

Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax UCB application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tel: +41 22 365 27 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
November 8, 2021

Notarization overleaf./..

Legalization number 27'519

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas BOLLENBACH, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA.**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the tenth day of November two thousand and twenty-one. _____



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Country: SWITZERLAND

Le présent acte public
This public document

2. a été signé par Olivier Thomas
has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon
acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE
bears the seal / stamp of

Attesté
Certified

5. à Lausanne
at Lausanne

6. le 16 novembre 2021
the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous No 17396

9. Sceau/timbre:
Seal / stamp

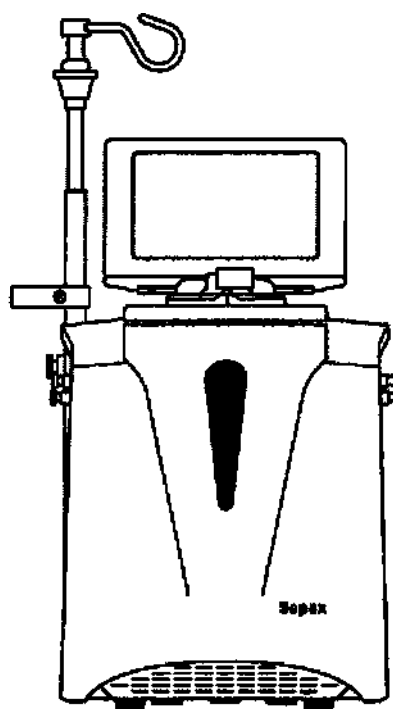
10. Signature:

Signature:
pr le Chancelier d'Etat:
for the State Chancellor:

Christophe CHEVALLEY



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ПРОТОКОЛ УСВ
РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА
Перевод с английского



Содержание

1 Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	11
2 Описание	12
2.1 Программное обеспечение «Протокол UCB»	13
2.2 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCB комплектов расходных материалов	14
2.3 Параметры	18
3 Описание работы	20
3.1 Требуемые материалы	21
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1	23
3.2.1 Общие сведения о комплекте	24
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax2</i> и протокола	26
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	27
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1	29
3.2.5 Подготовка комплекта	30
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	32
3.2.7 Установка комплекта	35
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	37
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	38
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.1	41
3.3.1 Общие сведения о комплекте	42
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	44
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	45
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1	47
3.3.5 Подготовка комплекта	48
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	49
3.3.7 Установка комплекта	52
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	54
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	55
3.4 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.4	58
3.4.1 Общие сведения о комплекте	59
3.4.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	61
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	62
3.4.4 Проверка комплекта CS-530.4/CS-530.4b	64
3.4.5 Подготовка комплекта	65
3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	66
3.4.7 Установка комплекта	69
3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	71
3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры	72
3.5 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-540.4	75
3.5.1 Общие сведения о комплекте	76
3.5.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	78

3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	79
3.5.4 Проверка комплекта CS-540.4/CS-540.4b	81
3.5.5 Подготовка комплекта	82
3.5.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	85
3.5.7 Установка комплекта	88
3.5.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	90
3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры	91
3.6 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-570.4	97
3.4.1 Общие сведения о комплекте	98
3.4.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	100
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	101
3.4.4 Проверка комплекта CS-570.4/CS-570.4mb	103
3.4.5 Подготовка комплекта	104
3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	105
3.4.7 Установка комплекта	108
3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	114
3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры	115
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования	118
4 Поиск и устранение неисправностей	124
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	125
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	126
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	128
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта	129
4.2.1 Введение	130
4.2.2 <i>Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))</i>	131
4.2.3 <i>Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))</i>	133
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	135
4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме	137
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	139
4.4.1 Общие сведения	140
4.4.2 Сообщения при запуске	141
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	143
5 Справочная информация	152
5.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	153
5.2 Контактная информация службы поддержки	155
5.3 Законодательная и гарантийная информация	156

I Введение

1 Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол UCB».

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	11

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола UCB» (далее Протокол UCB) с аппаратом для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)*.

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола UCB для аппарата для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)* и следующих комплектов расходных материалов для аппарата для сепарации клеток «*Serax*».

Комплекты CS-430.1, CS-530.1, CS-530.4¹, CS-540.4² и CS-570.4³. Аппарат для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)* также называется аппарат *Serax* в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)* и в *Главе 3 Описание работы, на стр. 20*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным шрифтом**.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

Примечание: Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.

Совет: Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата *Serax*).

¹ Для комплекта CS-530.4 предусмотрен вариант — комплект CS-530.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

² Для комплекта CS-540.4 предусмотрен вариант — комплект CS-540.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

³ Для комплекта CS-570.4 предусмотрен вариант — комплект CS-570.4mb, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей, иногда может использоваться сочетание некоторых терминов.

В таблице ниже приведены термины, используемые в протоколе, и эквивалентные термины, используемые в руководстве.

Термины отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить настоящее руководство оператора, руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серак» перед эксплуатацией аппарата.

Назначение приложения

Программное обеспечение «Протокол UCB» предназначено для концентрирования общей фракции ядросодержащих клеток (TNC) из пуповинной крови (UCB) без использования седиментационного раствора.

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата Serax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Serax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Sерах 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ВНИМАНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

1.3 Меры предосторожности

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe S.A., возлагается на специалиста, выполняющего процедуру.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед началом выполнения процедуры прочтите инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата Serax 2.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю. Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к: • смерти пациента, пользователя или третьего лица; • временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица; • серьезной угрозе здоровью населения.

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe S.A.

**Пользовательская документация
на аппарат Sepax 2.**

Документация	Основное содержание	Каталожный №
Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), Руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).	14801

2 Описание

2 Описание

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе UCB» и краткое описание его работы.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
2.1 Программное обеспечение «Протокол UCB»	13
2.2 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCB комплектов расходных материалов	14
2.3 Параметры	18

2.1 Программное обеспечение «Протокол UCB»

Введение

Протокол UCB может запускаться исключительно в аппарате Serax 2.

С данным протоколом можно использовать следующие одноразовые комплекты расходных материалов для сепарации клеток:

CS-430.1, CS-530.1, CS-530.4¹, CS-540.4² и CS-570.4³. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) также называется Serax 2 в настоящем руководстве оператора.

Описание протокола UCB

Протокол UCB предназначен для сбора лейкоцитарной фракции из пуповинной крови. Он основан на методике многоциклической сепарации с автоматическим определением количества стволовых клеток в ней. Объем лейкоцитарной фракции, собранной во время первой и второй экстракции, подсчитывается в режиме реального времени.

Профиль седimentации протокола UCB предназначен для обеспечения высокой производительности при широком диапазоне характеристик исходного продукта с воспроизводимыми конечными объемами.

Рабочие диапазоны

Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 35 до 290 мл
Выбираемый объем конечного продукта	От 10 до 50 мл
Время обработки	Около 45 минут

¹ Для комплекта CS-530.4 предусмотрен вариант — комплект CS-530.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

² Для комплекта CS-540.4 предусмотрен вариант — комплект CS-540.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

³ Для комплекта CS-570.4 предусмотрен вариант — комплект CS-570.4mb, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

2 Описание

2.1 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCS комплектов

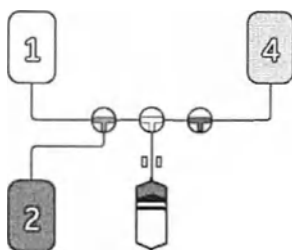
2.2 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCS комплектов расходных материалов

Введение

На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

Схематическое изображение комплектов, совместимых с протоколом UCS

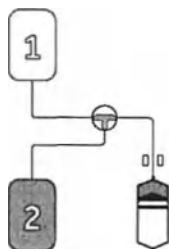
Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола USB, кроме комплектов CS-570.4 / CS-70.4mb.



1. Мешок с исходным продуктом/ Мешок для промежуточного продукта
2. Мешок для сбора стволовых клеток
3. Мешок для сбора плазмы/ Пустой

2.1 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCS комплектов

Для комплекта CS-570.4 / CS-570.4mb схематическое изображение, приведенное ниже, используется для описания практического применения программного обеспечения которое содержится на флэш-накопителе протокола USB.

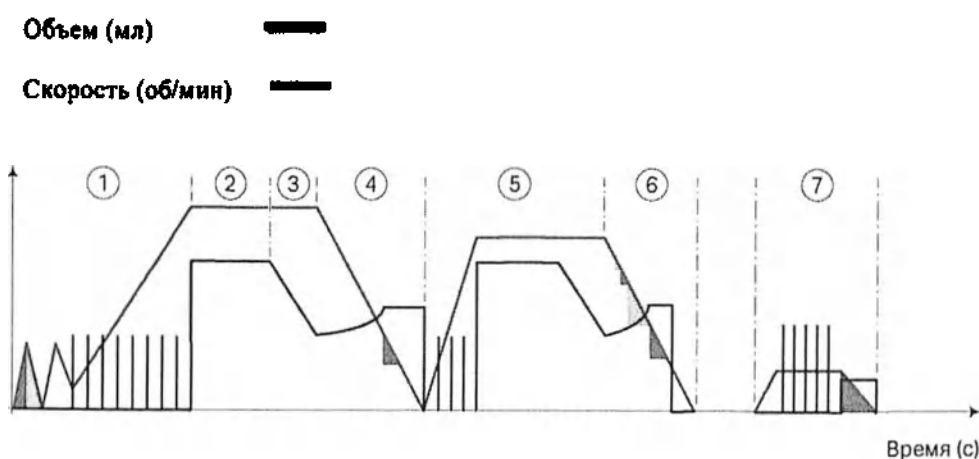


1. Мешок с исходным продуктом/ Мешок для бора плазмы/Мешок для сбора эритроцитов
2. Мешок для сбора стволовых клеток

График применения

Указанный ниже график действителен для совместимых с протоколом UCS комплектов расходных материалов, кроме комплектов CS-570.4 / CS-570.4mb.

Примечание: В зависимости от настроек пользовательских параметров некоторые этапы могут быть неприменимы. См. также Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18.



Этап	Описание
1	Удаление воздуха из мешка для стволовых клеток, предпусковая подготовка и заполнение исходным продуктом
2	Центрифугирование (быстрое вращение)
3	Плавное замедление

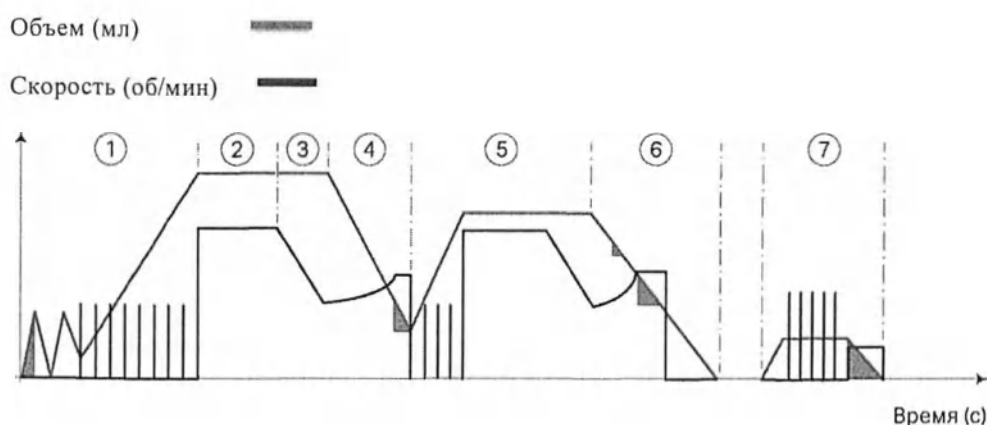
2 Описание

2.1 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCB комплектов

Этап	Описание
4	Извлечение лейкоцитарной фракции под действием силы тяжести
5	Второй цикл сепарации
6	Второе извлечение
7	Ресуспендирование клеток в плазме для достижения желаемого конечного объема (необходимо для небольших объемов исходного продукта в случае пропуска шагов 5 и 6)

Указанный ниже график действителен для совместимых с протоколом UCB комплектов расходных материалов CS-570.4 / CS-570.4mb.

Примечание: В зависимости от настроек пользовательских параметров некоторые этапы могут быть неприменимы. См. также Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18.



Этап	Описание
1	Удаление воздуха из мешка для стволовых клеток, предпусковая подготовка и заполнение исходным продуктом
2	Центрифугирование (быстрое вращение)
3	Плавное замедление
4	Извлечение лейкоцитарной фракции под действием силы тяжести
5	Второй цикл сепарации
6	Второе извлечение

2.1 Профиль приложения для совместных с протоколом UCSB комплектов

Этап	Описание
7	Ресуспендирование клеток в плазме для достижения желаемого конечного объема (необходимо для небольших объемов исходного продукта в случае пропуска шагов 5 и 6)

2.3 Параметры

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Можно частично защитить паролем настройки параметров. См. руководство оператора к аппарату Serax 2 для ознакомления с подробными сведениями.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Final volume (Объем конечного продукта)

Выберите значение в диапазоне от 10 до 50 мл (по умолчанию: 20 мл), чтобы определить собранный объем конечного продукта в конце процедуры.

Extract RBC (Извлечение эритроцитов (RBC))

По вашему выбору эритроциты (RBC) могут извлекаться в мешок с исходным продуктом или храниться в камере для центрифугирования. Отключено по умолчанию.

- Активируйте опцию, чтобы эритроциты (RBC) возвращались в мешок с исходным продуктом.
- Отключите, чтобы эритроциты (RBC) оставались в камере для центрифугирования.

Reduced kit (Усеченный вариант комплекта)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании усеченного варианта комплекта максимальный объем исходного продукта ограничивается значением 220 мл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что выбранное значение соответствует используемому комплекту.

Определяет тип комплекта, используемого для процедуры. Отключено по умолчанию.

- Активируйте опцию, когда используется усеченный вариант комплекта (с одним стопорным краном и без мешка для сбора плазмы).
- Отключите опцию при использовании стандартного комплекта.

***Final hematocrit adjustment* (Корректировка значения гематокрита конечного продукта)**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значения без утверждения нового.

Позволяет изменять значение гематокрита конечного продукта. Можно выбрать значение от 80 до 120, значением по умолчанию является 100. Задайте 80 для уменьшения гематокрита приблизительно на 10%, при 120 происходит повышение приблизительно на 10%. Снижение или повышение гематокрита также может отрицательно влиять на восстановление клеток.

***Automatic hematocrit flag* (Автоматический выбор значения гематокрита)**

Задайте измеренное значение гематокрита или включите его оценку в протоколе, активировав или отключив этот параметр. Включайте антикоагулянт только при измерении. Активировано по умолчанию.

- Активируйте опцию, чтобы гематокрит исходного продукта оценивался при выполнении протокола.
- Отключите, чтобы ввести значение гематокрита при запуске процедуры

3 Описание работы

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола UCB с аппаратом Serax 2.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.1 Требуемые материалы	21
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1	23
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.1	41
3.4 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.4	58
3.5 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-540.4	75
3.6 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-570.4	97
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования	118

3.1 Требуемые материалы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы не используете этикетки штрих-коды для обеспечения отслеживания образца производства Biosafe S.A., убедитесь в том, что они пригодны для криоконсервации.

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Seraх 2 с установленным протоколом UCB.
- Совместимый комплект расходных материалов.
- Мешок с исходным продуктом для обработки.
- Мешок для конечного продукта достаточной емкости для сбора конечного продукта, если используется комплект без предварительно установленного мешка для конечного продукта (например, CS-430.1).
- Этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца (не входят в комплект поставки).
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости. Оно требуется при использовании комплектов CS-540.4 / CS-540.4b (не входит в комплект поставки).
- Запаяватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).
- **Только для комплекта CS-540.4 / CS-540.4b:**
 - Шприц на 20 мл с люэрым портом (не входит в комплект поставки). Требуется только при использовании этого комплекта.
 - Калиратор исходного образца, синий (каталожный № 6074) или калибратор конечного образца, красный, (каталожный № 6075), при необходимости.
 - Магистраль для забора образца АК-100 (каталожный №10010) или АК-101 (каталожный №10028), производства Biosafe

3 Описание работы
3.1 Требуемые материалы

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистралями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запаиватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1

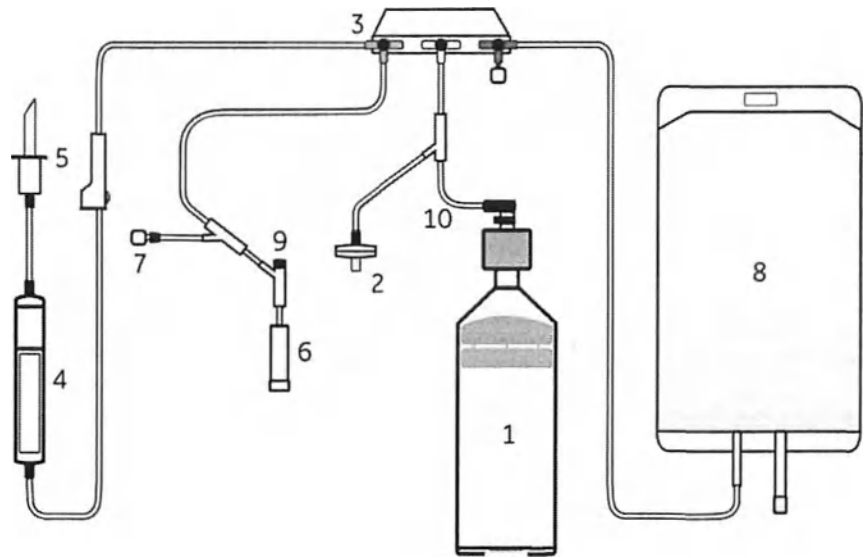
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.2.1 Общие сведения о комплекте	24
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	26
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	27
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1	29
3.2.5 Подготовка комплекта	30
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	32
3.2.7 Установка комплекта	35
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	37
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	38

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.1 Общие сведения о комплекте

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-430.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Магистраль с мембранным портом к мешку для конечного продукта	Служит для присоединения к комплекту мешка для конечного продукта через мембранный порт, используя игольный порт мешка

№	Компонент	Описание
7	Порт люэрный (Female)	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
9	Соединение для забора образца	Соединения для забора образца конечного продукта
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-430.1

3.2.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

3.2.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sерах 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверьте комплект CS-430.1, на стр. 29*.

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-430.1

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизтилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

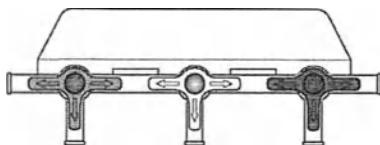
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение T-T-T, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация*, на стр. 152. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.2.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании устройства SCD для присоединения мешка для конечного продукта соединительная магистраль будет утрачена. Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления раствора ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один соединительный порт.



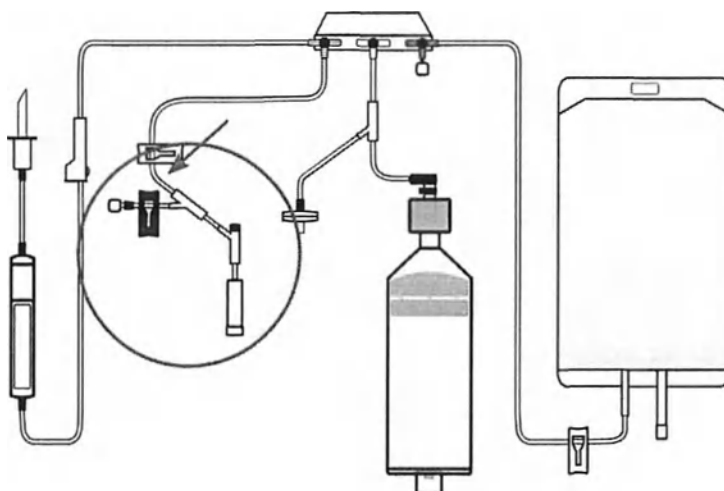
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании игольного порта для присоединения мешка для конечного продукта будьте осторожны, чтобы не проколоть магистраль между игольным портом и Y-образным соединителем.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-430.1, на стр. 24.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и синий зажим люэрного порта (7).
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие трещин, перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. Глава 5 <i>Справочная информация, на стр. 152.</i>
4	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение между синим вентилем многоканального стопорного крана и Y-образный соединителем на магистрали к мешку для конечного продукта после белого зажима. Точное местоположение показано ниже красной стрелкой. На этом шаге производится отсоединение части комплекта, помеченного красной окружностью.

Шаг	Действие
	Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один соединительный порт.



в. Мембранный порт. В стерильных условиях, соблюдая меры предосторожности, чтобы не повредить магистрали комплекта, присоедините иглу мешка для конечного продукта к мембранному порту комплекта (6). Для иглы мешка для конечного продукта нужен диаметр более 5 мм. Поверните мембранный порт, чтобы открыть его, и убедитесь, что отверстие иглы полностью входит в порт.

- 5 Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя:
 - а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4).
 - б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом
- 6 При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе *ниже*.

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-430.1

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



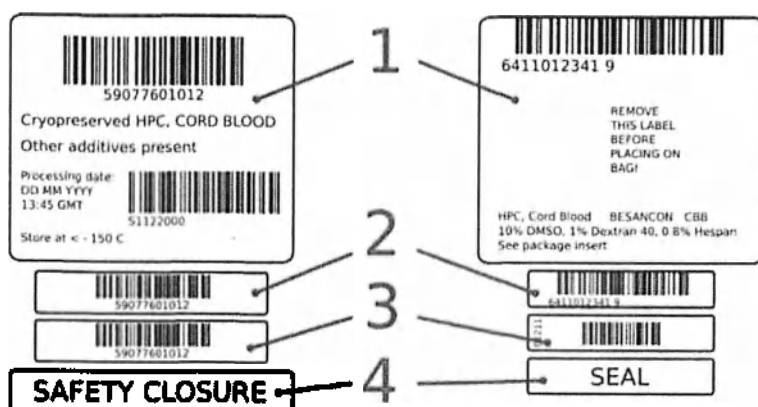
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

- | Шаг | Действие |
|-----|--|
| 1 | Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

<i>Результат:</i>
Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе <i>Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца</i> . |
| 2 | Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые. |

- а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



- б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

3.2.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Рисунок 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 118.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.



ПРИМЕЧАНИЕ

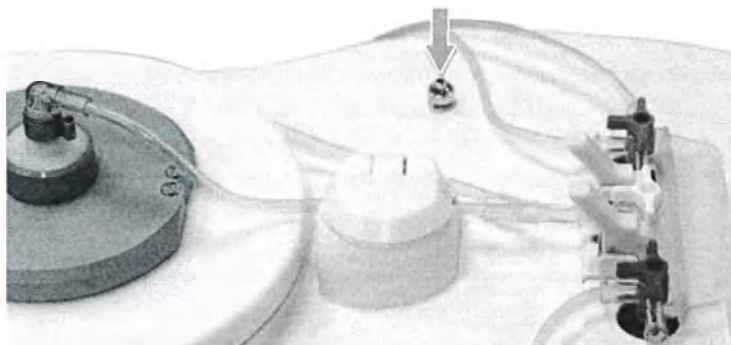
Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы на боковые крючки аппарата.

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-430.1

3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры

3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

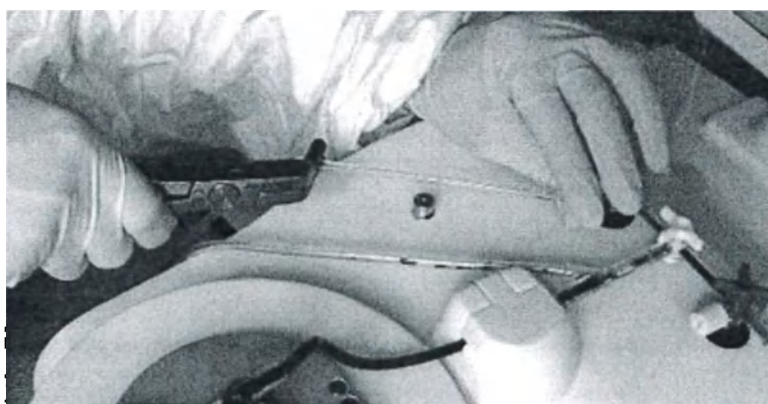
Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Шаг	Действие
1	По окончании процедуры на аппарате Sepax 2 отобразится сообщение о завершении процедуры. Подтвердите, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sepax 2 (оставив комплект в аппарате Sepax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
3	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.



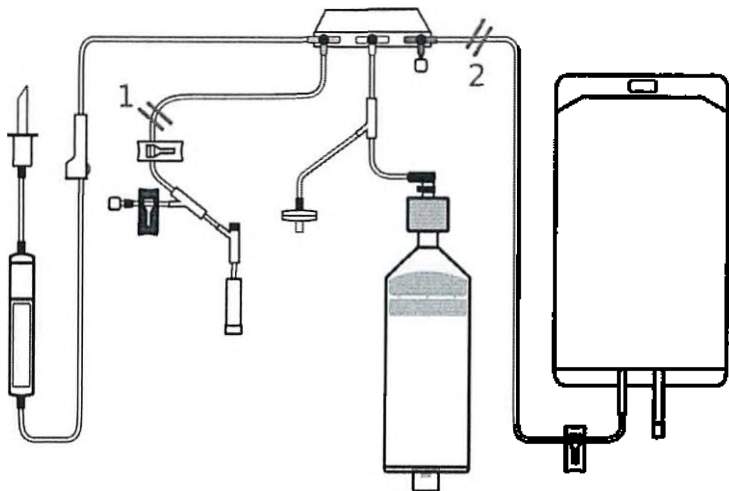
Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

- | Шаг | Действие |
|-----|---|
| 4 | <p>Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.</p> <p>а. Поверните мешок.</p>  <p>б. Слегка сдавливайте мешок двумя руками, чтобы удалить из него весь воздух. После удаления воздуха удерживайте мешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.</p>  |
| 5 | <p>Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над U-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.</p> |

3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
6	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запайвание	Расположение
1	На расстоянии 3 см от У-образного соединителя
2	На расстоянии 2 см от синего вентиля многоканального стопорного крана

- 7 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.1

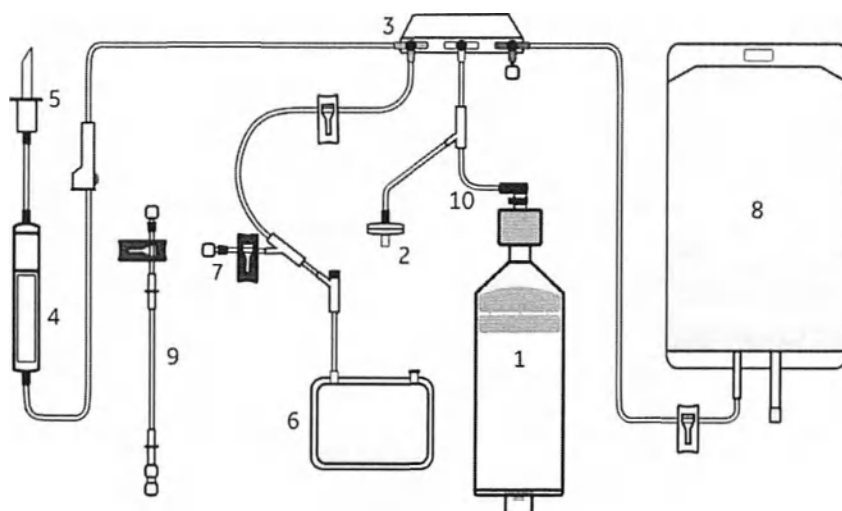
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	42
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	44
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	45
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1	47
3.3.5 Подготовка комплекта	48
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	49
3.3.7 Установка комплекта	52
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	54
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	55

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-530.1
3.3.1 Общие сведения о комплекте

3.3.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-530.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения от 10 до 30 мл
7	Порт люэрный Female	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы

№	Компонент	Описание
9	Удлинительная магистраль для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора. Эта магистраль оснащена люэрованными портами для присоединения
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

3.2.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sерах 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.3.4 Проверьте комплект (CS-530.1, на стр. 47*.

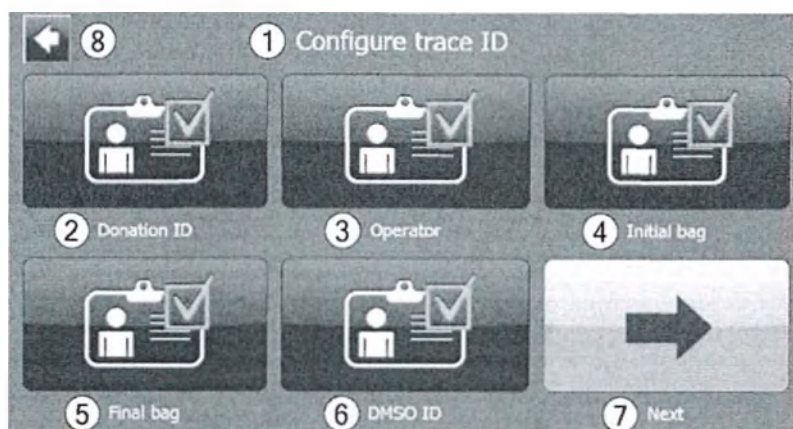
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
	Символы, непоказанные на изображении
	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
	<i>Red Blood cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
	<i>Center</i> (Центр)
	<i>Expiration date</i> (Срок годности)
	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
	<i>Dextran</i> (Декстран)
	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

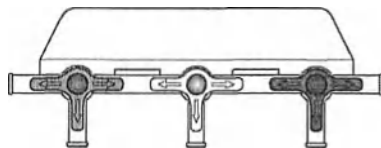
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение T-T-T, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 152. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.3.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сохраняйте удлинительную магистраль для введения раствора ДМСО в стерильных условиях до окончания процедуры, когда ее нужно будет подключать к комплекту.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-530.1, на стр. 42.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и два синих зажима (один - на комплекте, второй - на удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО).
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие трещин, перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Структурная информация, на стр. 152.</i>
4	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
5	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе <i>ниже.</i>

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

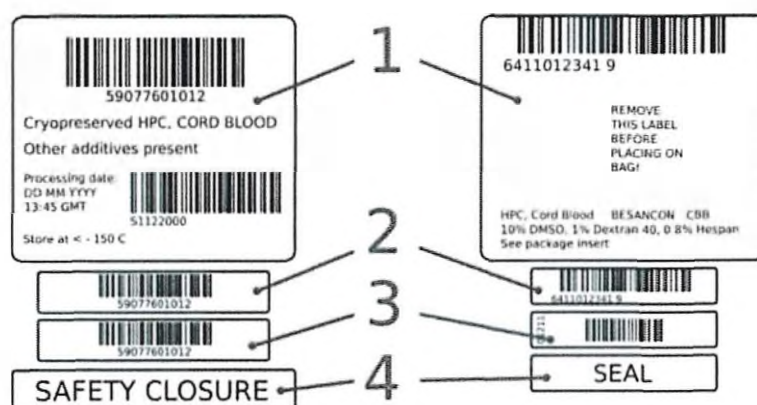
Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

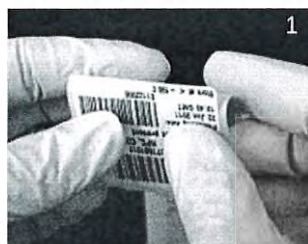
Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

Результат:

Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе *Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца*.

- 2 Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

- а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



- б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.

**Примечание:**

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.3.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 118.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.



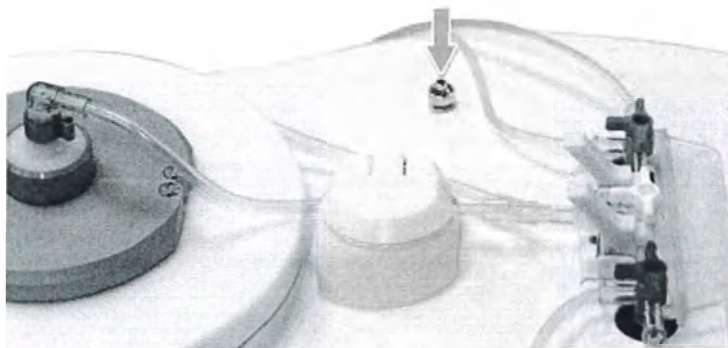
ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Sерах 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы на боковые крючки аппарата.

3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

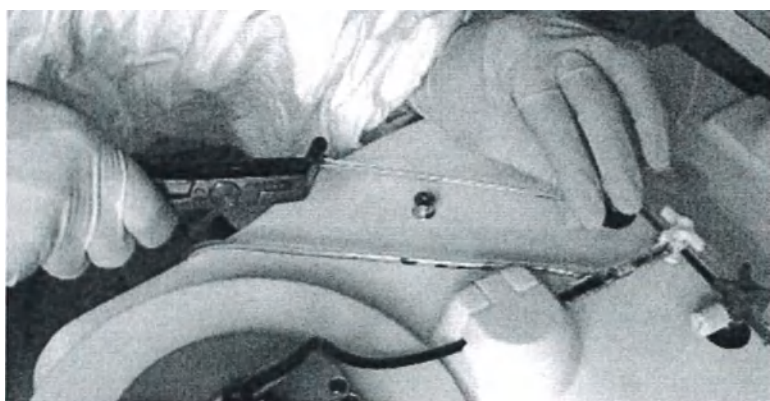
Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

- | Шаг | Действие |
|-----|--|
| 1 | <p>Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром.</p> <p>а. Положите мешки рядом с аппаратом Sepax 2 (оставив комплект в аппарате Sepax 2).</p> <p>б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.</p> |
| 2 | <p>Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.</p> |



Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

- | | |
|---|--|
| 3 | <p>Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.</p> |
|---|--|

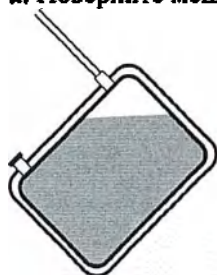
3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

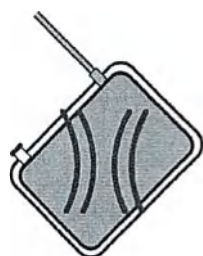
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

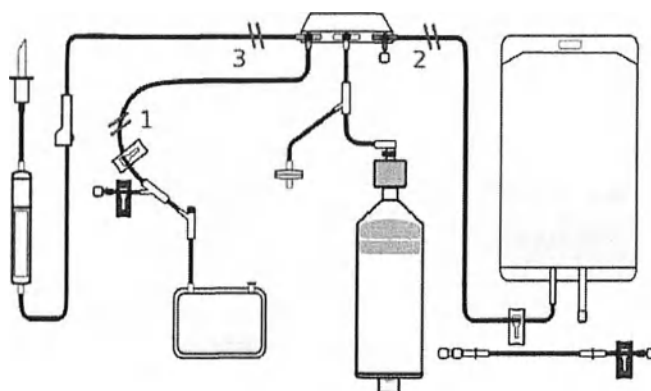
а. Поверните мешок.



б. Слегка сдавливайте мешок двумя руками, чтобы удалить из него весь воздух. После удаления воздуха удерживайте мешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.



- 4 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.
- 5 Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Шаг Действие

Запаявание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от Y-образного соединителя
2	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана

- 6 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.4 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.4

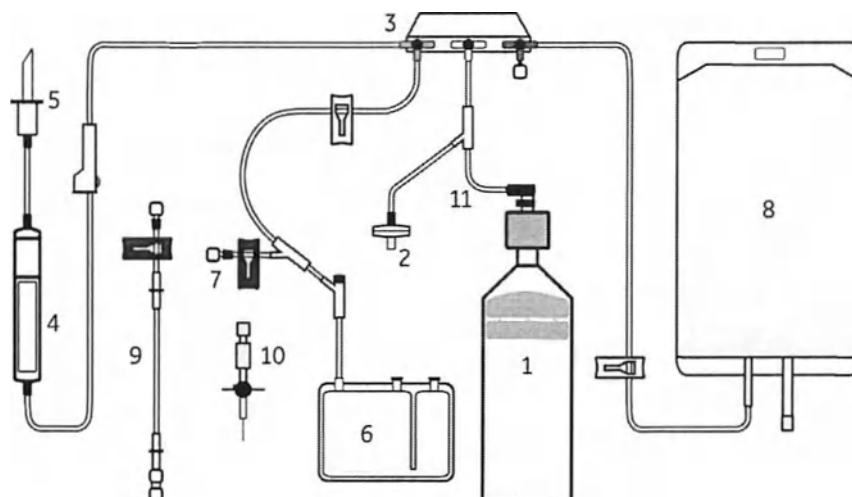
Примечание: Приведенная ниже информация относится к обоим комплектам: CS-530.4 и CS-530.4b. В варианте CS-530.4b используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	59
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	61
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	62
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.4 / CS-530.4b	64
3.3.5 Подготовка комплекта	65
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	66
3.3.7 Установка комплекта	69
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	71
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	72

3.4.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-530.4 / CS-530.4b



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения 25 мл, с учетом раствора ДМСО; вариант 4b имеет криомешок, совместимый с комплексом BioArchive
7	Порт люэрный Female	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы

3 Описание работы
 3.4 Комплект CS-530.4
 3.4.1 Общие сведения о комплекте

№	Компонент	Описание
9	Удлинительная магистраль для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора. Эта магистраль оснащена люэрниными портами для присоединения
10	Игла для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора под действием силы тяжести. Оснащается люэрниными портами для присоединения
11	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.4.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sерах 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры</i> , на стр. 18 для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.4.4 Проверьте комплект CS-530.4 / CS-530.4b*, на стр. 64.

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

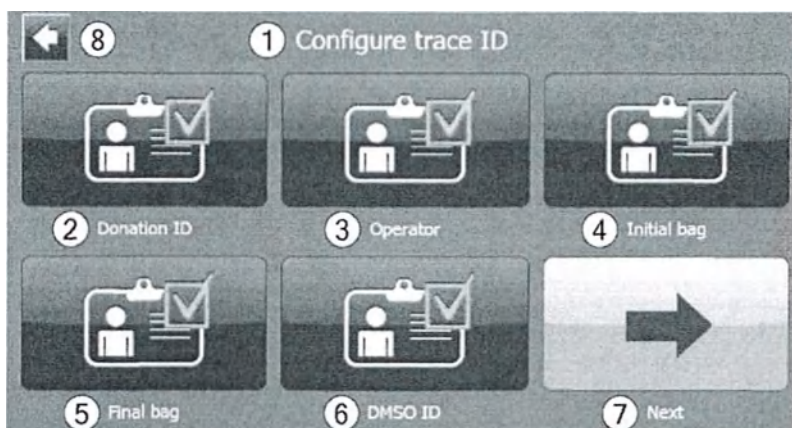
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать ☒ или отключить ☐ , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизтилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.4 Проверка комплекта CS-530.4

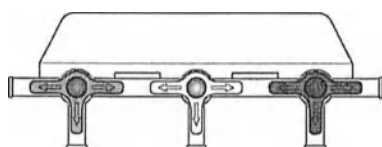
3.4.4 Проверка комплекта CS-530.4 / CS-530.4b

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 152. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.4.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сохраняйте удлинительную магистраль для введения раствора ДМСО в стерильных условиях до окончания процедуры, когда ее нужно будет подключать к комплекту.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-530.4 / CS-530.4b, на стр. 59.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и два синих зажима (один - на комплекте, второй - на удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО).
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие трещин, перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 152.</i>
4	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
5	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе <i>ниже.</i>

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



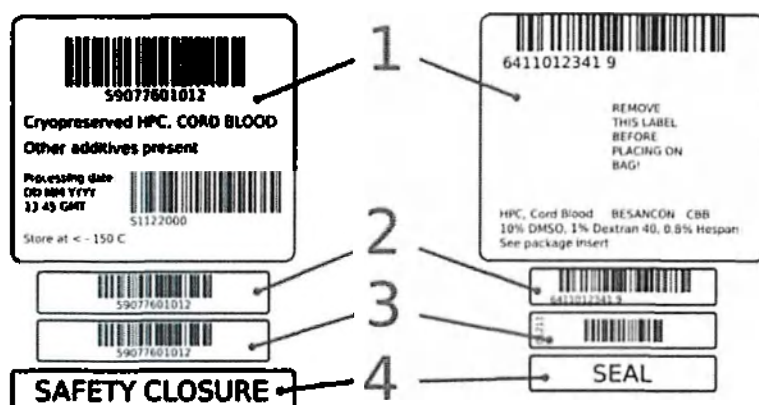
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

Результат:

Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе *Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца*.

- 2 Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

а. Используя необработанные порошковые перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

- 3 Описание работы
- 3.4 Комплект CS-530.4
- 3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.



Примечание:

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.4.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 118.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.



ПРИМЕЧАНИЕ

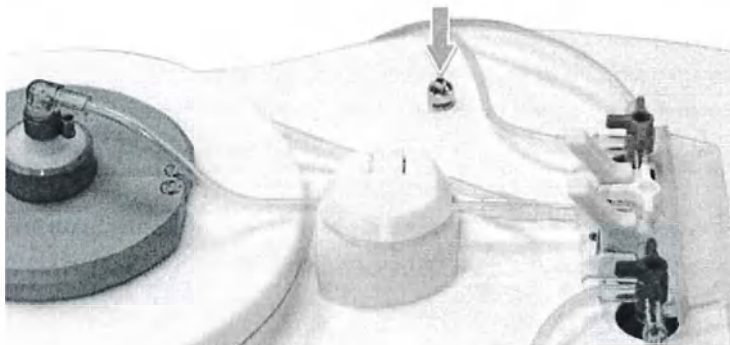
Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

3 Описание работы
3.4 Комплект CS-530.4
3.4.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы на боковые крючки аппарата.

3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры

3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

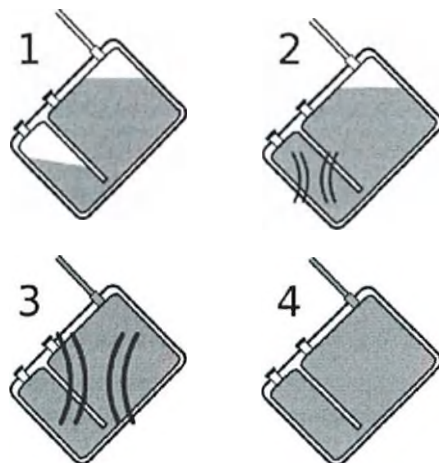
Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sepax 2 (оставив комплект в аппарате Sepax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже. а. Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.



Шаг	Действие
-----	----------

	в. Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.
--	---



1	Поверните криомешок, как показано выше.
2	Сожмите и отпустите малый отсек криомешка, чтобы наполнить его.
3	Слегка сдавливайте криомешок обеими руками, чтобы удалить из него весь воздух.
4	После удаления всего воздуха удерживайте криомешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

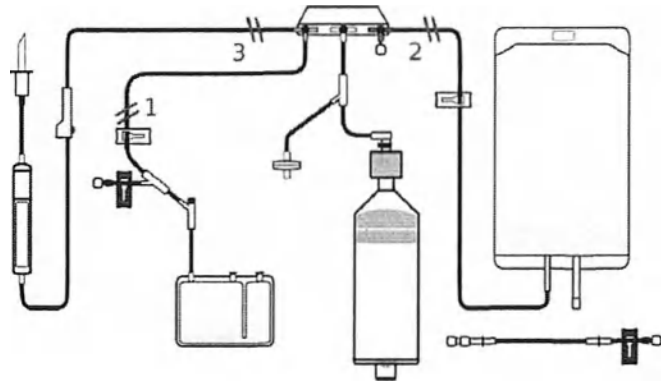
- 3 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
4	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и Y-образным соединителем



Запайвание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от Y-образного соединителя
2 и 3	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана

- 5 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.5 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-540.4

Примечание: Приведенная ниже информация относится к обоим комплектам: CS-540.4 и CS-540.4b. В варианте CS-530.4b используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

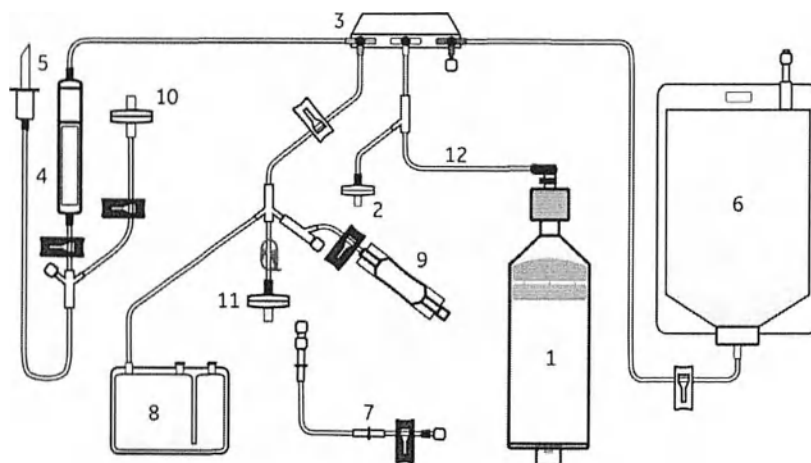
В этом разделе

Подраздел	См. стр.
3.3.1 Общие сведения о комплекте	76
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	78
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	79
3.3.4 Проверка комплекта CS-540.4 / CS-540.4b	81
3.3.5 Подготовка комплекта	82
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	85
3.3.7 Установка комплекта	88
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	90
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	91

3 Описание работы
 3.5 Комплект CS-540.4
 3.5.1 Общие сведения о комплекте

3.4.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-540.4 / CS-540.4b



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Мешок для сбора плазмы, 300 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
7	Удлинительная магистраль для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора. Эта магистраль оснащена люэчными портами для присоединения.
8	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения 25 мл, с учетом раствора ДМСО; вариант 540.4b имеет криомешок, совместимый с комплексом BioArchive

№	Компонент	Описание
9	Камера для забора образца	Для забора образца конечного продукта
10	Фильтр HES	Антибактериальный фильтр для добавления гидроксиэтилкрахмала (HES)
11	Фильтр ДМСО	Антибактериальный фильтр для добавления раствора криопротектора ДМСО
12	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы
3.5 Комплект CS-540.4
3.5.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

3.5.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.5.4 Проверьте набор CS-540.4 / CS-540.4b, на стр. 81*.

3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

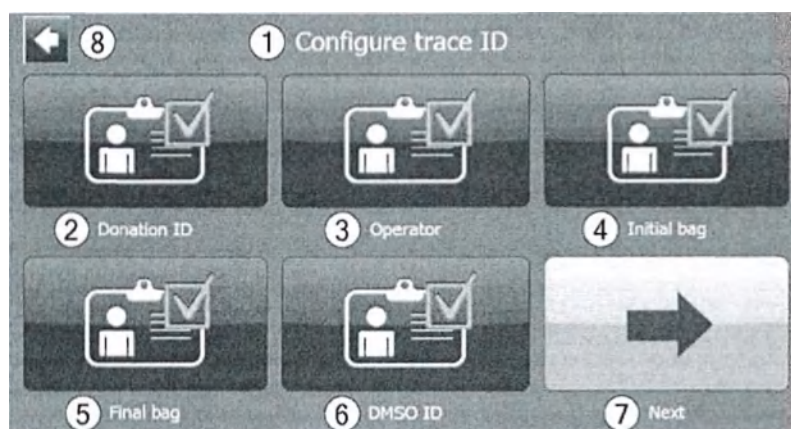
3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать ☒ или отключить ☐ , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

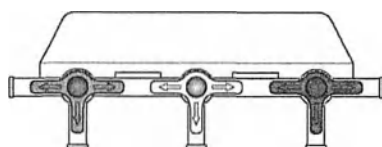
3.5.4 Проверка комплекта CS-540.4 / CS-540.4b

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерильен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерильен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение T-T-T, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 152. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3 Описание работы
 3.5 Комплект CS-540.4
 3.5.5 Подготовка комплекта

3.5.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все инструкции для магистрали для забора образца АК-100 также действительны для магистрали для забора образца АК-101.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство SCD отсутствует, не присоединяйте магистрали АК-100 или АК-101 к мешку с исходным продуктом. Произведите забор образца из мешка с исходным продуктом согласно утвержденным процедурам и в стерильных условиях.

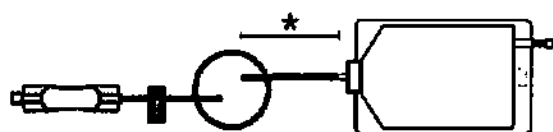


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе присоединения мешка с исходным продуктом, чтобы этот комплект мог считаться функционально закрытым, необходимо выполнять соединение, используя устройство SCD.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-540.4 / CS-540.4b, на стр. 76.*

Шаг	Действие
1	Выполните первоначальный подсчет количества клеток в исходном продукте, используя магистрали для забора образца АК-100 или АК-101. Для обеих магистралей для забора образца используется один и тот же процесс. а. Соблюдайте все меры предосторожности, чтобы не повредить колпачок на конце камеры для забора образца, извлеките магистраль для забора образца из стерильной упаковки. б. Закройте синий зажим на магистрали для забора образца приблизительно в 2 см (1 дюйм) от камеры для забора образца. в. Используйте устройство SCD присоедините дополнительную магистраль для забора образца к мешку с исходным продуктом. Произведите соединение на расстоянии приблизительно 20 см (*) от мешка, как показано ниже красной окружностью.

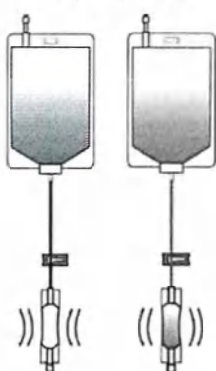


Шаг	Действие
-----	----------

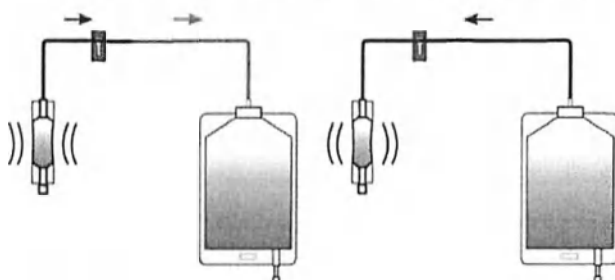
d.	Убедитесь в целостности соединения магистралей, откройте синий зажим на магистрали для забора образца АК-100 и вставьте камеру для забора образца в калибратор образца.
----	---



e.	Закройте и отпустите калибратор образца, чтобы отобрать продукт из мешка с исходным продуктом, как показано ниже.
----	---



f.	После взятия образца расположите мешок с исходным продуктом и камеру для забора образца, как показано ниже. Нажмите на камеру для забора образца большим и указательным пальцем, чтобы вернуть оставшуюся пуповинную кровь (УСВ) из магистрали обратно в мешок с исходным продуктом: для этого не требуется калибратор образца. Когда продукт окажется снова в мешке с исходным продуктом, закройте синий зажим.
----	--



g.	Запаяйте магистраль три раза возле камеры для забора образца, используя стандартный запаиватель для магистралей. Отрежьте по среднему запаянному шву, чтобы отсоединить камеру для забора образца, при этом два других шва обеспечивают стерильность в случае неполного запаивания.
----	---

3 Описание работы
3.4 Комплект CS-540.4
3.5.5 Подготовка комплекта

Шаг	Действие
1	б. Отсоедините камеру для забора образца. После этого в стерильных условиях, можно перенести образец в шприц с люэрным портом и протестировать его согласно утвержденной процедуре.
2	Откройте блистерную упаковку комплекта и закройте все пять синих зажимов (четыре на комплекте и один на удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО). Закройте синий зажим на магистрали к мешку с исходным продуктом в середине магистрали во избежание образования перегибов.
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие трещин, перегибов, а также наличие всех деталей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 152.</i>
4	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом
5	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе <i>ниже</i> .

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.

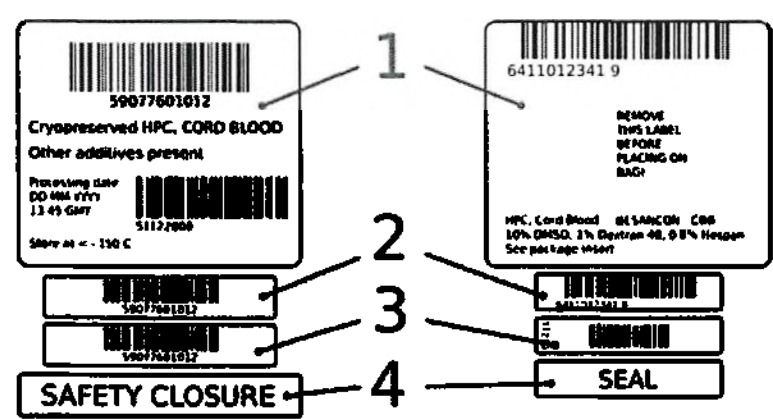
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы
 3.5 Комплект CS-540.4
 3.5.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

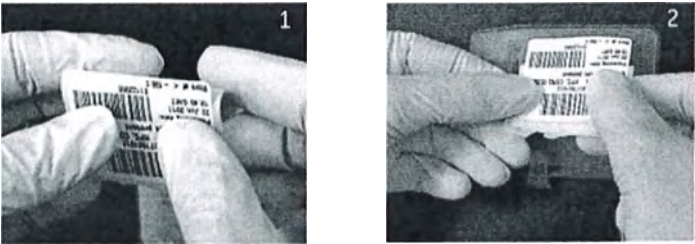
Инструкции

Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

Результат:
 Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе *Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца.*

- 2 Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.

**Примечание:**

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.5.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3 – Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 118.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.



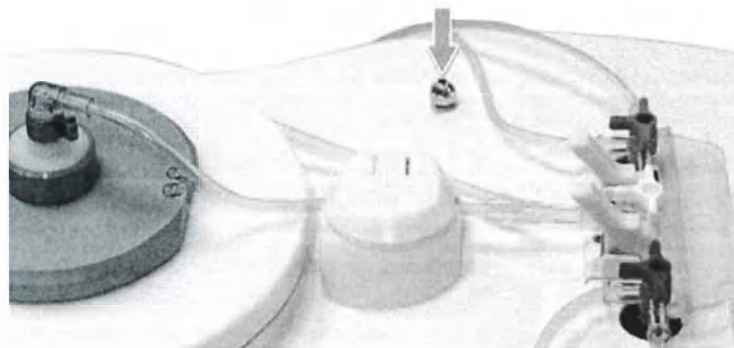
ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотно зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы на боковые крючки аппарата.

3 Описание работы
3.5 Комплект CS-540.4
3.5.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.5.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

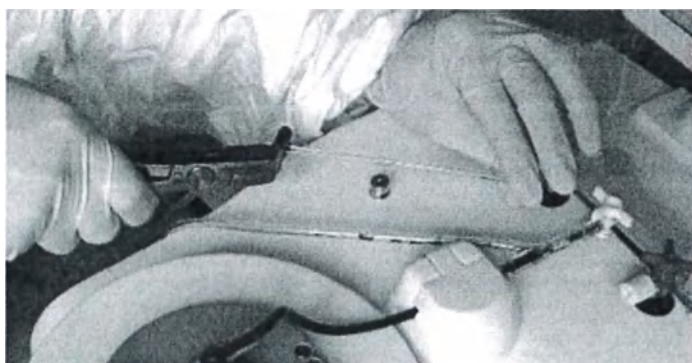
Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Камеры для забора образца комплектов CS-540.4 и CS-540.4b предназначены для присоединения к шприцам с люэрованными соединениями в стерильных условиях.

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sepax 2 (оставив комплект в аппарате Sepax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже. а. Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.



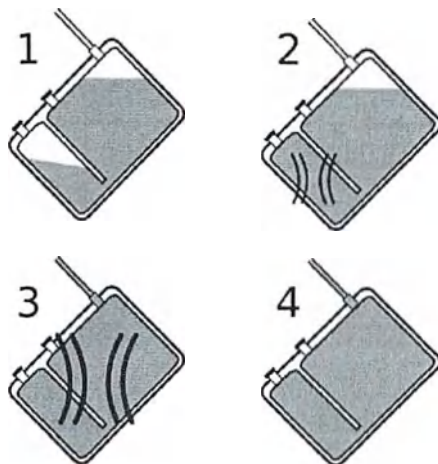
3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

в. Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.

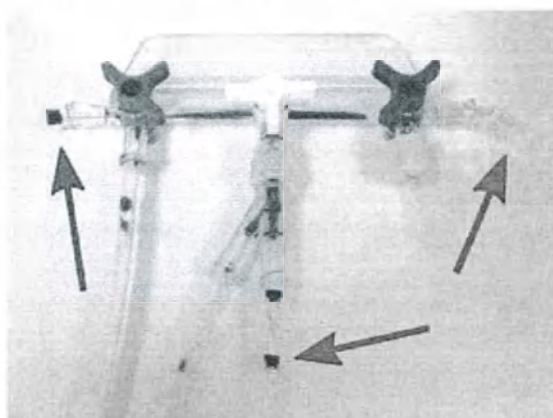


1	Поверните криомешок, как показано выше.
2	Сожмите и отпустите малый отсек криомешка, чтобы наполнить его.
3	Слегка сдавливайте криомешок обеими руками, чтобы удалить из него весь воздух.
4	После удаления всего воздуха удерживайте криомешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

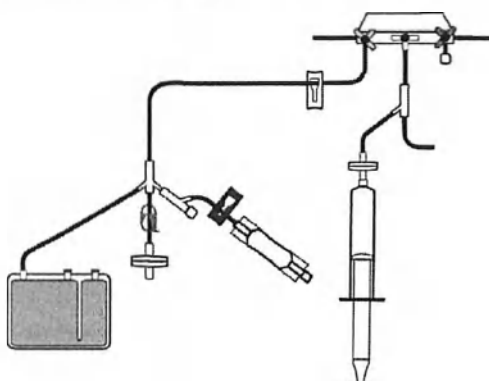
- 3 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над U-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции.

Шаг	Действие
-----	----------

- | | |
|---|--|
| 4 | Запаяйте и отсоедините магистраль к мешку с исходным продуктом, а также мешок для сбора плазмы и камеру для центрифугирования, как показано ниже. Запаяйте магистрали на расстоянии 2 см от многоканального стопорного крана / камеры для центрифугирования, как показано ниже красными стрелками. |
|---|--|



- | | |
|---|---|
| 5 | Присоедините шприц на 20 мл к воздушному фильтру. Вы должны получить конфигурацию, которая показана ниже. |
|---|---|



- | | |
|---|--|
| 6 | <p>Произведите забор образца конечного продукта:</p> <p>а. Прежде чем произвести забор образца, перемешайте конечный продукт, чтобы получить гомогенный и репрезентативный образец. Вручную сдавите малый (5 мл) отсек мешка 30 раз.</p> |
|---|--|

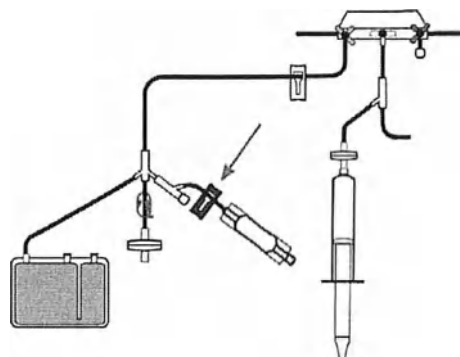
3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

в. Для забора образца откройте синий зажим на магистрали камеры для забора образца, как показано ниже красной стрелкой.



Примечание:

Для получения точного и воспроизводимого объема образца в 0,3 мл используйте калибратор образца конечного продукта красного цвета.

с. Расположите камеру для забора образца прямо и по центру в красном калибраторе образца. Сожмите и плотно удерживайте калибратор образца, как показано ниже.



Шаг	Действие
d.	Поместите криомешок в перевернутом положении. Одной рукой удерживайте криомешок, при этом нельзя давить на него, другой рукой - удерживайте калибратор образца, как показано ниже



е. Отпустите калибратор образца, чтобы отобрать продукт из криомешка, как показано ниже.

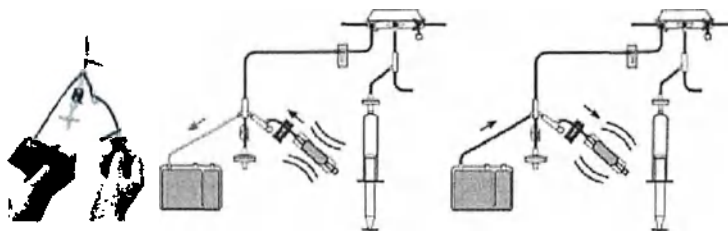


3 Описание работы

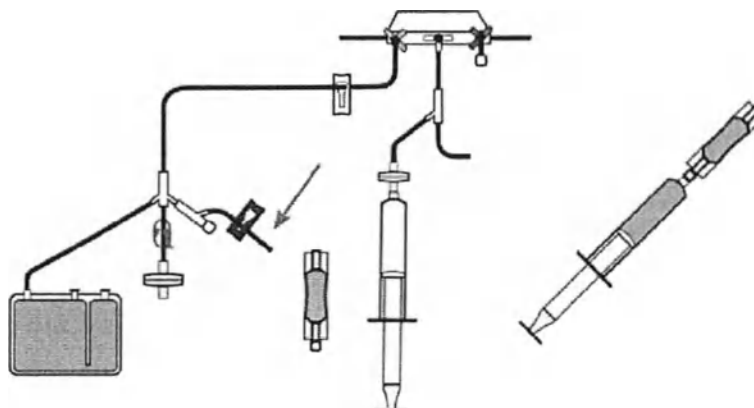
3.5 Комплект CS-540.4

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
	f. После попадания образца в камеру для забора образца верните оставшийся в магистрали продукт обратно в криомешок. Поместите криомешок и камеру для забора образца, как показано ниже, и слегка подавливайте камеру для забора образца, пока в магистрали не останется только воздух.



g. Закройте синий зажим на магистрали камеры для забора образца, как показано ниже, и запаяйте магистраль три раза. Отрежьте посередине среднего запаянного шва, чтобы обеспечить защиту продукта в случае дефектного запайки. Отсоедините камеру для забора образца от магистрали к мешку для конечного продукта и произведите забор образца из камеры для забора образца согласно вашей утвержденной процедуре.



- 7 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.6 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-570.4

Примечание: Приведенная ниже информация относится к обоим комплектам: CS-570.4 и CS-570.4mb. В варианте CS-570.4mb используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

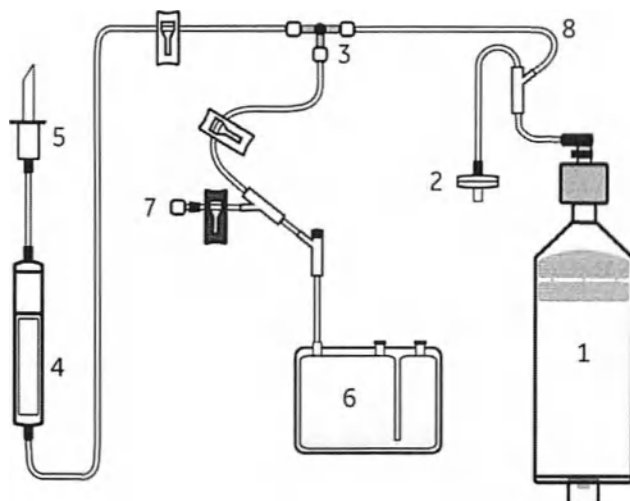
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.6.1 Общие сведения о комплекте	98
3.6.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	100
3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	101
3.6.4 Проверка комплекта CS-530.4 / CS-530.4b	103
3.6.5 Подготовка комплекта	104
3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	105
3.6.7 Установка комплекта	108
3.6.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	114
3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры	115

3 Описание работы
 3.6 Комплект CS-570.4
 3.6.1 Общие сведения о комплекте

3.6.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-570.4 / CS-570.4mb



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный	Один автоматически управляемый поворотный клапан для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения 25 мл, с учетом раствора ДМСО; вариант 4b имеет криомешок, совместимый с комплексом BioArchive
7	Порт люэрный Female	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО

№	Компонент	Описание
8	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.2 Подготовка аппарата Sersax 2 и протокола

3.6.2 Подготовка аппарата Sersax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sersax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.6.4 Проверьте комплект CS-570.4 / CS-570.4mb, на стр. 103*.

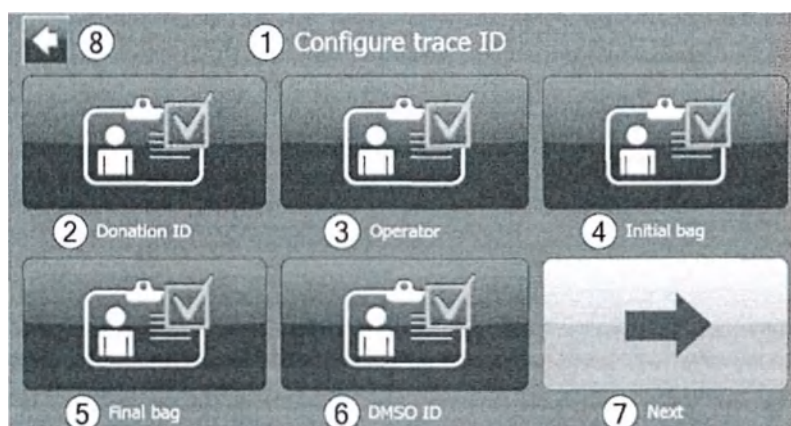
3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить  , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxide ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

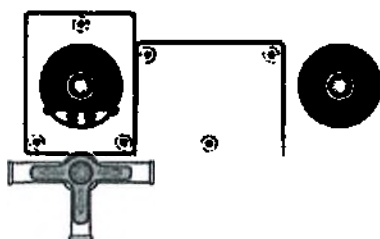
Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

3.6.4 Проверка комплекта CS-570.4 / CS-570.4mb

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т, как показано ниже:



Если используется комплект модульной версии (mb), следуйте инструкциям по применению (IFU) из комплекта поставки.

В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация*, на стр. 152. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.4.5 Подготовка комплекта

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-570.4 / CS-730.4mb, на стр. 98.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и два синих зажима (один - на комплекте, второй - на удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО).
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие трещин, перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 152.</i>
4	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
5	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе ниже.

3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

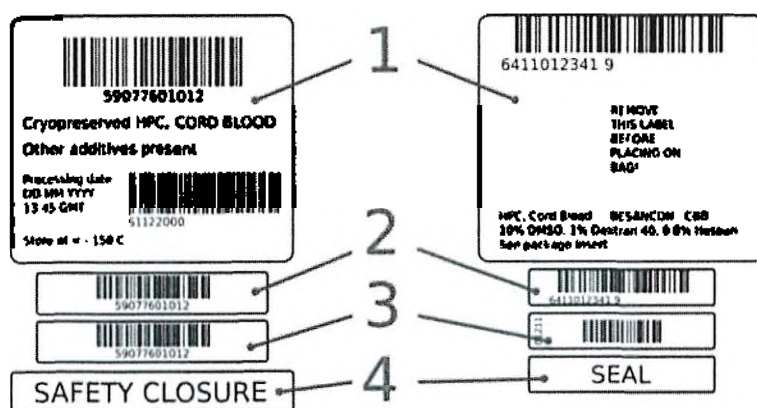
Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

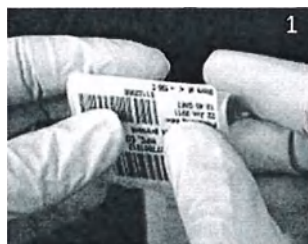
Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

Результат:

Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе *Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца*.

- 2 Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.

**Примечание:**

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3 Описание работы
3.6 Комплект CS-570.4
3.6.7 Установка комплекта

3.6.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



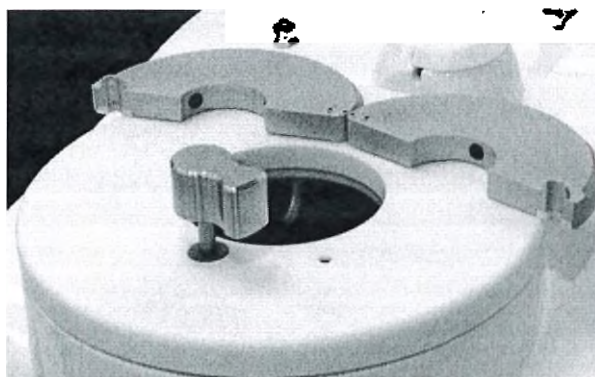
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

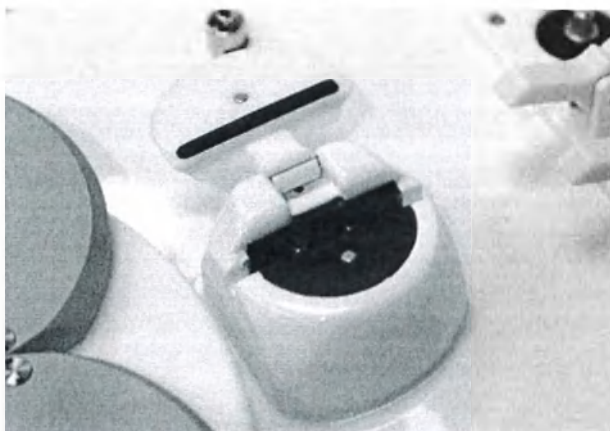
Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Если ваш аппарат Sерах 2 не настроен должным образом для использования комплекта расходных материалов с многоканальным стопорным краном только с одним вентилем, см. *Руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2)* для ознакомления с указаниями по установке.

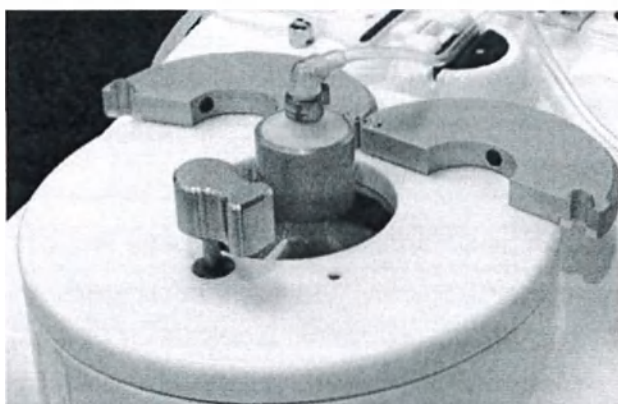
Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Sерах 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.



Шаг	Действие
3	Откройте крышку оптического датчика.



- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.



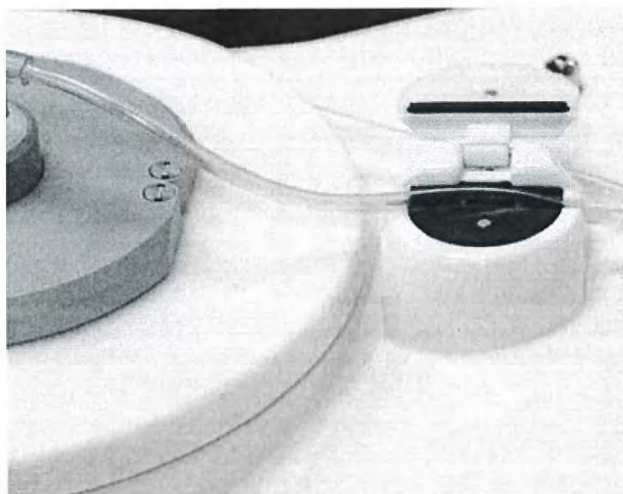
Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

- 5 Поместите один стопорный кран в мономодуль (монодержатель) (на левом вращающемся штифте для стопорного крана) в положении Т.
- 6 Плотнo прижмите стопорный кран.

3 Описание работы
3.6 Комплект CS-570.4
3.6.7 Установка комплекта

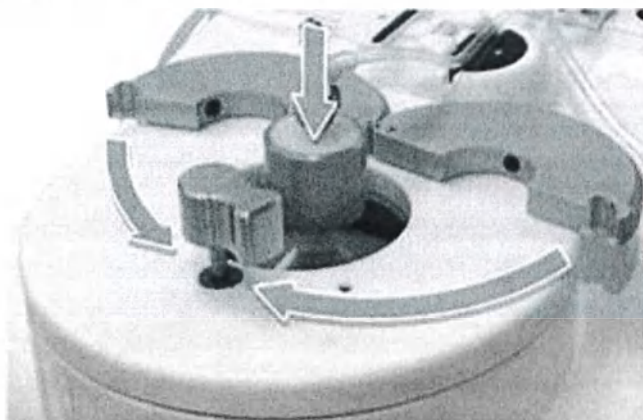
Шаг	Действие
7	Поместите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к стопорному крану.



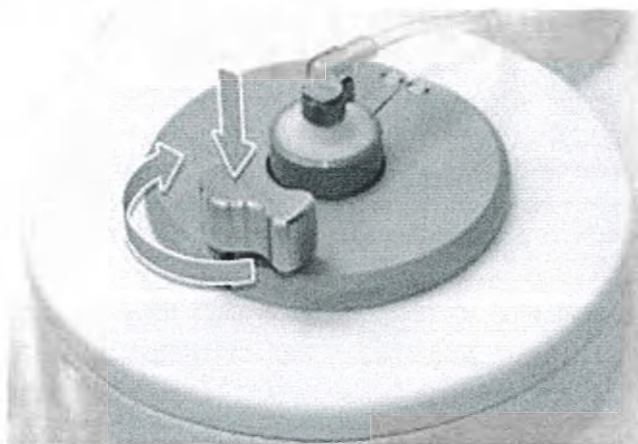
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

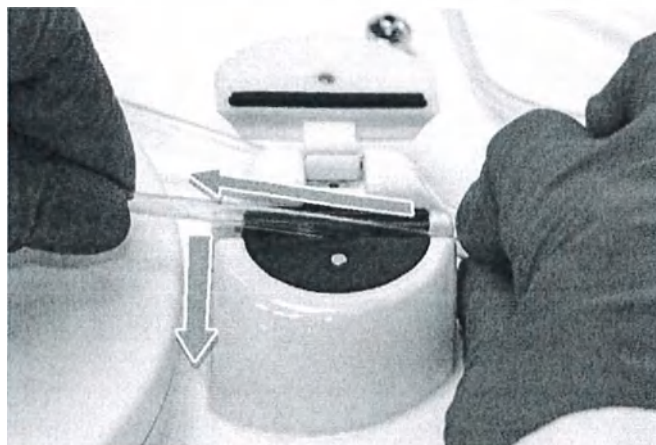
- 8 Плотно прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.



- | Шаг | Действие |
|-----|---|
| 9 | Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево. |



- 10 Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в желобок оптического датчика.

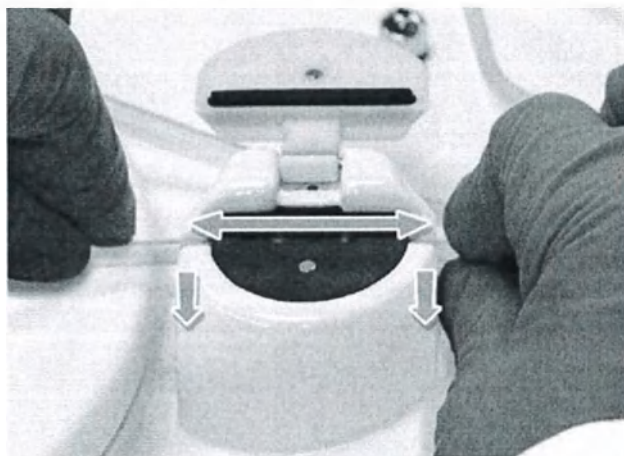


Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования. Левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в желобок оптического датчика.

3 Описание работы
3.6 Комплект CS-570.4
3.6.7 Установка комплекта

- | Шаг | Действие |
|-----|---|
| 11 | Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно. |



Примечание:

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик.

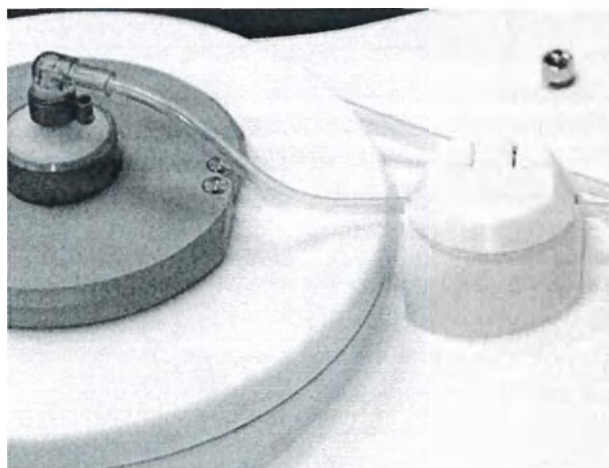
При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в желобок надлежащим образом.

- | | |
|----|--------------------------------------|
| 12 | Закройте крышку оптического датчика. |
|----|--------------------------------------|



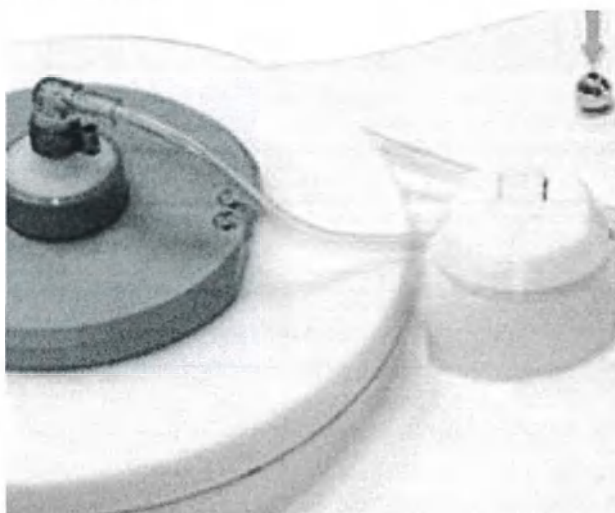
ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.



Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты и закреплены замком.
2	Присоедините магистраль датчика давления (люэрный порт с фильтром) к порту датчика давления сверху аппарата Sерах 2. Плотно зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы на боковые крючки аппарата Sерах 2.

3.6.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее

3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

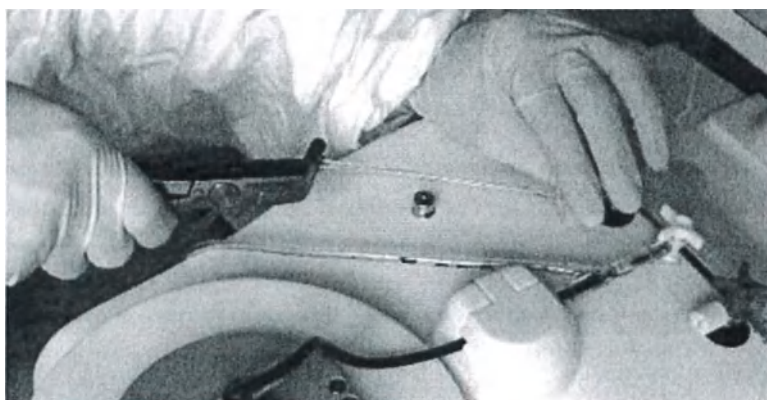
Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sерах 2 (оставив комплект в аппарате Sерах 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже. а. Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

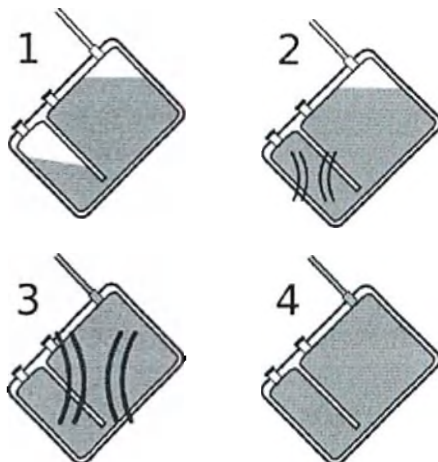


3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры

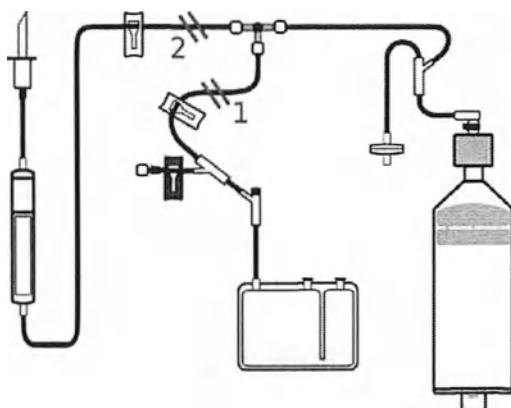
Шаг	Действие
	в. Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.



1	Поверните криомешок, как показано выше.
2	Сожмите и отпустите малый отсек криомешка, чтобы наполнить его.
3	Слегка сдавливайте криомешок обеими руками, чтобы удалить из него весь воздух.
4	После удаления всего воздуха удерживайте криомешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

- 3 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над U-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции.

Шаг	Действие
4	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и Y-образным соединителем



Запайвание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от Y-образного соединителя
2	На расстоянии 2 см от вентиля стопорного крана

- 5 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3 Описание работы

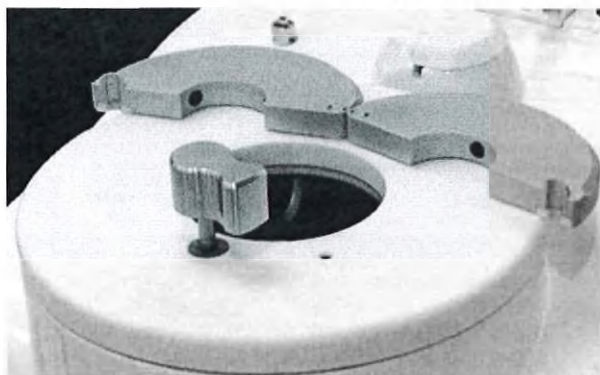
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

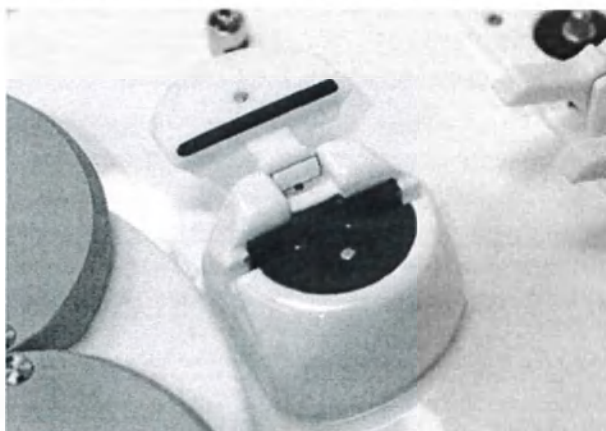
Информация, содержащаяся в настоящем разделе, относится только к следующим комплектам (с многоканальным стопорным краном с тремя вентилями).
CS-430.1, CS-530.1, CS-530.4 и CS-540.4.

Примечание: Относительно комплекта CS-570.4 (со стопорным краном с одним вентилем) см. Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования для комплекта CS-570.4, на стр. 108.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Serax 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.

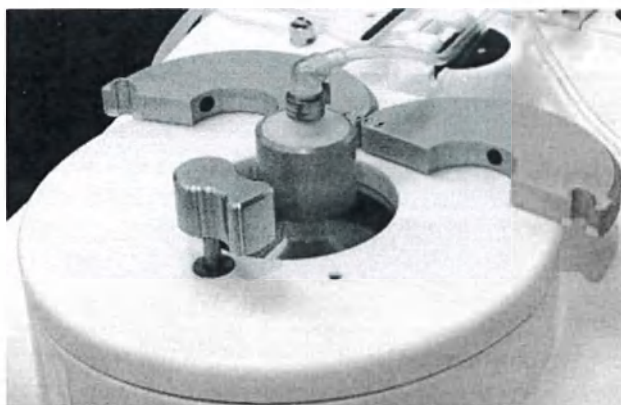


- 3 Откройте крышку оптического датчика.



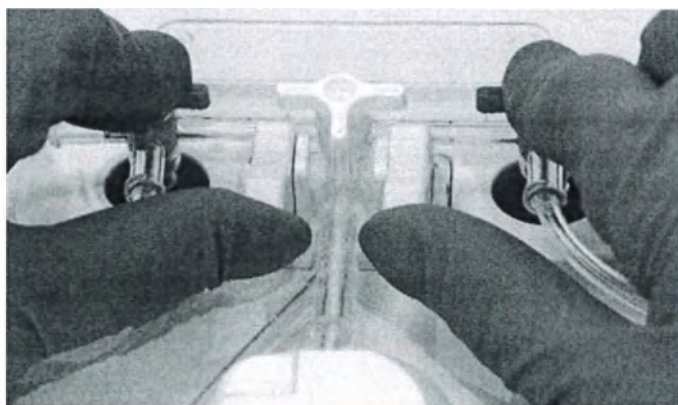
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
4	Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.

**Примечание:**

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

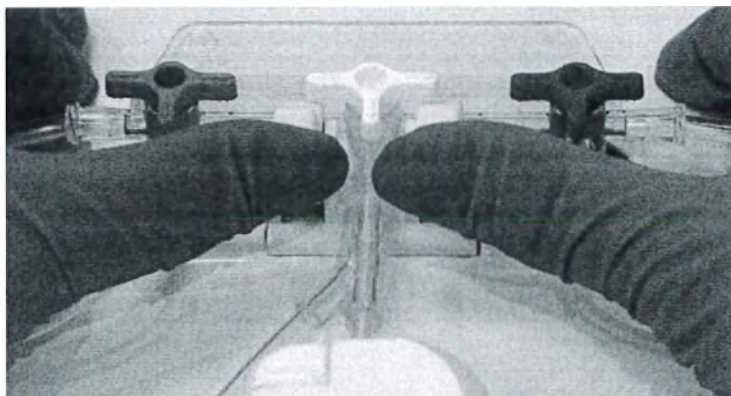
- 5 Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т.
- 6 Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.
- 7 Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный вентили многоканального стопорного крана.



3 Описание работы

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
8	Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.



Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.

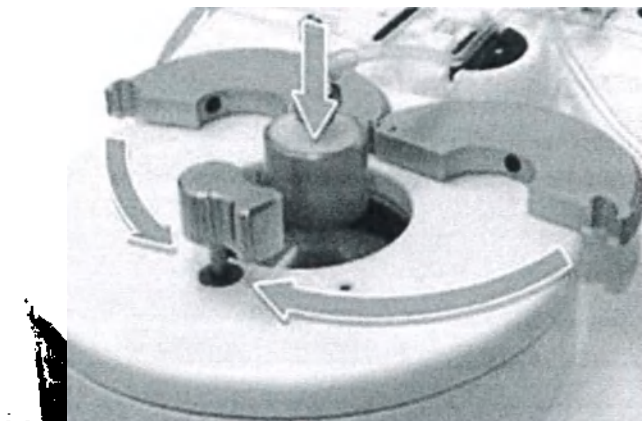


Примечание:

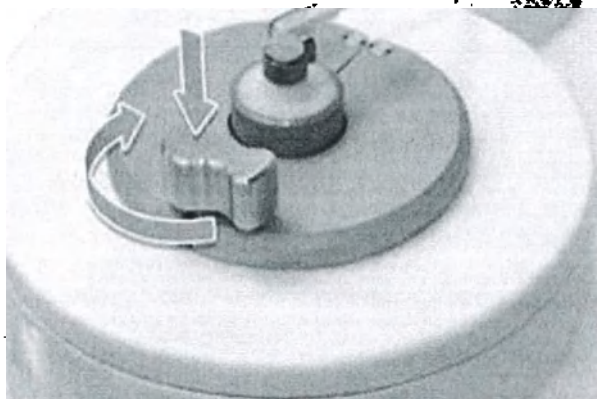
Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
10	Плотно прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.



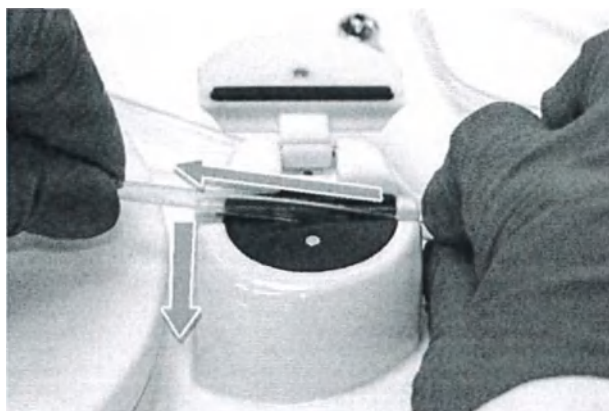
- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



3 Описание работы

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

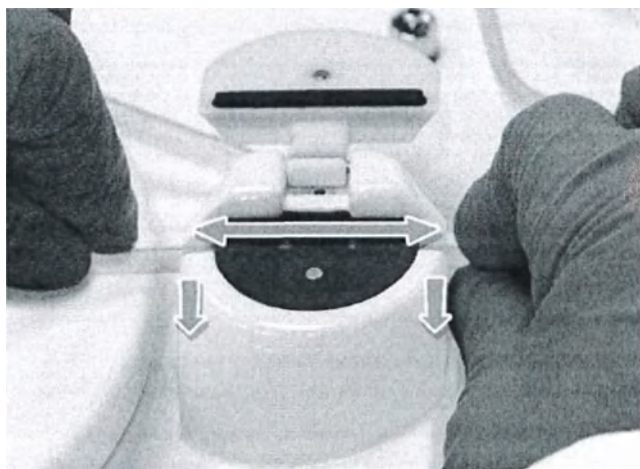
Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в желобок оптического датчика.



Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования.левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в желобок оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.



Примечание:

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик.

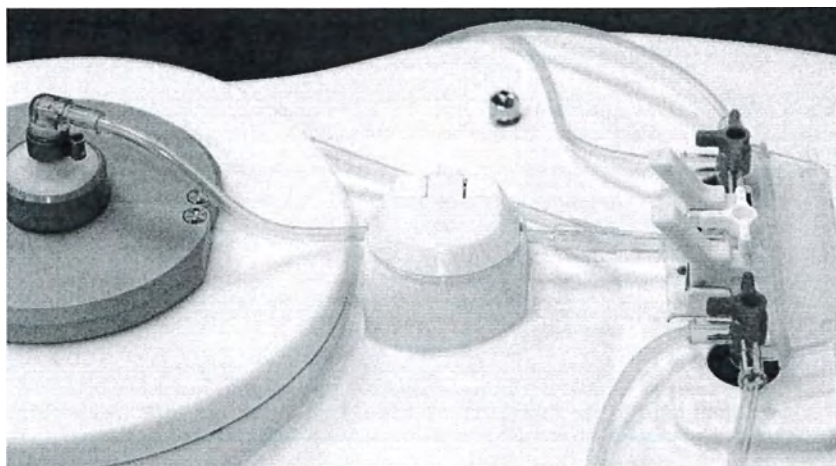
При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в желобок надлежащим образом.

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.



4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

Раздел	См. стр.
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	125
4.2 Стратегия аварийного извлечения продуктов	129
4.3 Перемещения содержимого мешков в ручном режиме	137
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	139

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	126
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	128

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола
- 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОП), аппарат Serax 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Serax 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в Разделе 4.4 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр. 139 и предпримите действия по ее устранению.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОДУКТА ИЗ МЕШКОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ, ЭРИТРОЦИТОВ ИЛИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

Если комплект не поврежден, верните продукт в мешок с исходным продуктом.

Шаг	Действие
1	Откройте зажимы.
2	Снимите многоканальный стопорный кран.
3	Поверните вентили многоканального стопорного крана в правильное положение, как описано здесь: Раздел 4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме, на стр. 137.
4	Дайте продукту стечь обратно в мешок с исходным продуктом под действием силы тяжести.
5	Откройте зажимы в начале этого процесса и закройте их, когда продукт вернется в мешок с исходным продуктом.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОДУКТА ИЗ КАМЕРЫ ДЛЯ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Чтобы вернуть продукт из камеры для центрифугирования в мешок с исходным продуктом, выполните приведенные ниже действия.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Выберите и запустите <i>Purge mode</i> (Режим аварийного извлечения продукта), как описано в разделе <i>Раздел 4.2.2 Purge mode (standard)</i> (Режим аварийного извлечения (стандартный), на стр. 131. Согласно протоколу произойдет опорожнение камеры для центрифугирования и возврат продукта в мешок с исходным продуктом.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРЕРВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Во время тестирования комплекта поместите чистую магистраль в оптический датчик. <i>Примечание:</i> <i>После завершения тестирования комплекта не забудьте поместить магистраль камеры для центрифугирования обратно в оптический датчик, как описано здесь: Установка камеры для центрифугирования и магистраль камеры для центрифугирования.</i>
2	Когда аппарат Sepax 2 даст указание открыть магистраль к мешку с исходным продуктом или роликовый зажим, откройте все зажимы, чтобы магистраль каждого мешка была открыта.

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 128* и *Глава 5 Справочная информация, на стр. 152*. Опишите проблему и вложите файлы журналов.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд.

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения вентилях многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей
- И так далее

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*, Глава 3.

4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.2.1 Введение	130
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	131
4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	132
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	135

4 Поиск и устранение неисправностей
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.2.1 Введение

4.2.1 Введение

Запустите *Purge mode* (*Режим аварийного извлечения*), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме *Purge mode* (*Режим аварийного извлечения*), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску *Purge mode* (*Режима аварийного извлечения*), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: *Раздел 4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме* на стр. 135.

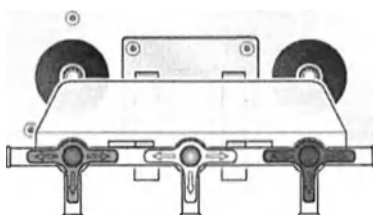
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))

ИНСТРУКЦИИ

Если комплект уже установлен в аппарат Serax 2, перейдите к разделу *Открывание зажим на магистрали мешка с исходным продуктом ниже.*

УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА

Шаг	Действие
1	Выберите в меню протокола <i>Purge mode (Режим аварийного извлечения)</i> .
2	Запустите режим <i>Purge mode (Режим аварийного извлечения)</i> в протоколе.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в положение Т-Т-Т, как показано ниже.



- 4 Установите многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты аппарата Serax 2.



Примечание:

Не забудьте присоединить магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2.

- 5 Установите комплект, руководствуясь инструкциями по установке комплектов.
- 6 Подтвердите прочтение сообщения *Install kit (Установка комплекта)* на дисплее.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.2.2 Режим аварийного извлечения (стандартный)

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Посредством вращения вентили многоканального стопорного крана устанавливаются в положение, позволяющее применить режим аварийного извлечения продукта к мешку с исходным продуктом.

**ОТКРОЙТЕ ЗАЖИМ НА МАГИСТРАЛИ К
МЕШКУ С ИСХОДНЫМ ПРОДУКТОМ**

Шаг	Действие
1	Откройте зажим на магистрали между камерой для центрифугирования и мешком с исходным продуктом.
2	Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.
3	Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Аппарат Sерах 2 покажет сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения). Затем продукт из камеры для центрифугирования будет перемещаться в мешок с исходным продуктом.

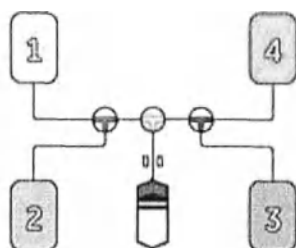
Когда весь продукт будет полностью перемещен в мешок с исходным продуктом, аппарат Sерах 2 сообщит о завершении процесса звуковым сигналом.

ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.
2	Выберите необходимое действие: либо удалите комплект, либо перезапустите прерванную процедуру. При перезапуске прерванной процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (мест назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

- 5 Нажмите *Purge mode* (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.2.3 Режим аварийного извлечения (общий)

Шаг	Действие
6	 ПРИМЕЧАНИЕ НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Sepax 2. Нажмите  в сообщении <i>Install kit</i> (Установка комплекта).
7	 ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты. Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.
8	Нажмите . Результат: Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение <i>Purge chamber mode. Wait end extraction</i> (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).
9	Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

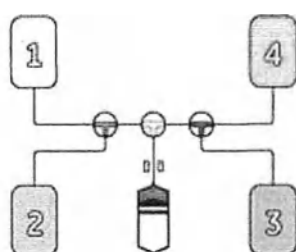
Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим *Purge mode* (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Примечание: Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Sepax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

4 Поиск и устранение неисправностей
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

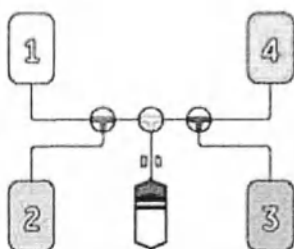
Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.
6	Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
7	Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.
Примечание: <i>Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.</i>	
8	Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в исходное положение Т-Т-Т.
Примечание: <i>На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.</i>	
9	Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть вентили многоканального стопорного крана в положение Т-Т-Т.

4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Содержимое мешка с исходным продуктом (источник), можно извлечь в ручном режиме с использованием силы тяжести в мешок для конечного продукта (места назначения). В качестве источника или места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какие мешки используются в качестве мешка с исходным продуктом и мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



		Источник			
		Мешок 1	Мешок 2	Мешок 3	Мешок 4
Место назначения	Мешок 1	—			
	Мешок 2		—		
	Мешок 3			—	
	Мешок 4				—

- Разместите мешок, используемый в качестве места назначения, как можно ниже.
- Разместите мешок для источника выше мешка, используемого в качестве места назначения.
- Откройте зажимы на магистралях, идущих к мешкам, используемым в качестве источника и места назначения.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Под действием силы тяжести продукт из мешка, используемого в качестве источника, будет перемещаться в мешок, в который перемещается извлекаемый продукт (место назначения).
6	После того как мешок, используемый в качестве источника, станет пустым, закройте все зажимы на магистралях ко всем мешкам.

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.4.1 Общие сведения	140
4.4.2 Сообщения при запуске	141
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	143

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
4.4.1 Общие сведения

4.4.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип предупреждающего сигнала	Описание
Warning (Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
Error (Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Serax 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки, на стр. 155*).

4.4.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Serax 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентиля многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Serax 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Serax 2.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check line pressure</i> (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Remove optical line</i> (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>5 beeps every 10 seconds</i> (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
<i>Server not responding</i> (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате Sерах 2.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат Sерах 2 должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Sерах 2 остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Seraх 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пуста, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистральных.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
ISBT128 error (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
Centrifuge opened (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.
Centrifuge overspeed (Превышенне частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Seroх 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126. 4. Прекратите использование аппарата Seroх 2 и свяжитесь с нами. (Гл. 5 Справочная информация, на стр. 152).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Centrifuge blocked</i> (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирования на сообщения об ошибках и восстановление продукта</i>, на стр. 126. Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат <i>Seraх 2</i>, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата <i>Seraх 2</i> и свяжитесь с нами. (<i>Глава 5 Справочная информация</i>, на стр. 152).
<i>Centrifuge overheat</i> (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат <i>Seraх 2</i> для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирования на сообщения об ошибках и восстановление продукта</i>, на стр. 126.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126. 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126. 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Serax 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Fan is defective</i> (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
<i>High temperature</i> (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Seraх 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Seraх 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.
<i>Case high temperature</i> (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Seraх 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Cover high temperature</i> (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Seraх 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Media access error</i> (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
<i>Media write error</i> (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Serax 2 проверьте люэрный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Рисунок 4.1.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i> 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Seraх 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Seraх 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
<i>Device disconnected</i> (Отсоединено устройство)	102301	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Seraх 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта</i> , на стр. 126. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация</i> , на стр. 152).
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация</i> , на стр. 152). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Справка	153
5.2 Контактная информация службы поддержки	155
5.3 Законодательная и гарантийная информация	156

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале Cytiva по адресу cytiva.com. После этого вы сможете щелкнуть по опции *My Account* (Моя учетная запись) и выбрать опцию *Support Cases* (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

5 Справочная информация

5.1 Справка

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5.2 Контактная информация службы поддержки

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cytiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Seraх S-100 (Seraх 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Seraх S-100 (Seraх 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

5 Справочная информация

5.3 Законодательная и гарантийная информация

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

cytiva.com/celltherapy



Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Serax является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Meliseptol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZyXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact | 4801

29307226 AC | OM-1736 V:4 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Sерах UCSB

Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак,
Директор завода в Эйзене
8 ноября 2021 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 27'519

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье ТОМАС, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса БОЛЛЕНБАХА на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию Biosafe S.A. (Биосейф С.А.), расположенную в Eysins, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Круглая печать:

/Оливье Томас

Нотариус/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанна | 6. 16 ноября 2021 года |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 17'396 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

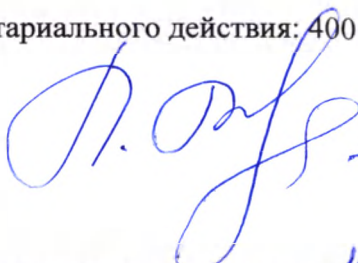
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

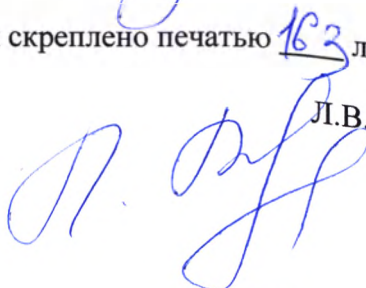
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-2547

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 163 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax UCB-HES application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tél: +41 22 365 27 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
November 8, 2021

Notarization overleaf./..

Legalization number 27'520

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas BOLLENBACH, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA.**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

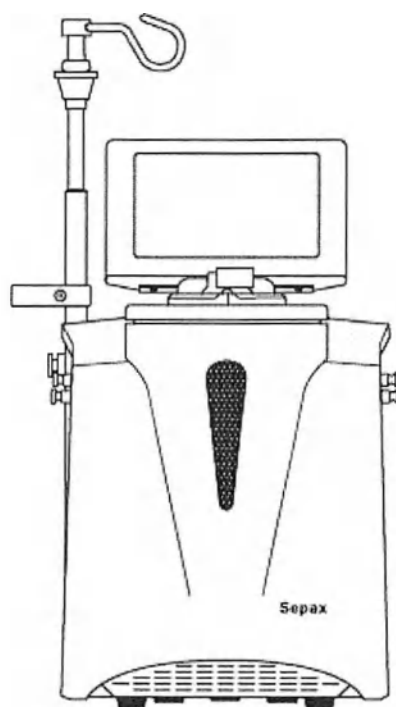
My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the tenth day of November two thousand and twenty-one. _____



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Pays: SUISSE Country: SWITZERLAND	
Le présent acte public This public document	
2. a été signé par Olivier Thomas has been signed by	
3. agissant en qualité de notaire à Nyon acting in the capacity of	
4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE bears the seal / stamp of	
Attesté Certified	
5. à Lausanne at Lausanne	6. le 16 novembre 2021 the
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud by the Chancellery of the State of Vaud	
8. sous No 17'397	
9. Sceau/timbre: Seal / Stamp:	10. Signature: Signature: pr le Chancelier d'Etat: for the State Chancellor:
	Christophe CHEVALLEY

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТОКОЛ UCSV-HES РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Перевод с английского



Содержание

1 Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10
2 Описание протокола	12
2.1 Программное обеспечение «Протокол UCB-HES»	13
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов расходных материалов	15
2.3 Параметры	18
3 Описание работы	21
3.1 Требуемые материалы	22
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1	24
3.2.1 Общие сведения о комплекте	25
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	27
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	28
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1	30
3.2.5 Подготовка комплекта	31
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	33
3.2.7 Установка комплекта	36
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	38
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	39
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.1	42
3.3.1 Общие сведения о комплекте	43
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	45
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	46
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1	48
3.3.5 Подготовка комплекта	49
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	51
3.3.7 Установка комплекта	54
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	56
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	57
3.4 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.4	60
3.4.1 Общие сведения о комплекте	61
3.4.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	63
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	64
3.4.4 Проверка комплекта CS-530.4/CS-530.4b	66
3.4.5 Подготовка комплекта	67
3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	69
3.4.7 Установка комплекта	72
3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	74
3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры	75
3.5 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-540.4	78
3.5.1 Общие сведения о комплекте	79
3.5.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	81

3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	82
3.5.4 Проверка комплекта CS-540.4/CS-540.4b	84
3.5.5 Подготовка комплекта	85
3.5.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	89
3.5.7 Установка комплекта	92
3.5.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	94
3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры	95
3.6 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-570.4	101
3.4.1 Общие сведения о комплекте	102
3.4.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	104
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	105
3.4.4 Проверка комплекта CS-570.4/CS-570.4mb	107
3.4.5 Подготовка комплекта	108
3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	110
3.4.7 Установка комплекта	113
3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	119
3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры	120
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования	123
4 Поиск и устранение неисправностей	129
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	130
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	131
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	133
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта	134
4.2.1 Введение	135
4.2.2 <i>Purge mode (standard)</i> (Режим аварийного извлечения (стандартный))	138
4.2.3 <i>Purge mode (generic)</i> (Режим аварийного извлечения (общий))	139
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	140
4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме	142
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	144
4.4.1 Общие сведения	145
4.4.2 Сообщения при запуске	148
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	149
5 Справочная информация	157
5.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	158
5.2 Контактная информация службы поддержки	160
5.3 Законодательная и гарантийная информация	161

I Введение

1 Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол UCB-HES».

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола UCB-HES» (далее Протокол UCB-HES) с аппаратом для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола UCB для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и следующих комплектов расходных материалов для аппарата для сепарации клеток «Serax».

Комплекты CS-430.1, CS-530.1, CS-530.4¹, CS-540.4² и CS-570.4³. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) также называется аппарат Serax 2 в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)* и в *Главе 3 Описание работы, на стр. 21*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным шрифтом**.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

Примечание: Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.

Совет: Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата Serax 2).

¹ Для комплекта CS-530.4 предусмотрен вариант — комплект CS-530.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

² Для комплекта CS-540.4 предусмотрен вариант — комплект CS-540.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

³ Для комплекта CS-570.4 предусмотрен вариант — комплект CS-570.4mb, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей, иногда может использоваться сочетание некоторых терминов. В таблице ниже приведены термины, используемые в протоколе, и эквивалентные термины, используемые в руководстве.

Термин отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить настоящее руководство оператора, руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» перед эксплуатацией аппарата.

Назначение протокола

Программное обеспечение «Протокол UCB-HES» предназначено для концентрирования общей фракции ядросодержащих клеток (TNC) из пуповинной крови (UCB) с использованием гидроксипроксиэтилкрахмала (HES) в качестве седиментационного раствора.

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата Serax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Serax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Serax 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

1.3 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe S.A., возлагается на специалиста, выполняющего процедуру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры прочтите инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата Sepax 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:

- смерти пациента, пользователя или третьего лица;
- временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
- серьезной угрозе здоровью населения.

1 Введение

1.4 Сопутствующая документация

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe S.A.

**Пользовательская документация
на аппарат Serax 2.**

Документация	Основное содержание	Каталожный №
Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), Руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).	14801

2 Описание протокола

2 Описание протокола

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе UCB-HES» и краткое описание его работы.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
2.1 Программное обеспечение «Протокол UCB-HES»	13
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов расходных материалов	15
2.3 Параметры	18

2.1 Программное обеспечение «Протокол UCB-HES»

Введение

Протокол UCB-HES может запускаться исключительно в аппарате для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).

С данным протоколом можно использовать следующие одноразовые комплекты расходных материалов для сепарации клеток:

CS-430.1, CS-530.1, CS-530.4¹, CS-540.4² и CS-570.4³. Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) также называется Sepax 2 в настоящем руководстве оператора.

Описание протокола UCB-HES

Протокол UCB-HES предназначен для стандартной обработки пуповинной крови (UCB) с использованием гидроксиэтилкрахмала (HES). Целью является выделение фракции, обогащенной ядросодержащими клетками (NC) - сбора лейкоцитарной фракции в криомешок с доступным объемом конечного продукта от 20 до 50 мл.

Существует три различных функциональных режима в зависимости от объема исходного продукта:

- 2 цикла, 2 извлечения → объем исходного продукта до 220 мл (HES включен)
- 2 цикла, 2 извлечения → объем исходного продукта от 220 мл до 320 мл (HES включен)
- 1 цикл, 1 извлечение → метод малого объема. Объем клеточного продукта меньше выбранной части объема конечного продукта.

Объем исходного продукта (кровь + CPD + HES) должен составлять от 35 мл до 320 мл.

Можно использовать уменьшенный набор. В этом случае плазма извлекается в мешок с исходным продуктом, и максимальный объем исходного продукта равен 220 мл.

Профиль седиментации протокола UCB-HES предназначен для обеспечения высокой производительности при широком диапазоне характеристик исходного продукта с воспроизводимыми конечными объемами.

¹ Для комплекта CS-530.4 предусмотрен вариант — комплект CS-530.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

² Для комплекта CS-540.4 предусмотрен вариант — комплект CS-540.4b, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

³ Для комплекта CS-570.4 предусмотрен вариант — комплект CS-570.4mb, в составе которого используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

2 Описание протокола
2.1 Протокол UCS-NES

Рабочие диапазоны

Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 35 до 320 мл
Выбираемый объем конечного продукта	От 20 до 50 мл
Время обработки	Около 35 минут

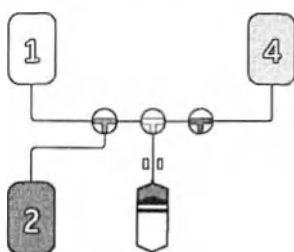
2.2 Профиль приложения для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов расходных материалов

Введение

На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

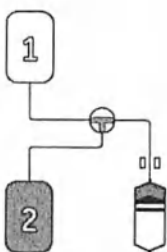
Схематическое изображение комплектов, совместимых с протоколом UCB-HES

Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола USB-HES, кроме комплектов CS-570.4 / CS-70.4mb.



1. Мешок с исходным продуктом/ Мешок для сбора эритроцитов (RBC)
2. Мешок для сбора стволовых клеток
3. Мешок для сбора плазмы/ Пустой

Для комплекта CS-570.4 / CS-570.4mb схематическое изображение, приведенное ниже, используется для описания практического применения программного обеспечения которое содержится на флэш-накопителе протокола USB-HES.



1. Мешок с исходным продуктом/ Мешок для сбора плазмы
2. Мешок для сбора стволовых клеток

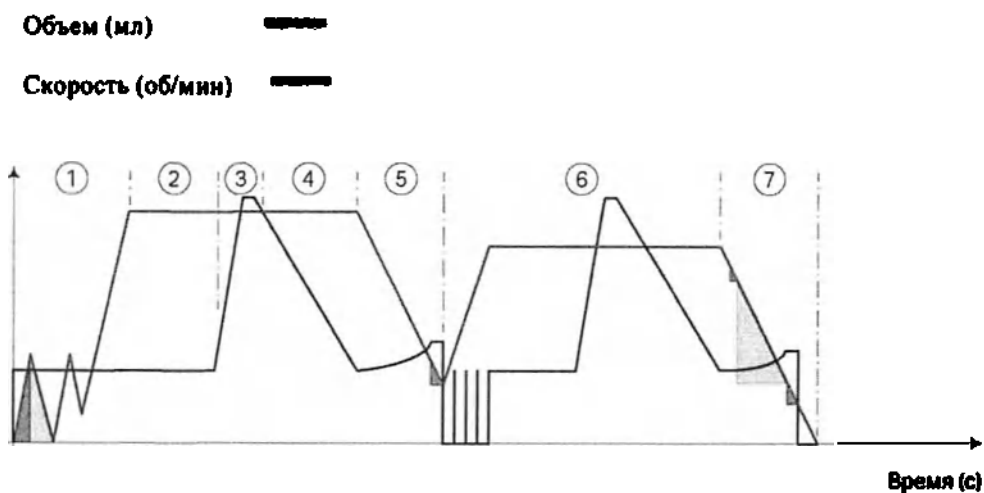
2 Описание протокола

2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов

График протокола

Указанный ниже график действителен для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов расходных материалов, кроме комплектов CS-570.4 / CS-570.4mb.

Примечание: В зависимости от настроек пользовательских параметров некоторые этапы могут быть неприменимы. См. также Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18.



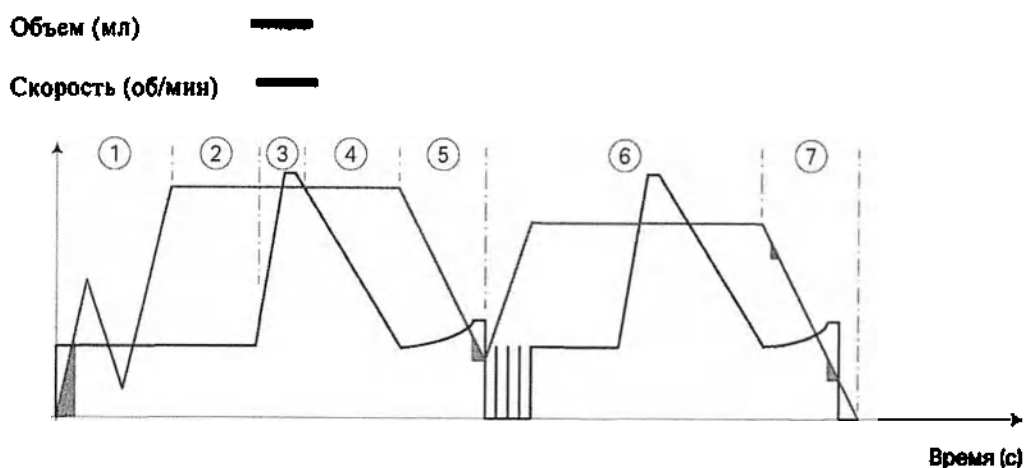
Этап	Описание
1	Удаление воздуха из мешка для стволовых клеток, предпусковая подготовка и заполнение исходным продуктом
2	Центрифугирование (медленное вращение)
3	Центрифугирование (Быстрое вращение)
4	Плавное замедление
5	Извлечение лейкоцитарной фракции (BC) под действие силы тяжести
6	Второй цикл сепарации
7	Второе извлечение

2 Описание протокола

2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов

Указанный ниже график действителен для совместимых с протоколом UCB-HES комплектов расходных материалов CS-570.4 / CS-570.4mb.

Примечание: В зависимости от настроек пользовательских параметров некоторые этапы могут быть неприменимы. См. также Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18.



Этап	Описание
1	Удаление воздуха из мешка для стволовых клеток, предпусковая подготовка и заполнение исходным продуктом
2	Центрифугирование (медленное вращение)
3	Центрифугирование (Быстрое вращение)
4	Плавное замедление
5	Извлечение лейкоцитарной фракции (BC) под действие силы тяжести
6	Второй цикл сепарации
7	Второе извлечение

2.3 Параметры

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Можно частично защитить паролем настройки параметров. См. руководство оператора к аппарату Sepax 2 для ознакомления с подробными сведениями.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Extract RBC (Извлечение эритроцитов (RBC))

По вашему выбору эритроциты (RBC) могут извлекаться в мешок с исходным продуктом или храниться в камере для центрифугирования. Отключено по умолчанию.

- Активируйте опцию, чтобы эритроциты (RBC) возвращались в мешок с исходным продуктом.
- Отключите, чтобы эритроциты (RBC) оставались в камере для центрифугирования.

HES percentaget (Процентное содержание гидроксиэтилкрахмала (HES))

Выберите значение от 20% до 40% (по умолчанию 20%), чтобы задать относительное количество гидроксиэтилкрахмала (HES). При использовании гидроксиэтилкрахмала (HES) с молекулярной массой 400 или 450 следует добавлять 20% HES. При использовании гидроксиэтилкрахмала (HES) с молекулярной массой 200 следует добавлять 40% HES.

Buffy coat volume (Объем лейкоцитарной фракции)

Выберите значение в диапазоне от 20 до 50 мл (по умолчанию 20 мл), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый в конце процедуры.

Reduced kit flag (Выбор усеченного варианта комплекта)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании усеченного варианта комплекта объем исходного продукта ограничивается величиной 220 мл. Сюда включается гидроксизтилкрахмал (HES) и антикоагулянт.

Активируйте опцию для комплектов только с одним стопорным краном и без мешка для сбора плазмы. Для остальных комплектов отключите эту опцию. Отключено по умолчанию.

Small volume factor (Коэффициент малого объема)

Примечание: Мы рекомендуем не изменять заданное по умолчанию значение 0,8.

Активируйте стратегию *Small Volume Strategy* (Стратегия малого объема). Эта стратегия повышает эффективность для доз с малым объемом исходного продукта, но не обеспечивает восстановление чистой плазмы в конце процедуры. Выберите значение от 0 до 1 (по умолчанию 0,8).

Automatic hematocrit flag (Автоматическое определение значения гематокрита)

Введите измеренное значение гематокрита или включите его оценку в протоколе, активировав или отключив этот параметр. Включайте антикоагулянт только при измерении, исключая гидроксизтилкрахмал (HES). Активировано по умолчанию.

- Активируйте, чтобы гематокрит исходного продукта оценивался при выполнении протокола.
- Отключите, чтобы ввести значение гематокрита при запуске процедуры.

Final hematocrit adjustment (Корректировка значения гематокрита конечного продукта)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значения без утверждения нового.

Позволяет изменять значение гематокрита конечного продукта. Можно выбрать значение от 70 до 120. Значением по умолчанию является 100. Задайте 80 для уменьшения гематокрита приблизительно на 10%, при 110 происходит повышение приблизительно на 10%.

Снижение или повышение гематокрита также может отрицательно влиять на восстановление клеток.

Страница намеренно оставлена пустой

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола UCB-HES с аппаратом Sерах 2.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.1 Требуемые материалы	22
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1	24
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.1	42
3.4 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.4	60
3.5 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-540.4	78
3.6 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-570.4	101
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования	123

3 Описание работы

3.1 Требуемые материалы

3.1 Требуемые материалы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы не используете этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца производства Biosafe, убедитесь в том, что они пригодны для криоконсервации.

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Sepax 2 с установленным протоколом UCB-HES.
- Совместимый комплект расходных материалов.
- Мешок с исходным продуктом для обработки.
- Мешок для конечного продукта достаточного объема для сбора конечного продукта, если используется комплект без предварительно установленного мешка для конечного продукта (например, CS-430.1).
- Гидроксиэтилкрахмал (HES) 450 / 0,7 / 6% или 200 / 0,7 / 6%.
- Этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца (не входят в комплект поставки).
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости. Оно требуется при использовании комплектов CS-540.4 / CS-540.4b (не входит в комплект поставки).
- Запайватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).
- Только для комплекта CS-540.4 / CS-540.4b:
 - Шприц на 20 мл с люэрным портом (не входит в комплект поставки). Требуется только при использовании этого комплекта.
 - Калибратор исходного образца, синий (каталожный № 6074) или калибратор конечного образца, красный, (каталожный № 6075), при необходимости.
 - Магистраль для забора образца АК-100 (каталожный №10010) или АК-101 (каталожный №10028), производства Biosafe S.A.

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистральями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запайватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

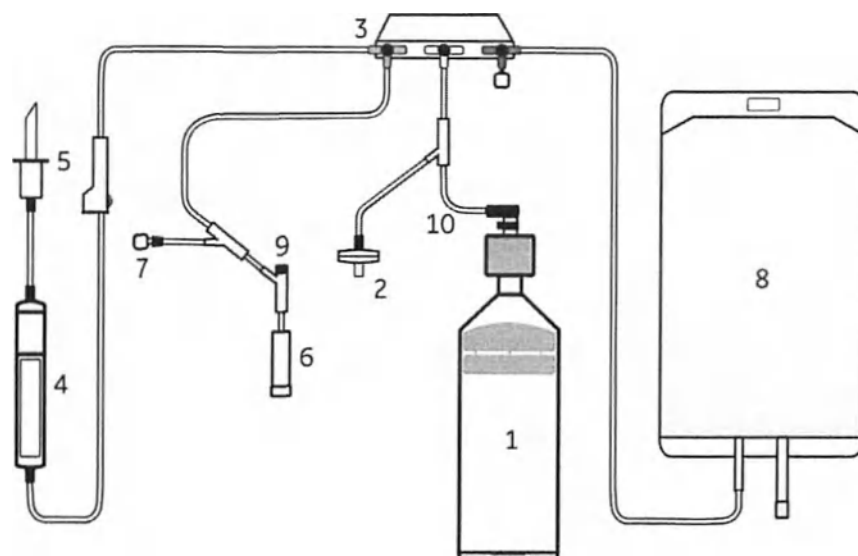
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.2.1 Общие сведения о комплекте	25
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	27
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	28
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1	30
3.2.5 Подготовка комплекта	31
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	33
3.2.7 Установка комплекта	36
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	38
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	39

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-430.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Магистраль с мембранным портом к мешку для конечного продукта	Служит для присоединения к комплекту мешка для конечного продукта через мембранный порт, используя игольный порт мешка

3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.1 Общие сведения о комплекте

№	Компонент	Описание
7	Порт люэрный (Female)	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
9	Соединение для забора образца	Соединения для забора образца конечного продукта
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.2.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверьте комплект CS-430.1, на стр. 30*.

- 3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать ☐ или отключить ☒ , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизетилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1

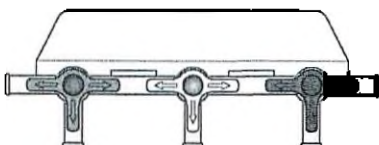
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 (Справочная информация, на стр. 157. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.2.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании устройства SCD для присоединения мешка для конечного продукта соединительная магистраль будет утрачена. Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления раствора ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один соединительный инъекционный порт.



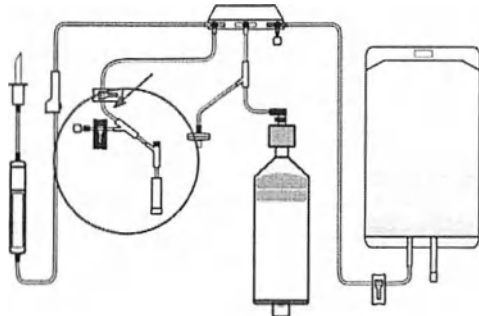
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании игольного порта для присоединения мешка для конечного продукта будьте осторожны, чтобы не проколоть магистраль между игольным портом и Y-образным соединителем.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-430.1, на стр. 25.*

Шаг	Действие
1	Приготовьте раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) для вашего мешка с исходным продуктом. • При использовании 450 / 0,7 / 6% гидроксиэтилкрахмала (HES) приготовьте раствор, соответствующий 20% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт), или • При использовании 200 / 0,7 / 6% приготовьте раствор, соответствующий 40% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт). • Заполните шприц приготовленным вами раствором гидроксиэтилкрахмала (HES) и подождите, пока его температура достигнет комнатной.
2	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта
3	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и синий зажим люэрного порта (7). При использовании устройства SCD вы можете открывать комплект в нестерильных условиях.
4	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 157.</i>
5	Введите раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) в мешок с исходным продуктом, как описано ниже. • Вручную встряхивая пуповинную кровь (UCB) в мешке с исходным продуктом одной рукой, введите гидроксиэтилкрахмал (HES) другой рукой со скоростью приблизительно 0,5 мл в секунду.

3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.5 Подготовка комплекта

Шаг	Действие
	• Проследите за тем, чтобы в мешке образовалась гомогенная суспензия гидроксиэтилкрахмала (HES). • Выдержите гидроксиэтилкрахмал (HES) с дозой пуповинной крови (UCB) от 5 до 15 минут, прежде чем приступать к обработке.
6	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: • Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). • Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом
7	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту, используя один из следующих способов: • Устройство SCD. Выполните соединение между синим вентилям многоканального стопорного крана и Y-образный соединителем на магистрали к мешку для конечного продукта после белого зажима. Точное местоположение показано ниже красной стрелкой. На этом шаге производится отсоединение части комплекта, помеченного красной окружностью. Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один соединительный порт.
	
	• Мембранный порт. В стерильных условиях, соблюдая меры предосторожности, чтобы не повредить магистрали комплекта, присоедините иглу мешка для конечного продукта к мембранному порту комплекта (6). Для иглы мешка для конечного продукта нужен диаметр более 5 мм. Поверните мембранный порт, чтобы открыть его, и убедитесь, что отверстие иглы полностью входит в порт.
8	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе <i>ниже</i>.

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

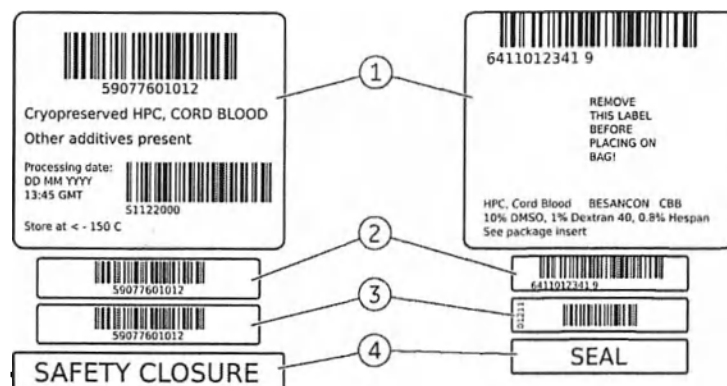
Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-430.1

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

- | Шаг | Действие |
|-----|---|
| 1 | Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

<i>Результат:</i>
Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе <i>Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца.</i> |
| 2 | Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые. |

а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.



Примечание:

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.2.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 123.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.

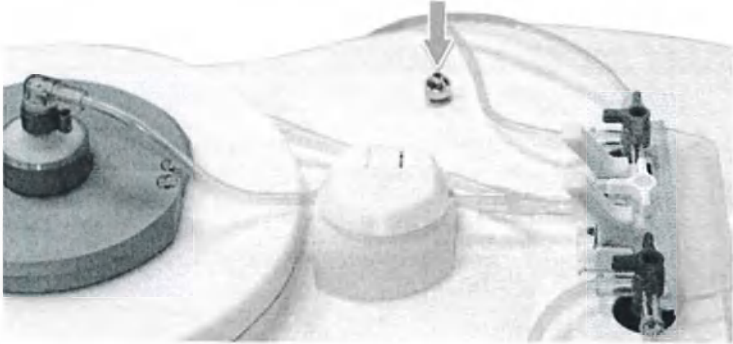


ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Sepax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.
	
3	Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
4	Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
5	Подвесьте мешки для сбора плазмы и мешок для конечного продукта на боковые крючки аппарата Sepax 2..

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-430.1

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.

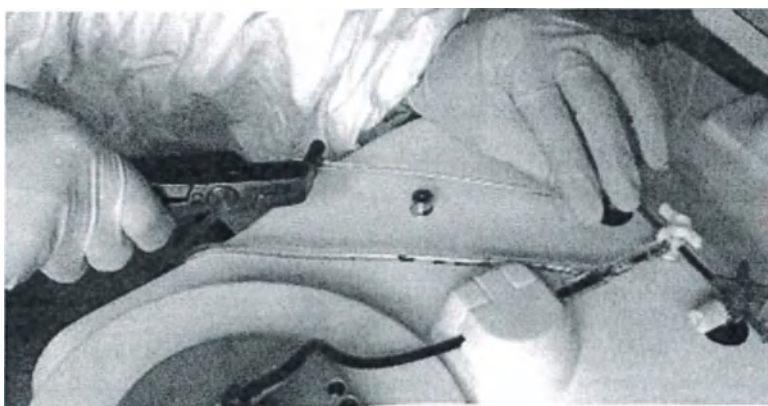


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Инструкции

Шаг	Действие
1	По окончании процедуры на аппарате Serax 2 отобразится сообщение о завершении процедуры. Подтвердите, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Serax 2 (оставив комплект в аппарате Serax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
3	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.



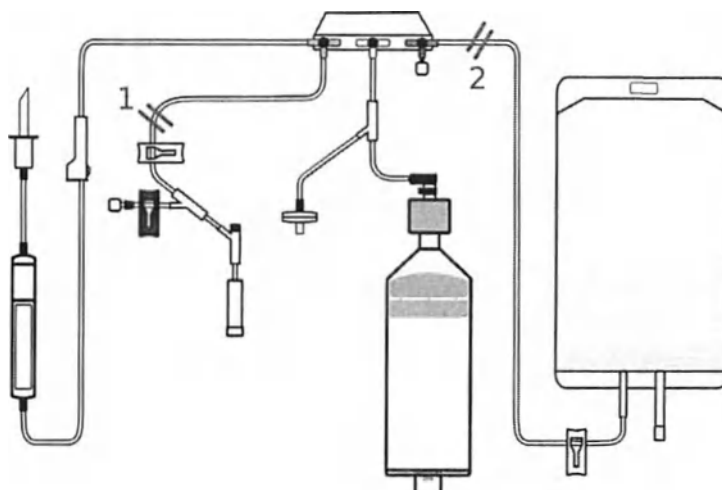
Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

Шаг	Действие
4	Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия. а. Поверните мешок. 
	б. Слегка сдавливайте мешок двумя руками, чтобы удалить из него весь воздух. После удаления воздуха удерживайте мешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее. 
5	Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.

Шаг	Действие
6	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запайвание	Расположение
1	На расстоянии 3 см от У-образного соединителя
2	На расстоянии 2 см от вентиля многоканального стопорного крана

- 7 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

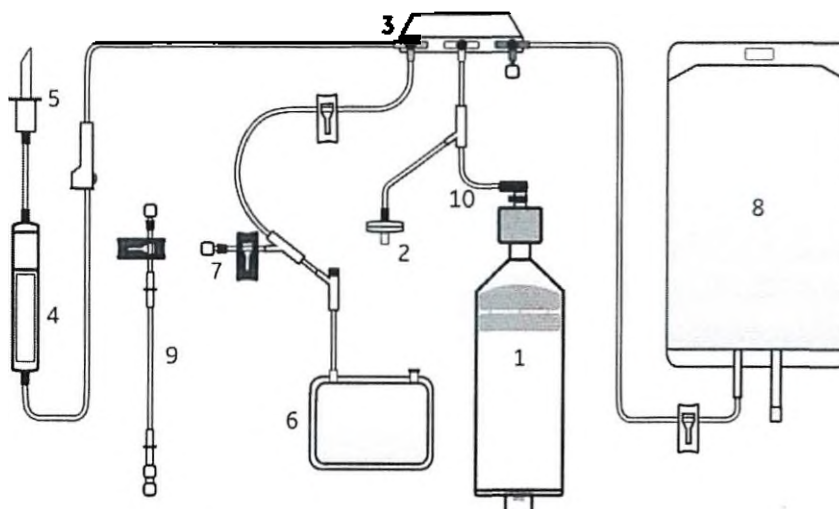
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.1

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	43
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	45
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	46
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1	48
3.3.5 Подготовка комплекта	49
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	51
3.3.7 Установка комплекта	54
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	56
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	57

3.3.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-530.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения от 10 до 30 мл
7	Порт люэрный Female	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы

3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-530.1
 3.3.1 Общие сведения о комплекте

№	Компонент	Описание
9	Удлинительная магистраль для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора. Эта магистраль оснащена люэрованными портами для присоединения
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.3.2 Подготовка аппарата Sersx 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sersx 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.3.4 Проверьте комплект CS-530.1, на стр. 48*.

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить  , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие													
	<table><tr><td>Символы, непоказанные на изображении</td></tr><tr><td><i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)</td></tr><tr><td><i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)</td></tr><tr><td><i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)</td></tr><tr><td><i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)</td></tr><tr><td><i>Center</i> (Центр)</td></tr><tr><td><i>Expiration date</i> (Срок годности)</td></tr><tr><td><i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)</td></tr><tr><td><i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))</td></tr><tr><td><i>Dextran</i> (Декстран)</td></tr><tr><td><i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)</td></tr><tr><td><i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)</td></tr><tr><td><i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)</td></tr></table>	Символы, непоказанные на изображении	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)	<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)	<i>Center</i> (Центр)	<i>Expiration date</i> (Срок годности)	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))	<i>Dextran</i> (Декстран)	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)
Символы, непоказанные на изображении														
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)														
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)														
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)														
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)														
<i>Center</i> (Центр)														
<i>Expiration date</i> (Срок годности)														
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)														
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))														
<i>Dextran</i> (Декстран)														
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)														
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)														
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)														

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-530.1
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1

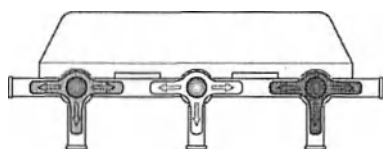
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 157. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.3.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сохраняйте удлинительную магистраль для введения раствора ДМСО в стерильных условиях до окончания процедуры, когда ее нужно будет подключать к комплекту.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-530.1, на стр. 43.*

Шаг	Действие
1	Приготовьте раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) для вашего мешка с исходным продуктом. • При использовании 450 / 0,7 / 6% гидроксиэтилкрахмала (HES) приготовьте раствор, соответствующий 20% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт), или • При использовании 200 / 0,7 / 6% приготовьте раствор, соответствующий 40% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт). • Заполните шприц приготовленным вами раствором гидроксиэтилкрахмала (HES) и подождите, пока его температура достигнет комнатной.
2	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
3	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и два синих зажима (один - на комплекте, второй - на удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО).
4	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 157.</i>
5	Введите раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) в мешок с исходным продуктом, как описано ниже. • Вручную встряхивая пуповинную кровь (UCB) в мешке с исходным продуктом одной рукой, введите гидроксиэтилкрахмал (HES) другой рукой со скоростью приблизительно 0,5 мл в секунду. • Проследите за тем, чтобы в мешке образовалась гомогенная суспензия гидроксиэтилкрахмала (HES). • Выдержите гидроксиэтилкрахмал (HES) с дозой пуповинной крови (UCB) от 5 до 15 минут, прежде чем приступить к обработке.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-530.1
3.3.5 Подготовка комплекта

Шаг	Действие
6	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: • Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). • Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
7	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе ниже.

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

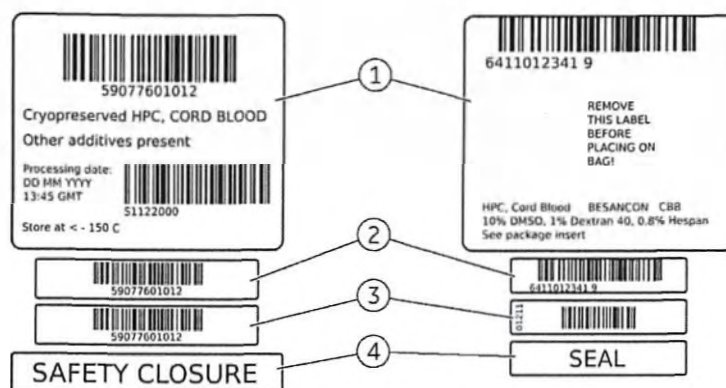
Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

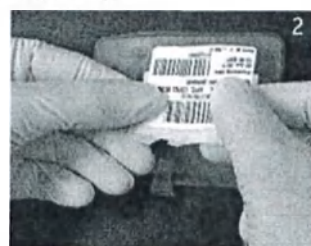
Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

Результат:

Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе *Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца*.

- 2 Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

- а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



- б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.



Примечание:

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.3.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Рисунок 3-7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 123.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.

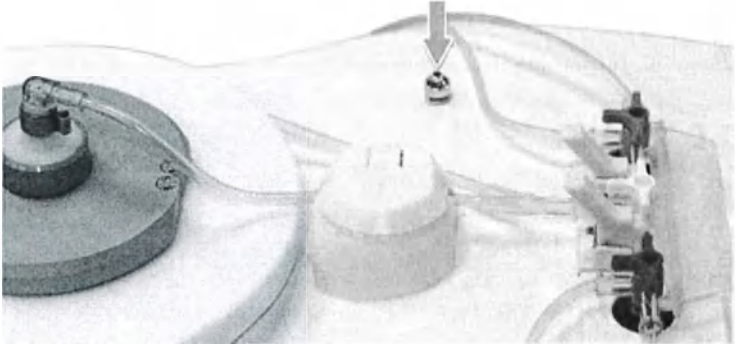


ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.
	
3	Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
4	Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
5	Подвесьте мешки для сбора плазмы, а также другие мешки на боковые крючки аппарата Serax 2.

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилей стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

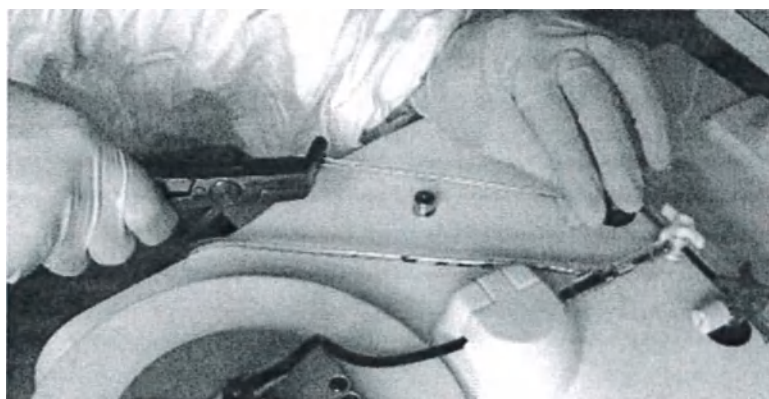
Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Инструкции

- | Шаг | Действие |
|-----|---|
| 1 | Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром.

а. Положите мешки рядом с аппаратом Sерах 2 (оставив комплект в аппарате Sерах 2).
б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить. |

- 2 Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.



Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

- 3 Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-530.1

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

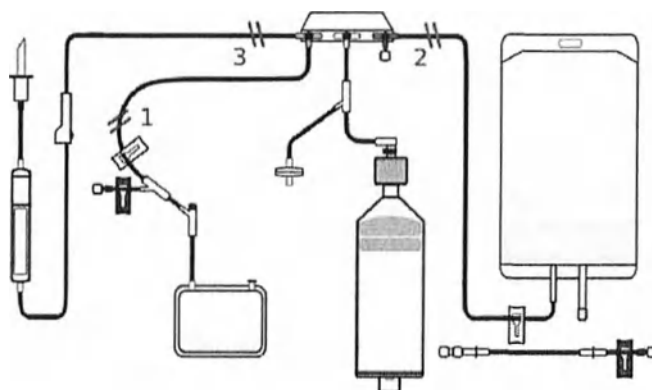
а. Поверните мешок.



б. Слегка сдавливайте мешок двумя руками, чтобы удалить из него весь воздух. После удаления воздуха удерживайте мешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.



- Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Seraх 2 готов к запуску новой процедуры.
- Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Шаг	Действие						
	<table border="1"> <tr> <th>Запаивание</th><th>Расположение</th></tr> <tr> <td>1</td><td>На расстоянии 2 см от Y-образного соединителя</td></tr> <tr> <td>2 и 3</td><td>На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана</td></tr> </table>	Запаивание	Расположение	1	На расстоянии 2 см от Y-образного соединителя	2 и 3	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана
Запаивание	Расположение						
1	На расстоянии 2 см от Y-образного соединителя						
2 и 3	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана						
6	Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.						

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.4 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-530.4

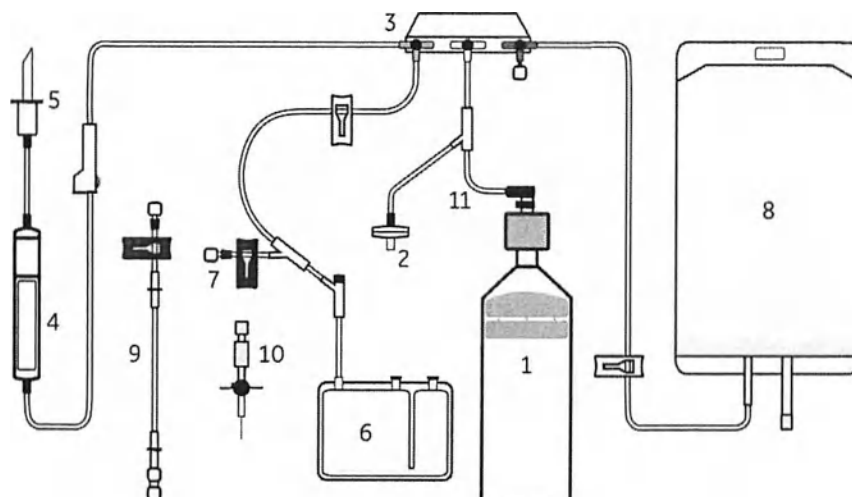
Примечание: Приведенная ниже информация относится к обоим комплектам: CS-530.4 и CS-530.4b. В варианте CS-530.4b используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	61
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Seraх 2 и протокола	63
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	64
3.3.4 Проверка комплекта CS-530.4 / CS-530.4b	66
3.3.5 Подготовка комплекта	67
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	69
3.3.7 Установка комплекта	72
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	74
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	75

3.4.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-530.4 / CS-530.4b



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения 25 мл, с учетом раствора ДМСО; вариант 4b имеет криомешок, совместимый с комплексом BioArchive
7	Порт люэрный Female	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы

Протокол UCB-HES Руководство оператора 14802 AC | OM-1692

3 Описание работы
 3.4 Комплект CS-530.4
 3.4.1 Общие сведения о комплекте

№	Компонент	Описание
9	Удлинительная магистраль для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора. Эта магистраль оснащена люэрованными портами для присоединения
10	Игла для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора под действием силы тяжести. Оснащается люэрованными портами для присоединения
11	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.4.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в разделе ниже.
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.4.4 Проверьте комплект CS-530.4 / CS-530.4b, на стр. 66.*

3 Описание работы
3.4 Комплект CS-530.4
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

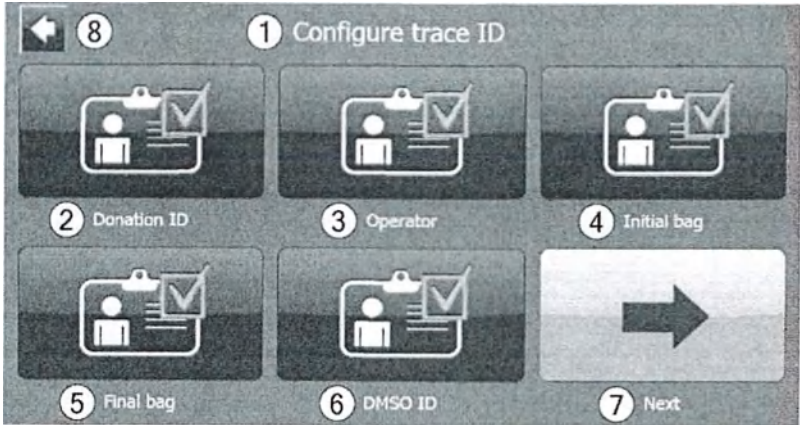
3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения
отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить  , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxide ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3.4.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
	Символы, непоказанные на изображении
	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
	<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
	<i>Center</i> (Центр)
	<i>Expiration date</i> (Срок годности)
	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
	<i>Dextran</i> (Декстран)
	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.4 Проверка комплекта CS-530.4

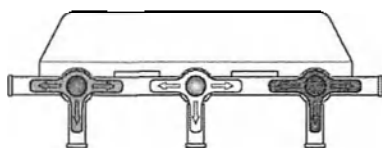
3.4.4 Проверка комплекта CS-530.4 / CS-530.4b

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение T-T-T, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 157. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.4.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сохраняйте удлинительную магистраль для введения раствора ДМСО в стерильных условиях до окончания процедуры, когда ее нужно будет подключать к комплекту.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-530.4 / CS-530.4b, на стр. 61.*

Шаг	Действие
1	Приготовьте раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) для вашего мешка с исходным продуктом. - При использовании 450 / 0,7 / 6% гидроксиэтилкрахмала (HES) приготовьте раствор, соответствующий 20% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт), или - При использовании 200 / 0,7 / 6% приготовьте раствор, соответствующий 40% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт). - Заполните шприц приготовленным вами раствором гидроксиэтилкрахмала (HES) и подождите, пока его температура достигнет комнатной.
2	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта
3	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и два синих зажима (один — на комплекте, один — на удлинительной магистрали для введения ДМСО).
4	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 157.</i>
5	Введите раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) в мешок с исходным продуктом, как описано ниже. - Вручную встряхивая пуповинную кровь (UCB) в мешке с исходным продуктом одной рукой, введите гидроксиэтилкрахмал (HES) другой рукой со скоростью приблизительно 0,5 мл в секунду. - Проследите за тем, чтобы в мешке образовалась однородная суспензия гидроксиэтилкрахмала (HES). - Выдержите гидроксиэтилкрахмал (HES) с дозой пуповинной крови (UCB) от 5 до 15 минут, прежде чем приступить к обработке.

3 Описание работы
3.4 Комплект CS-530.4
3.4.5 Подготовка комплекта

Шаг	Действие
6	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: • Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). • Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
7	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе <i>ниже</i> .

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

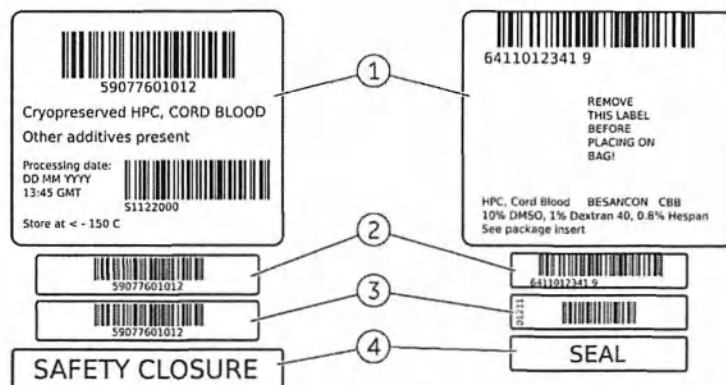
Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода. <i>Результат:</i> Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе <i>Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца</i> .
2	Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

- а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



- б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.

**Примечание:**

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.4.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Рисунок 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 123.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.

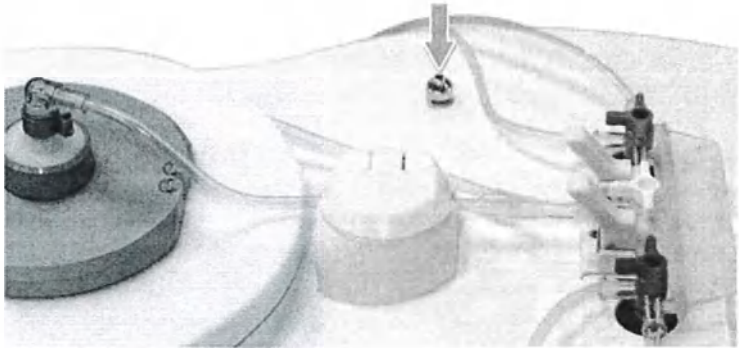


ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотно зафиксируйте соединение.
	
3	Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
4	Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
5	Подвесьте мешки для сбора плазмы, а также другие мешки на боковые крючки аппарата Serax 2.

3 Описание работы
3.4 Комплект CS-530.4
3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.4.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилей стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Инструкции

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sерах 2 (оставив комплект в аппарате Sерах 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже. а. Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

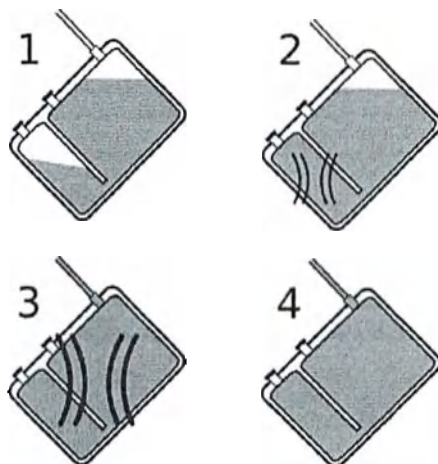


3 Описание работы

3.4 Комплект CS-530.4

3.4.9 Завершение действий после выполнения процедуры

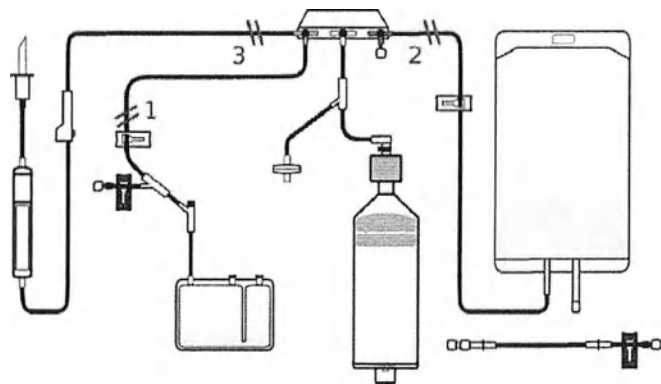
Шаг	Действие
	б. Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.



1	Поверните криомешок, как показано выше.
2	Сожмите и отпустите малый отсек криомешка, чтобы наполнить его.
3	Слегка сдавливайте криомешок обеими руками, чтобы удалить из него весь воздух.
4	После удаления всего воздуха удерживайте криомешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

- 3 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции.

Шаг	Действие
4	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запаявание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от У-образного соединителя
2 и 3	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана

- 5 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.5 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-540.4

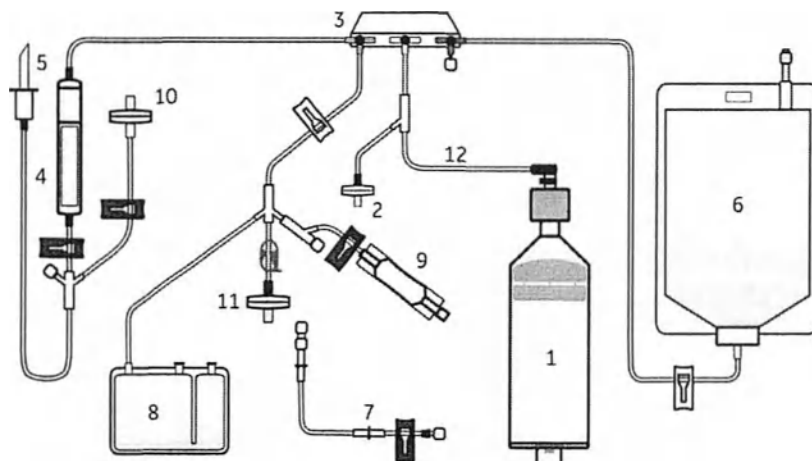
Примечание: Приведенная ниже информация относится к обоим комплектам: CS-540.4 и CS-540.4b. В варианте CS-530.4b используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	79
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	81
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	82
3.3.4 Проверка комплекта CS-540.4 / CS-540.4b	84
3.3.5 Подготовка комплекта	85
3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	89
3.3.7 Установка комплекта	92
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	94
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	95

3.4.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-540.4 / CS-540.4b



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Мешок для сбора плазмы, 300 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
7	Удлинительная магистраль для введения раствора ДМСО	Для добавления раствора криопротектора. Эта магистраль оснащена люэрыными портами для присоединения.
8	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения 25 мл, с учетом раствора ДМСО; вариант 540.4b имеет криомешок, совместимый с комплексом BioArchive

3 Описание работы
 3.5 Комплект CS-540.4
 3.5.1 Общие сведения о комплекте

№	Компонент	Описание
9	Камера для забора образца	Для забора образца конечного продукта
10	Фильтр HES	Антибактериальный фильтр для добавления гидроксиэтилкрахмала (HES)
11	Фильтр ДМСО	Антибактериальный фильтр для добавления раствора криопротектора ДМСО
12	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.5.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sерах 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 18</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.5.4 Проверьте набор CS-540.4: CS-540.4b, на стр. 84*.

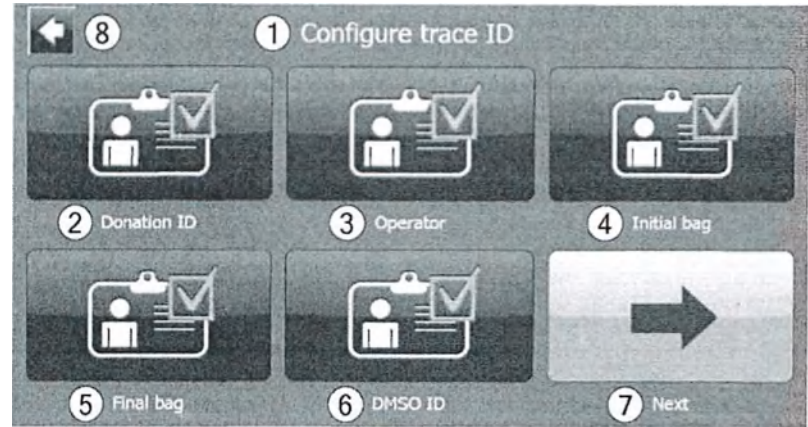
3 Описание работы
3.5 Комплект CS-540.4
3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения
отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав <i>Configure trace ID</i> (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:
Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить  , как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

3.5.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
	Символы, непоказанные на изображении
	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
	<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
	<i>Center</i> (Центр)
	<i>Expiration date</i> (Срок годности)
	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
	<i>Dextran</i> (Декстран)
	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.4 Проверка комплекта CS-540.4

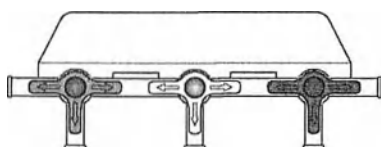
3.5.4 Проверка комплекта CS-540.4 / CS-540.4b

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение T-T-T, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация, на стр. 157*. Сообщите номер партии (LOT, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер SN на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.5.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все инструкции для магистрали для забора образца АК-100 также действительны для магистрали для забора образца АК-101.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство SCD отсутствует, не присоединяйте магистрали АК-100 или АК-101 к мешку с исходным продуктом. Произведите забор образца из мешка с исходным продуктом согласно утвержденным процедурам и в стерильных условиях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе присоединения мешка с исходным продуктом, чтобы этот комплект мог считаться функционально закрытым, необходимо выполнять соединение, используя устройство SCD.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гидроксиэтилкрахмал (HES) между люэрным портом и фильтром HES нельзя учитывать для применения. «Мертвый» объем соответствует приблизительно 1 мл.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-540.4 / CS-540.4b, на стр. 79.*

Шаг	Действие
1	Приготовьте раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) для вашего мешка с исходным продуктом. - При использовании 450 / 0,7 / 6% гидроксиэтилкрахмала (HES) приготовьте раствор, соответствующий 20% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт), или - При использовании 200 / 0,7 / 6% приготовьте раствор, соответствующий 40% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт). - Заполните шприц приготовленным вами раствором гидроксиэтилкрахмала (HES) и подождите, пока его температура достигнет комнатной.

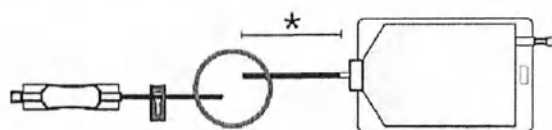
Шаг	Действие
-----	----------

2	Выполните первоначальный подсчет количества клеток в исходном продукте, используя магистрали для забора образца АК-100 или АК-101. Для обеих магистралей для забора образца используется один и тот же процесс.
---	---

а. Соблюдайте все меры предосторожности, чтобы не повредить колпачок на конце камеры для забора образца, извлеките магистраль для забора образца из стерильной упаковки.

б. Закройте синий зажим на магистрали для забора образца приблизительно в 2 см (1 дюйм) от камеры для забора образца.

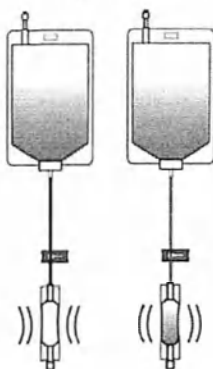
с. Используйте устройство SCD присоедините дополнительную магистраль для забора образца к мешку с исходным продуктом. Произведите соединение на расстоянии приблизительно 20 см (*) от мешка, как показано ниже красной окружностью.



д. Убедитесь в целостности соединения магистралей, откройте синий зажим на магистрали для забора образца АК-100 и вставьте камеру для забора образца в синий калибратор исходного образца.

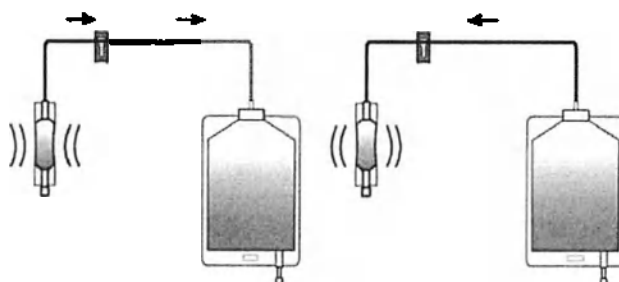


е. Закройте и отпустите калибратор образца, чтобы отобрать продукт из мешка с исходным продуктом, как показано ниже.



Шаг	Действие
-----	----------

	f. После взятия образца расположите мешок с исходным продуктом и камеру для забора образца, как показано ниже. Нажмите на камеру для забора образца большим и указательным пальцем, чтобы вернуть оставшуюся пуповинную кровь (UCB) из магистрали обратно в мешок с исходным продуктом; для этого не требуется калибратор образца. Когда продукт окажется снова в мешке с исходным продуктом, закройте синий зажим.
--	--



	g. Запаяйте магистраль три раза возле камеры для забора образца, используя стандартный запаиватель для магистралей. Отрежьте по среднему запаянному шву, чтобы отсоединить камеру для забора образца, при этом два других шва обеспечивают стерильность в случае неполного запаивания.
--	---

	h. Отсоедините камеру для забора образца. После этого в стерильных условиях, можно перенести образец в шприц с люэрным портом и протестировать его согласно утвержденной процедуре.
--	--

- 3 Откройте блистерную упаковку комплекта и закройте все пять синих зажимов (четыре на комплекте и один на удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО). Закройте синий зажим на магистрали к мешку с исходным продуктом в середине магистрали во избежание образования перегибов.
- 4 Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие трещин, перегибов, а также наличие всех деталей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. *Глава 5 Справочная информация, на стр. 157*.
- 5 Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов:
 - а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4).
 - б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
- 6 Введите раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) в мешок с исходным продуктом, как описано ниже.

Протокол UCB-HES Руководство оператора 14802 AC | OM-1692

3 Описание работы
3.4 Комплект CS-540.4
3.5.5 Подготовка комплекта

Шаг	Действие
	• Вручную встряхивая пуповинную кровь (UCB) в мешке с исходным продуктом одной рукой, введите гидроксиэтилкрахмал (HES) другой рукой со скоростью приблизительно 0,5 мл в секунду. • Проследите за тем, чтобы в мешке образовалась однородная суспензия гидроксиэтилкрахмала (HES). • Выдержите гидроксиэтилкрахмал (HES) с дозой пуповинной крови (UCB) от 5 до 15 минут, прежде чем приступить к обработке. • Закройте зажим фильтра HES как можно ближе к Y-образному соединителю, а затем с помощью запаивателя магистралей поведите запаивание магистрали фильтра HES около зажима HES (с присоединенным шприцем) и снимите шприц/фильтр для утилизации — шприц/фильтр HES необходимо снять во избежание перегибов магистралей.
7	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе ниже.

3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

3.3.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

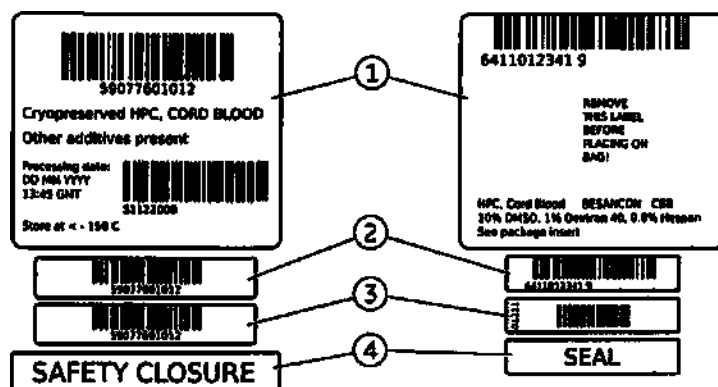
Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода.

Результат:

Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе *Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца*.

- 2 Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.



Примечание:

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.5.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 123.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.

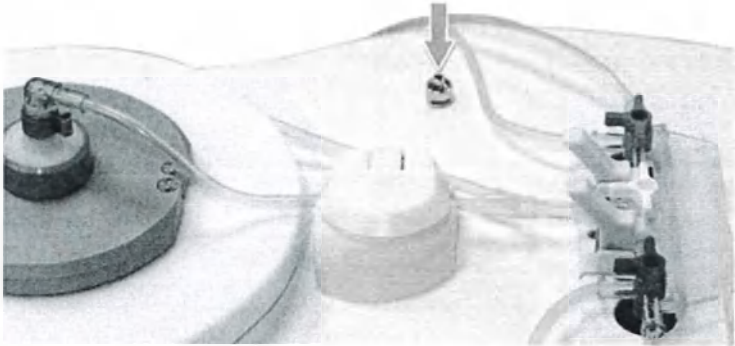


ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.
	
3	Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
4	Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
5	Подвесьте мешки для сбора плазмы, а также другие мешки на боковые крючки аппарата Serax 2.

3 Описание работы
3.5 Комплект CS-540.4
3.5.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.5.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентиля стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Камеры для забора образца комплектов CS-540.4 и CS-540.4b предназначены для присоединения к шприцам с люэрованными соединениями в стерильных условиях.

Инструкции

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sepax 2 (оставив комплект в аппарате Sepax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже. а. Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

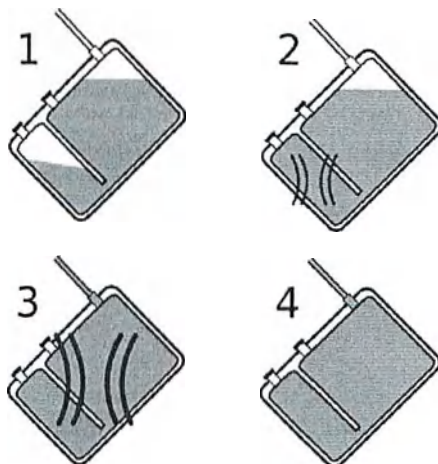


3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

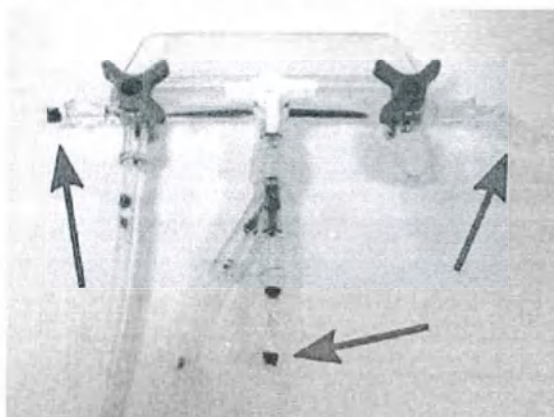
Шаг	Действие
	в. Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.



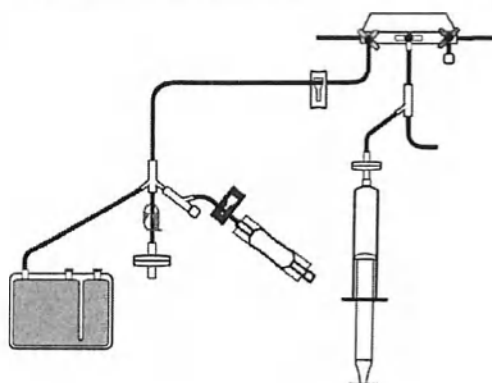
1	Поверните криомешок, как показано выше.
2	Сожмите и отпустите малый отсек криомешка, чтобы наполнить его.
3	Слегка сдавливайте криомешок обеими руками, чтобы удалить из него весь воздух.
4	После удаления всего воздуха удерживайте криомешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

- 3 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции.

Шаг	Действие
4	Запаяйте и отсоедините магистраль к мешку с исходным продуктом, а также мешок для сбора плазмы и камеру для центрифугирования, как показано ниже. Запаяйте магистрали на расстоянии 2 см от вентилей многоканального стопорного крана / камеры для центрифугирования, как показано ниже красными стрелками.



- 5 Присоедините шприц на 20 мл к воздушному фильтру. Вы должны получить конфигурацию, которая показана ниже.



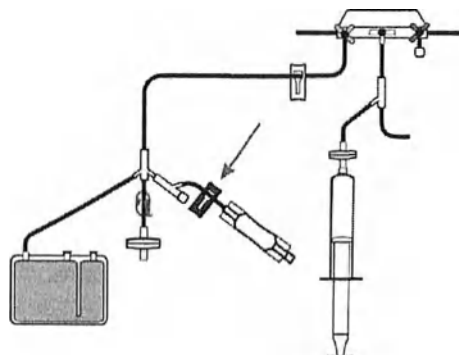
- 6 Произведите забор образца конечного продукта:
- а. Прежде чем произвести забор образца, перемешайте конечный продукт, чтобы получить гомогенный и репрезентативный образец. Вручную сдавите малый (5 мл) отсек мешка 30 раз.

3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
	б. Для забора образца откройте синий зажим на магистрали камеры для забора образца, как показано ниже красной стрелкой.



Примечание:

Для получения точного и воспроизводимого объема образца в 0,3 мл используйте калибратор образца конечного продукта красного цвета.

с. Расположите камеру для забора образца прямо и по центру в красном калибраторе конечного образца. Сожмите и плотно удерживайте калибратор образца, как показано ниже.

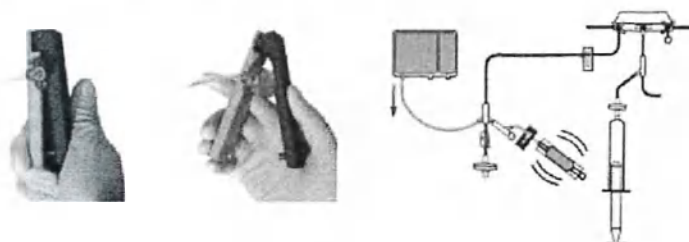


Шаг	Действие
-----	----------

	д. Поместите криомешок в перевернутом положении. Одной рукой удерживайте криомешок, при этом нельзя давить на него, другой рукой - удерживайте калибратор образца, как показано ниже
--	--



е. Отпустите калибратор образца, чтобы отобрать продукт из криомешка, как показано ниже.



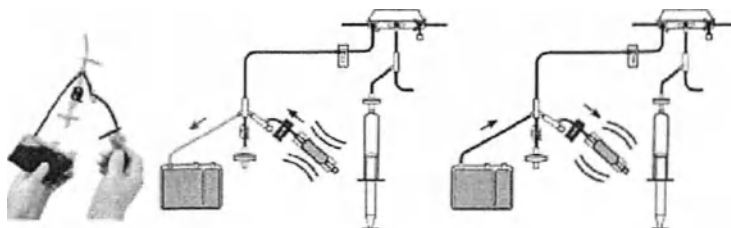
3 Описание работы

3.5 Комплект CS-540.4

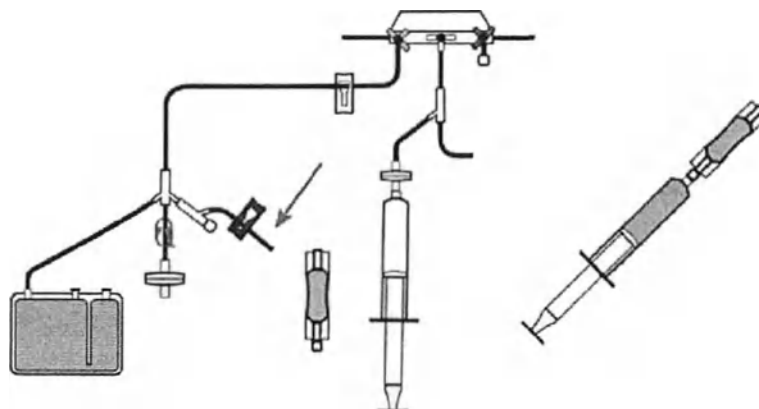
3.5.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

f. После попадания образца в камеру для забора образца верните оставшийся в магистрали продукт обратно в криомешок. Поместите криомешок и камеру для забора образца, как показано ниже, и слегка подавливайте камеру для забора образца, пока в магистрали не останется только воздух.



g. Закройте синий зажим на магистрали камеры для забора образца, как показано ниже, и запаяйте магистраль три раза. Отрежьте посередине среднего запайного шва, чтобы обеспечить защиту продукта в случае дефектного запаивания. Отсоедините камеру для забора образца от магистрали к мешку для конечного продукта и произведите забор образца из камеры для забора образца согласно вашей утвержденной процедуре.



- 7 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.6 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-570.4

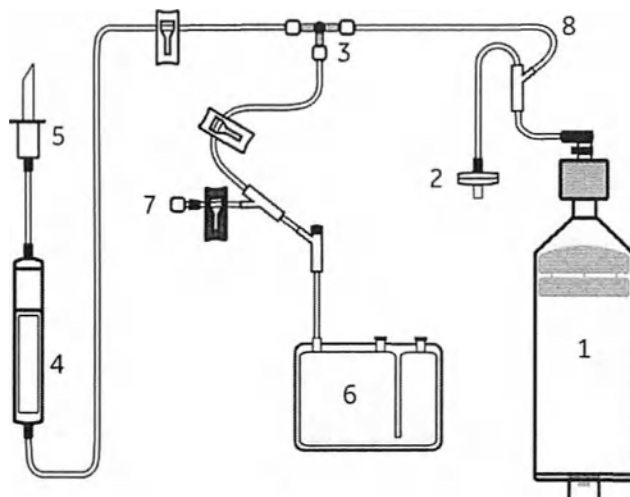
Примечание: Приведенная ниже информация относится к обоим комплектам: CS-570.4 и CS-570.4mb. В варианте CS-570.4mb используется криомешок, совместимый с комплексом BioArchive.

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.6.1 Общие сведения о комплекте	102
3.6.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	104
3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	105
3.6.4 Проверка комплекта CS-530.4 / CS-530.4b	107
3.6.5 Подготовка комплекта	108
3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	110
3.6.7 Установка комплекта	113
3.6.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	119
3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры	120

3.6.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-570.4 / CS-570.4mb



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный	Один автоматически управляемый поворотный вентиль для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Криомешок	Криомешок для конечного продукта с емкостью для хранения 25 мл, с учетом раствора ДМСО; вариант 4b имеет криомешок, совместимый с комплексом BioArchive
7	Порт люэрный Female	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО

№	Компонент	Описание
8	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.6.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sерах 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры</i> , на стр. 18 для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в разделе ниже.
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.6.4 Проверьте комплект CS-570.4 / CS-570.4mb*, на стр. 107.

3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

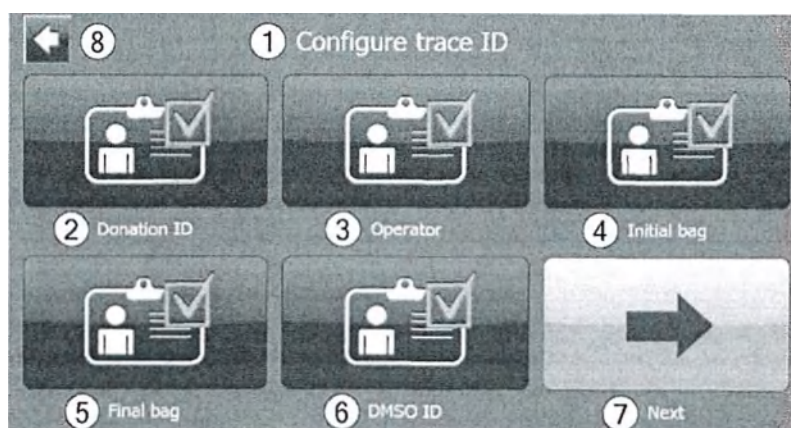
3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

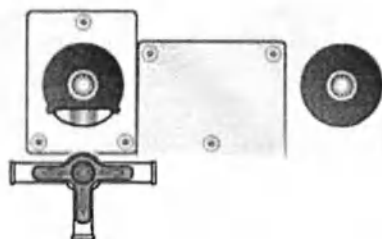
3.6.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие													
	<table><tr><td>Символы, непоказанные на изображении</td></tr><tr><td><i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)</td></tr><tr><td><i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)</td></tr><tr><td><i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)</td></tr><tr><td><i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)</td></tr><tr><td><i>Center</i> (Центр)</td></tr><tr><td><i>Expiration date</i> (Срок годности)</td></tr><tr><td><i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)</td></tr><tr><td><i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизетилкрахмал (HES))</td></tr><tr><td><i>Dextran</i> (Декстран)</td></tr><tr><td><i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)</td></tr><tr><td><i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)</td></tr><tr><td><i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)</td></tr></table>	Символы, непоказанные на изображении	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)	<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)	<i>Center</i> (Центр)	<i>Expiration date</i> (Срок годности)	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизетилкрахмал (HES))	<i>Dextran</i> (Декстран)	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)
Символы, непоказанные на изображении														
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)														
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)														
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)														
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)														
<i>Center</i> (Центр)														
<i>Expiration date</i> (Срок годности)														
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)														
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизетилкрахмал (HES))														
<i>Dextran</i> (Декстран)														
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)														
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)														
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)														

3.6.4 Проверка комплекта CS-570.4 / CS-570.4mb

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T**, как показано ниже:



Если используется комплект модульной версии (mb), следуйте инструкциям по применению (IFU) из комплекта поставки.

В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация, на стр. 157*. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.4.5 Подготовка комплекта

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-570.4 / CS-730.4mb, на стр. 102.*

Шаг	Действие
1	Приготовьте раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) для вашего мешка с исходным продуктом. ▪ При использовании 450 / 0,7 / 6% гидроксиэтилкрахмала (HES) приготовьте раствор, соответствующий 20% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт), или • При использовании 200 / 0,7 / 6% приготовьте раствор, соответствующий 40% (объемного содержания) от исходного объема (пуповинная кровь (UCB) + антикоагулянт). • Заполните шприц приготовленным вами раствором гидроксиэтилкрахмала (HES) и подождите, пока его температура достигнет комнатной.
2	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта
3	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и синий зажим люэрного порта (7). При использовании устройства SCD вы можете открывать комплект в нестерильных условиях.
4	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 157.</i>
5	Введите раствор гидроксиэтилкрахмала (HES) в мешок с исходным продуктом, как описано ниже. • Вручную встряхивая пуповинную кровь (UCB) в мешке с исходным продуктом одной рукой, введите гидроксиэтилкрахмал (HES) другой рукой со скоростью приблизительно 0,5 мл в секунду. • Проследите за тем, чтобы в мешке образовалась гомогенная суспензия гидроксиэтилкрахмала (HES). • Выдержите гидроксиэтилкрахмал (HES) с дозой пуповинной крови (UCB) от 5 до 15 минут, прежде чем приступить к обработке.

Шаг	Действие
6	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: • Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). • Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.
7	При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе <i>ниже</i>.

3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.

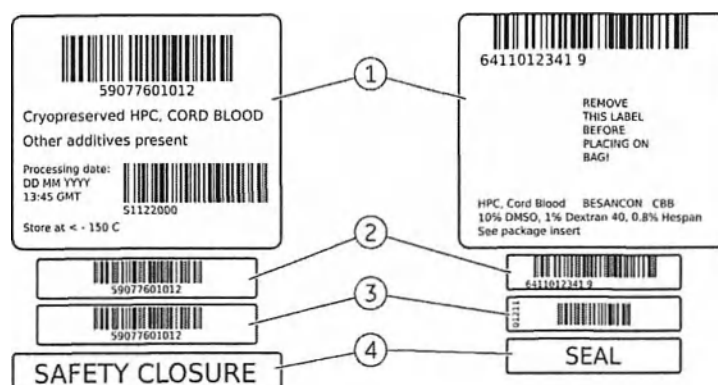
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

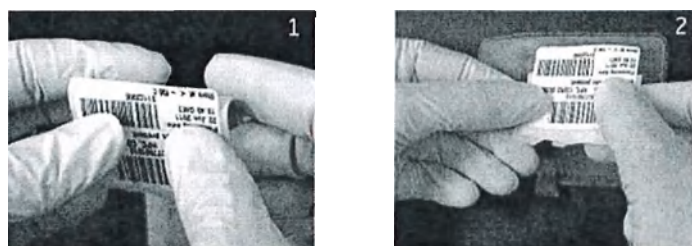


Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

- | Шаг | Действие |
|--|---|
| 1 | Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода. |
| <p>Результат:
Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе <i>Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца</i>.</p> | |
| 2 | Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые. |

а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.



Примечание:

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.6.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



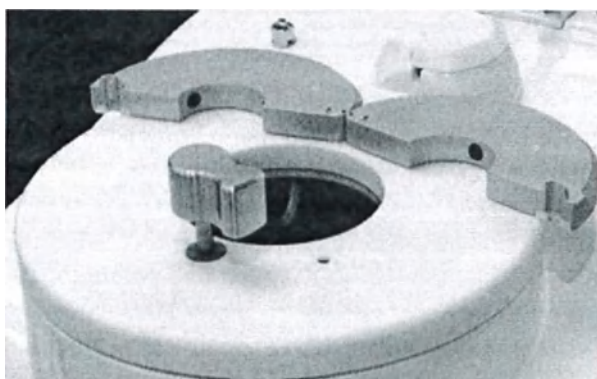
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

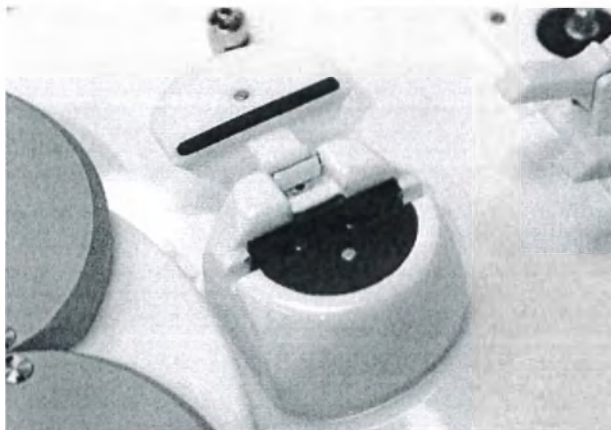
Если ваш аппарат Sерах 2 не настроен должным образом для использования комплекта расходных материалов с многоканальным стопорным краном только с одним вентилем, см. *Руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2)* для ознакомления с указаниями по установке.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Sерах 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.

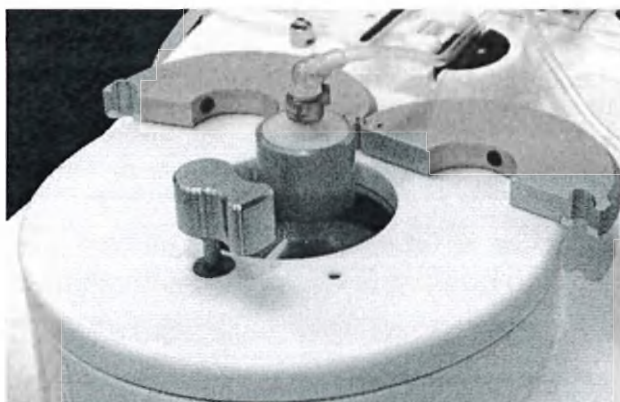


3 Описание работы
3.6 Комплект CS-570.4
3.6.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
3	Откройте крышку оптического датчика.



- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.

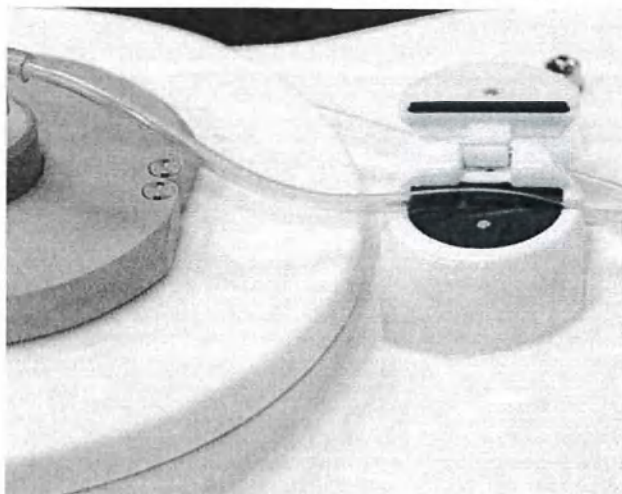


Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

- 5 Поместите многоканальный стопорный кран с одним вентиляем в монодержатель (монодержатель) (на левом вращающемся штифте для стопорного крана) в положении Т.
- 6 Плотнo прижмите стопорный кран.

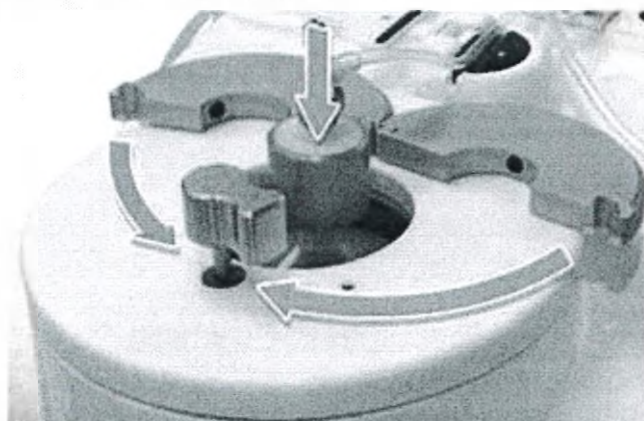
Шаг	Действие
7	Поместите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к стопорному крану.



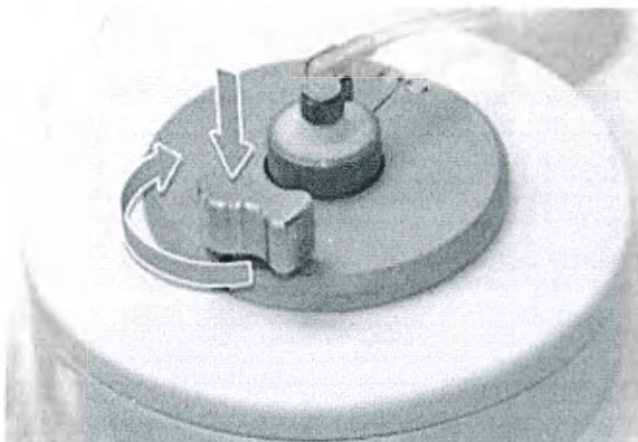
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

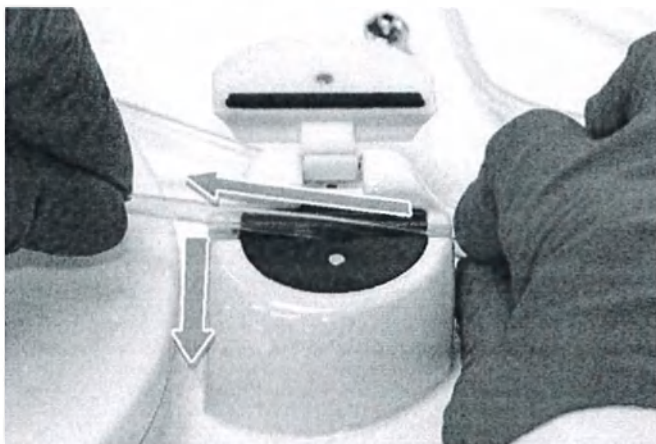
- 8 Плотнo прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.



Шаг	Действие
9	Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



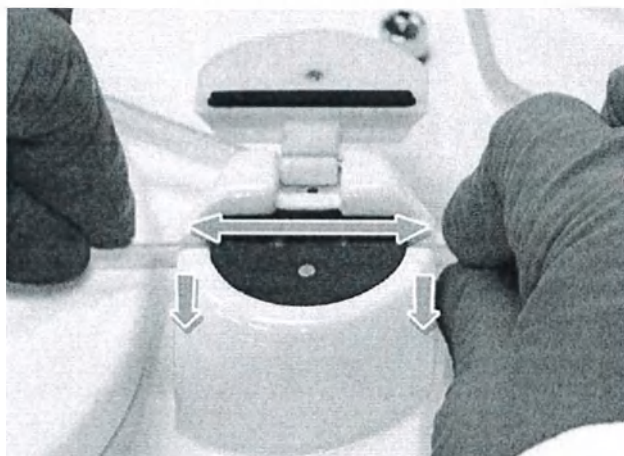
- 10 Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.



Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования. Левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

Шаг	Действие
11	Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.



Примечание:

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик.

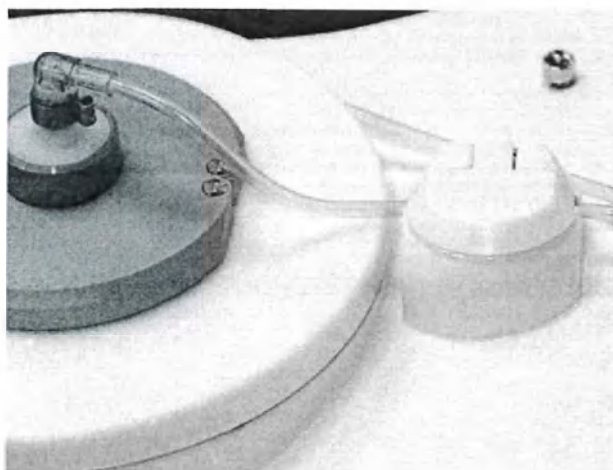
При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

- 12 Закройте крышку оптического датчика.



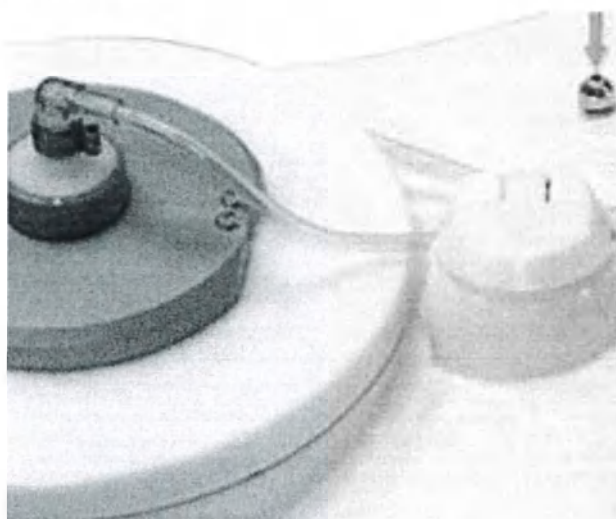
ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.



Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты и закреплены замком.
2	Присоедините магистраль датчика давления (люэрный порт с фильтром) к порту датчика давления сверху аппарата Sерах 2. Плотно зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы, а также другие мешки на боковые крючки аппарата Sерах 2.

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.6.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры

3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.

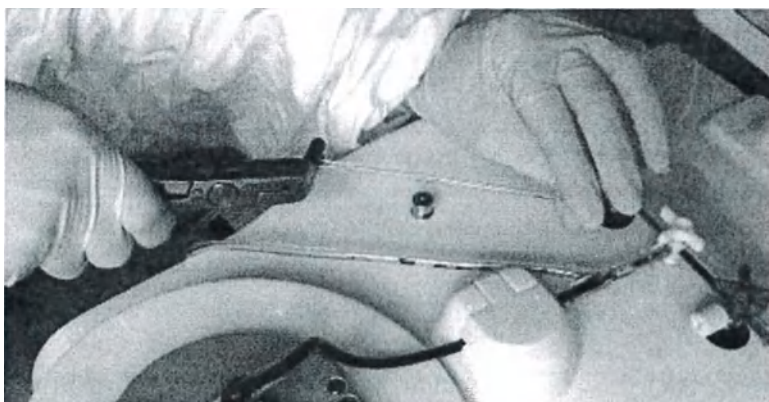


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

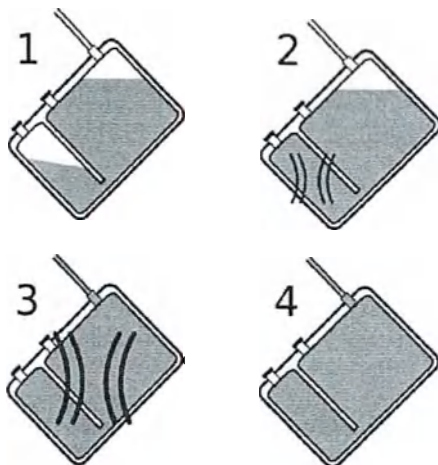
Инструкции

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sерах 2 (оставив комплект в аппарате Sерах 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже. а. Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.



Шаг	Действие
-----	----------

	в. Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия.
--	---



1	Поверните криомешок, как показано выше.
2	Сожмите и отпустите малый отсек криомешка, чтобы наполнить его.
3	Слегка сдавливайте криомешок обеими руками, чтобы удалить из него весь воздух.
4	После удаления всего воздуха удерживайте криомешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

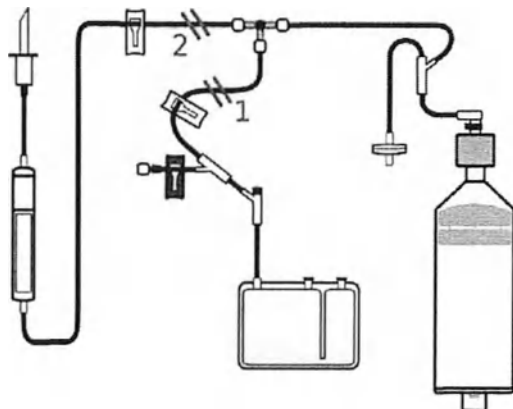
- 3 Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции.

3 Описание работы

3.6 Комплект CS-570.4

3.6.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
4	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запаявание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от У-образного соединителя
2	На расстоянии 2 см от вентиля стопорного крана

- 5 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

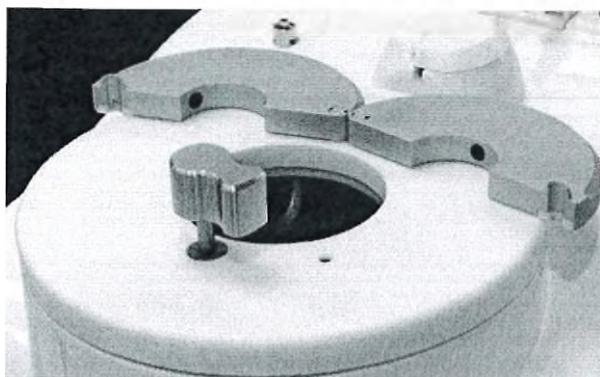
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Информация, содержащаяся в настоящем разделе, относится только к следующим комплектам (с многоканальным стопорным краном с тремя вентилями).
CS-430.1, CS-530.1, CS-530.4 и CS-540.4.

Примечание: Относительно комплекта CS-570.4 (со стопорным краном с одним вентилем) см. Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования для комплекта CS-570.4, на стр. 113.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Serax 2. отображается главный экран протокола.

- 2 Откройте отсек камеры для центрифугирования.



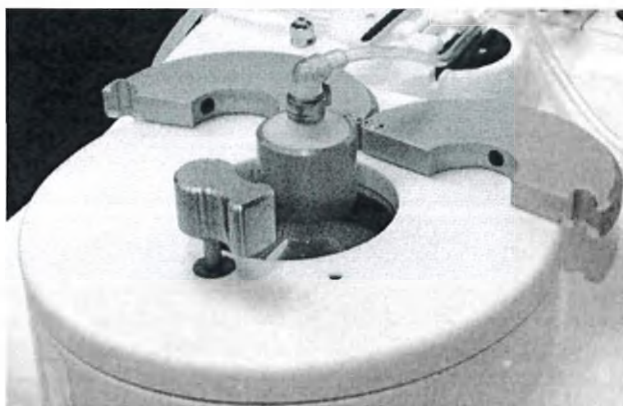
- 3 Откройте крышку оптического датчика.



3 Описание работы

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

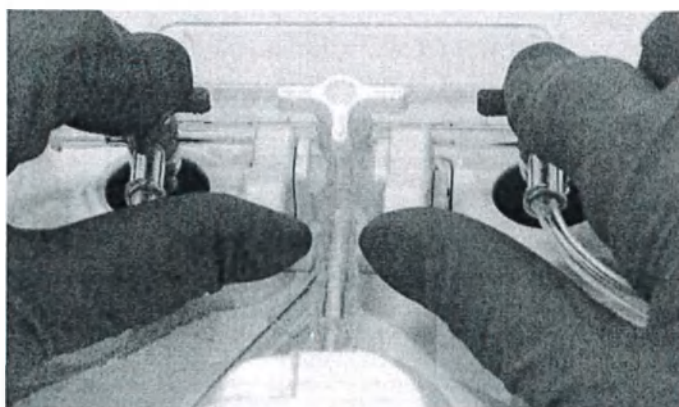
Шаг	Действие
4	Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.



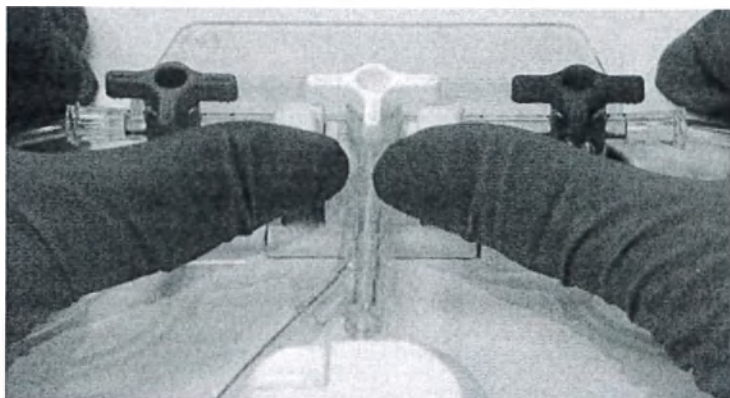
Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

- Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т.
- Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.
- Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный вентили многоканального стопорного крана.



Шаг	Действие
8	Потяните вверх два рычага, чтобы они зафиксировались в надлежащем месте со щелчком. Убедитесь в том, что многоканальный стопорный кран имеет плоскую форму.



- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.



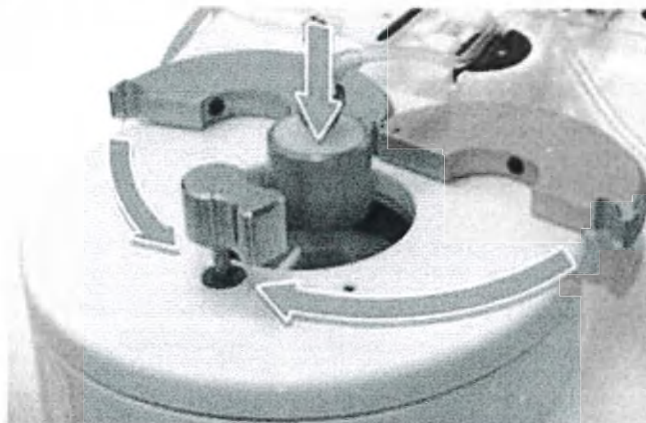
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

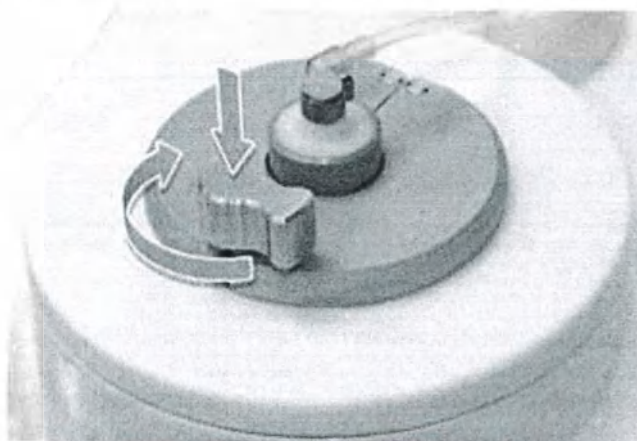
3 Описание работы

3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
10	Плотно прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.

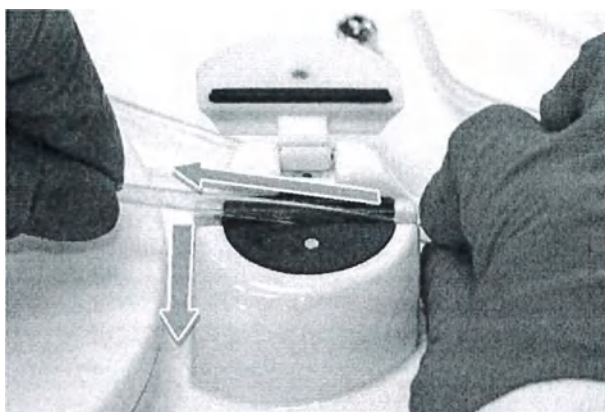


- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



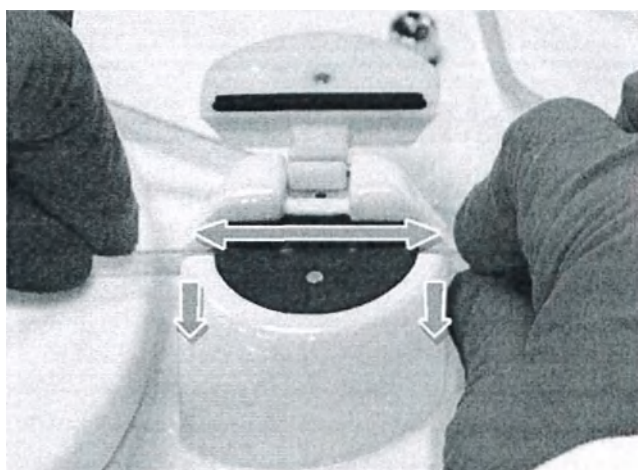
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

**Совет:**

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования. Левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.

**Примечание:**

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик. При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

3 Описание работы

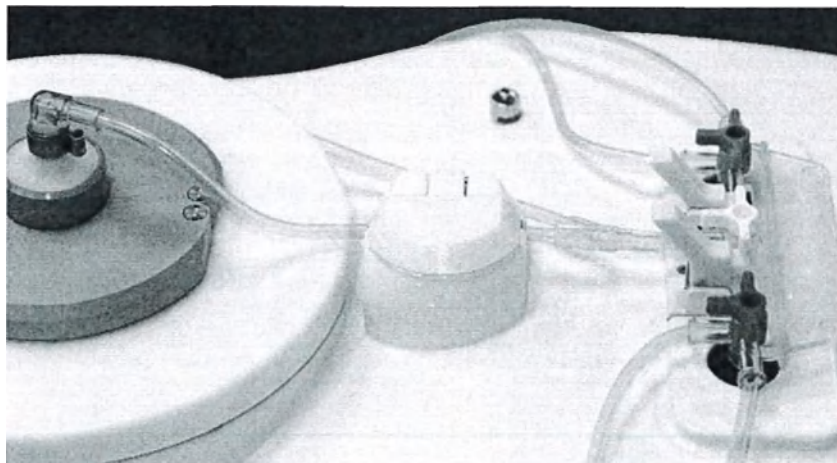
3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.



4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

Раздел	См. стр.
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	130
4.2 Стратегия аварийного извлечения продуктов	134
4.3 Перемещения содержимого мешков в ручном режиме	142
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	144

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	131
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	133

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОП), аппарат Sерах 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Sерах 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в <i>Разделе 4.4 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр 144</i> и предпримите действия по ее устранению.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОДУКТА ИЗ МЕШКОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ, ЭРИТРОЦИТОВ ИЛИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

Если комплект не поврежден, верните продукт в мешок с исходным продуктом.

Шаг	Действие
1	Откройте зажимы.
2	Снимите многоканальный стопорный кран.
3	Поверните вентили многоканального стопорного крана в правильное положение, как описано здесь: <i>Раздел 4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме, на стр. 142.</i>
4	Дайте продукту стечь обратно в мешок с исходным продуктом под действием силы тяжести.
5	Откройте зажимы в начале этого процесса и закройте их, когда продукт вернется в мешок с исходным продуктом.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОДУКТА ИЗ КАМЕРЫ ДЛЯ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Чтобы возратить продукт из камеры для центрифугирования в мешок с исходным продуктом, выполните приведенные ниже действия.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Выберите и запустите Purge mode (Режим аварийного извлечения продукта), как описано в разделе <i>Раздел 4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения стандартный, на стр. 136. Согласно протоколу произойдет опорожнение камеры для центрифугирования и возврат продукта в мешок с исходным продуктом.</i>

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРЕРВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Во время тестирования комплекта поместите чистую магистраль в оптический датчик. <i>Примечание:</i> <i>После завершения тестирования комплекта не забудьте поместить магистраль камеры для центрифугирования обратно в оптический датчик, как описано здесь: Установка камеры для центрифугирования и магистралей камеры для центрифугирования</i>
2	Когда аппарат Serax 2 даст указание открыть магистраль к мешку с исходным продуктом или роликовый зажим, откройте все зажимы, чтобы магистраль каждого мешка была открыта.

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 133 и Глава 5 Справочная информация, на стр. 157. Опишите проблему и вложите файлы журналов.*

4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд. .

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения вентилях многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей
- И так далее

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*, Глава 3.

4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.2.1 Введение	135
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	136
4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	138
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	140

4.2.1 Введение

Запустите **Purge mode** (*Режим аварийного извлечения*), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме **Purge mode** (*Режим аварийного извлечения*), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску **Purge mode** (*Режима аварийного извлечения*), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: *Раздел 4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме, на стр. 140.*

4 Поиск и устранение неисправностей
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.2.2 Режим аварийного извлечения (стандартный)

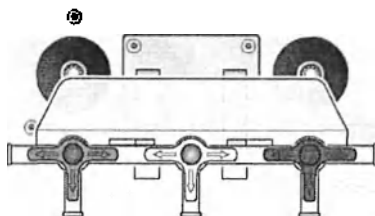
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))

ИНСТРУКЦИИ

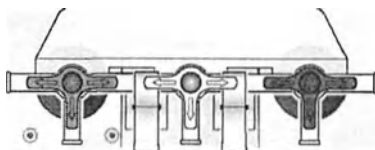
Если комплект уже установлен в аппарат Serax 2, перейдите к разделу *Открытие зажима на магистрали мешка с исходным продуктом ниже.*

УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА

Шаг	Действие
1	Выберите в меню протокола <i>Purge mode</i> (Режим аварийного извлечения).
2	Запустите режим <i>Purge mode</i> (Режим аварийного извлечения) в протоколе.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в положение Т-Т-Т, как показано ниже.



- 4 Установите многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты аппарата Serax 2.



Примечание:

Не забудьте присоединить магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2.

- 5 Установите комплект, руководствуясь инструкциями по установке комплектов.
- 6 Подтвердите прочтение сообщения *Install kit* (Установка комплекта) на дисплее.

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Посредством вращения вентиля многоканального стопорного крана устанавливаются в положение, позволяющее применить режим аварийного извлечения продукта к мешку с исходным продуктом.

ОТКРОЙТЕ ЗАЖИМ НА МАГИСТРАЛИ К МЕШКУ С ИСХОДНЫМ ПРОДУКТОМ

Шаг	Действие
1	Откройте зажим на магистрали между камерой для центрифугирования и мешком с исходным продуктом.
2	Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.
3	Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Аппарат Sерах 2 покажет сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения). Затем продукт из камеры для центрифугирования будет перемещаться в мешок с исходным продуктом.

Когда весь продукт будет полностью перемещен в мешок с исходным продуктом, аппарат Sерах 2 сообщит о завершении процесса звуковым сигналом.

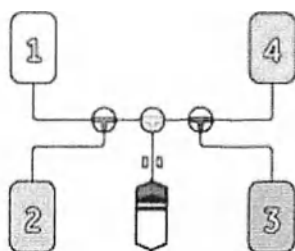
ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.
2	Выберите необходимое действие: либо удалите комплект, либо перезапустите прерванную процедуру. При перезапуске прерванной процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.2.3 Режим аварийного извлечения (общий)

4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

5 Нажмите *Purge mode* (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

Шаг	Действие
-----	----------

6

ПРИМЕЧАНИЕ



НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Serax 2.

Нажмите  в сообщении *Install kit* (Установка комплекта).

7

ПРИМЕЧАНИЕ



Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.

Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.

8

Нажмите .
Результат:

Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение *Purge chamber mode. Wall end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).

9

Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

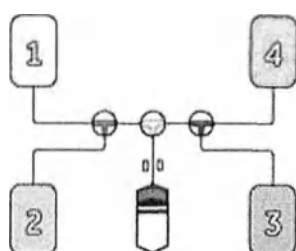
4 Поиск и устранение неисправностей
 4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим *Purge mode* (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

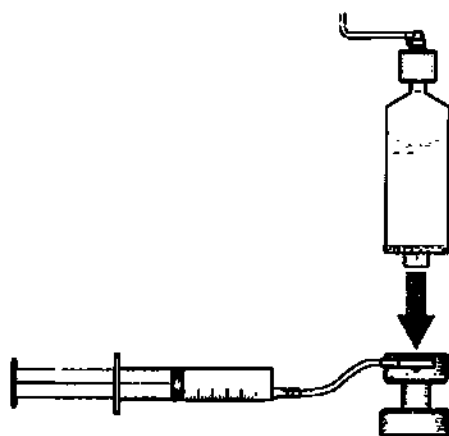
Примечание: Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Serax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.



- 6 Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
- 7 Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.

Примечание:

Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.

- 8 Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните ventили многоканального стопорного крана в исходное положение T-T-T.

Примечание:

На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.

- 9 Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

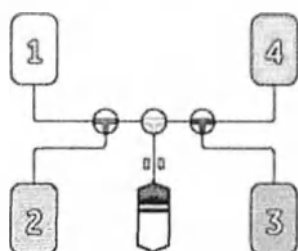
Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть ventили многоканального стопорного крана в положение T-T-T.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
 4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Содержимое мешка с исходным продуктом (источник), можно извлечь в ручном режиме с использованием силы тяжести в мешок для конечного продукта (места назначения). В качестве источника или места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какие мешки используются в качестве мешка с исходным продуктом и мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



		Источник			
		Мешок 1	Мешок 2	Мешок 3	Мешок 4
Место назначения	Мешок 1	—			
	Мешок 2		—		
	Мешок 3			—	
	Мешок 4				—

- Разместите мешок, используемый в качестве места назначения, как можно ниже.
- Разместите мешок для источника выше мешка, используемого в качестве места назначения.
- Откройте зажимы на магистралях, идущих к мешкам, используемым в качестве источника и места назначения.

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Под действием силы тяжести продукт из мешка, используемого в качестве источника, будет перемещаться в мешок, в который перемещается извлекаемый продукт (место назначения).
6	После того как мешок, используемый в качестве источника, станет пустым, закройте все зажимы на магистралях ко всем мешкам.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.4.1 Общие сведения	145
4.4.2 Сообщения при запуске	146
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	148

4.4.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип предупреждающего сигнала	Описание
<i>Warning</i> (Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
<i>Error</i> (Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Sepax 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки, на стр. 160*).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.2 Сообщения при запуске

4.4.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Serax 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентиля многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Serax 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Serax 2.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Check line pressure (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
Remove optical line (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
5 beeps every 10 seconds (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
Server not responding (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате <i>Seraх 2</i>.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат <i>Seraх 2</i> должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату <i>Seraх 2</i> остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Seraх 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пуста, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистралах.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, стр. 157).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
ISBT128 error (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
Centrifuge opened (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.
Centrifuge overspeed (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Seraх 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131. 4. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.</i> Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат Serax 2, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата Serax 2 и свяжитесь с нами. (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 157</i>).
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат Serax 2 для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Seraх 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.</i>
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Fan is defective</i> (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).
<i>High temperature</i> (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Serax 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Serax 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.
<i>Case high temperature</i> (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Cover high temperature</i> (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Media access error</i> (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
<i>Media write error</i> (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Serax 2 проверьте люэрный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 131. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 157).

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Incorrect shutdown (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Serax 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Serax 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
Device disconnected (Отсоединено устройство)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Serax 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта</i> , на стр. 131. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация</i> , на стр. 157).
Problem filling (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация</i> , на стр. 157). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Справка	158
5.2 Контактная информация службы поддержки	160
5.3 Законодательная и гарантийная информация	161

5 Справочная информация

5.1 Справка

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале *Sutiva* по адресу *sutiva.com*. После этого вы сможете щелкнуть по опции *My Account* (Моя учетная запись) и выбрать опцию *Support Cases* (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5 Справочная информация
5.2 Контактная информация службы поддержки

5.2 Контактная информация службы поддержки

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cyliva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

5 Справочная информация

5.3 Законодательная и гарантийная информация

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

cytiva.com/celltherapy

CE
0123

Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Seraх является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Meliseptol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZyXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact 14801

29307226 AC | OM-1736 V:4 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Sерах UCB-HES
Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак,
Директор завода в Эйзене
8 ноября 2021 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 27'520

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье ТОМАС, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса БОЛЛЕНБАХА на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию Biosafe S.A. (Биосейф С.А.), расположенную в Eysins, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Круглая печать:

/Оливье Томас

Нотариус/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

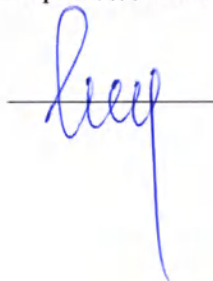
УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанна | 6. 16 ноября 2021 года |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 17'397 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

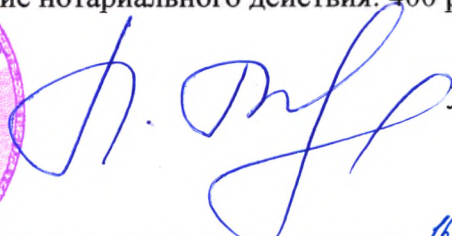
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-23-3364

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 168 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax SmartWash application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tel: +41 22 365 27 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
November 8, 2021

Notarization overleaf./..

Legalization number 27'516

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas BOLLENBACH, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA.**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the tenth day of November two thousand and twenty-one. _____



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Country: SWITZERLAND

Le présent acte public
This public document

2. a été signé par Olivier Thomas
has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon
acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE
bears the seal / stamp of

Attesté
Certified

5. à Lausanne
at Lausanne

6. le 16 novembre 2021
the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous No 17'393

9. Sceau/timbre:
Seal / stamp:

10. Signature:
Signature:

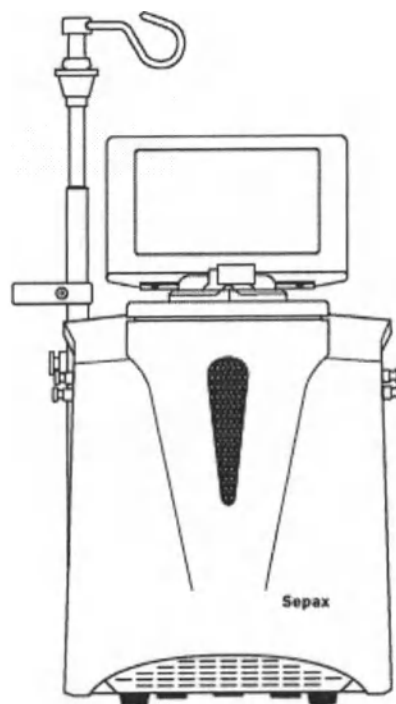
pr le Chancelier d'Etat:
for the State Chancellor:

Christophe CHEVALLEY



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТОКОЛ SMARTWASH РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Перевод с английского



Содержание

1 Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10
2 Описание протокола	11
2.1 Программное обеспечение «Протокол SmartWash»	12
2.2 Профиль приложения для совместимых с протоколом SmartWash комплектов расходных материалов CS-600.1	13
2.3 Параметры	14
3 Описание работы	16
3.1 Рекомендации по отмывке	17
3 Требуемые материалы	18
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1	19
3.2.1 Общие сведения о комплекте	20
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sepax2 и протокола	22
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	23
3.2.4 Проверка комплекта	25
3.2.5 Подготовка отмывающего раствора	26
3.2.6 Подготовка комплекта	29
3.2.7 Установка комплекта	32
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	39
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	43
4 Поиск и устранение неисправностей	47
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	48
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	49
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	50
4.2 Функция Smart Resume (автоматизированное возобновление процедуры)	51
4.3 Сценарии восстановления	54
4.3.1 Вариант 1: Возникновение проблем во время добавления отмывающего раствора	55
4.3.2 Вариант 2: Возникновение проблем в фазе разведения исходного продукта	56
4.3.3 Вариант 3: Возникновение проблем в процессе седиментации или выделения	57
4.3.4 Вариант 4: Возникновение проблем во время извлечения клеток	58
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта	59
4.4.1 Введение	60
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	61
4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	63
4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	65
4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме	67
4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера	69
4.6.1 Общие сведения	70
4.6.2 Сообщения при запуске	71
4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры	73

5	Справочная информация	82
5.1	Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	83
5.2	Контактная информация службы поддержки	85
5.3	Законодательная и гарантийная информация	86

1 Введение

1 Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол SmartWash».

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола SmartWash» (далее Протокол SmartWash) с аппаратом для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола SmartWash аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и комплекта расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) также называется аппарат Serax 2 в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)* и в *Главе 3 Описание работы, на стр. 20*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным** шрифтом.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

***Примечание:** Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.*

***Совет:** Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.*

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата Serax 2).

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей, иногда может использоваться сочетание некоторых терминов.

В таблице ниже приведены термины, используемые в протоколе, и эквивалентные термины, используемые в руководстве.

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Термин отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить настоящее руководство оператора, руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серах» перед эксплуатацией аппарата.

Назначение протокола

Программное обеспечение «Протокол SmartWash» предназначено для концентрации общих ядродержащих клеток (TNC) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из размороженного аферезного продукта, а также для отмывки максимального количества раствора криопротектора и клеточного мусора (отработанного продукта).

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата Sepax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Sepax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Sерах 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

1.3 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe S.A., возлагается на специалиста, выполняющего процедуру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры прочтите инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата Sepax 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:

- смерти пациента, пользователя или третьего лица;
- временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
- серьезной угрозе здоровью населения.

1 Введение

1.4 Сопутствующая документация

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe S.A.

Пользовательская документация на аппарат Sepax 2.

Документация	Основное содержание	Каталожный №
Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), Руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).	14801

2 Описание протокола

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе SmartWash» и краткое описание его работы.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
2.1 Программное обеспечение «Протокол SmartWash»	12
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом SmartWash комплектов расходных материалов CS-600.1	13
2.3 Параметры	14

2 Описание протокола
2.1 Протокол SmartWash

2.1 Программное обеспечение «Протокол SmartWash»

Введение

Протокол SmartWash может запускаться исключительно в аппарате для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).

С данным протоколом можно использовать следующие одноразовый комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1. Объем исходного продукта может составлять до 880 мл.

Описание протокола SmartWash

Протокол SmartWash предназначено для концентрации общих ядросодержащих клеток (TNC) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из размороженного аферезного продукта, а также для отмывки максимального количества раствора криопротектора и клеточного отработанного продукта. Протокол SmartWash предназначен для отмывки до 880 мл размороженного клеточного продукта (в основном аферезного). Процедура основана на методе ручной отмывки, предложенном Пабло Рубинштейном и др. (*Proc Natl Acad Sci USA. 24 октября 1995 г.; 92(22):10119-22*).

Рабочие диапазоны

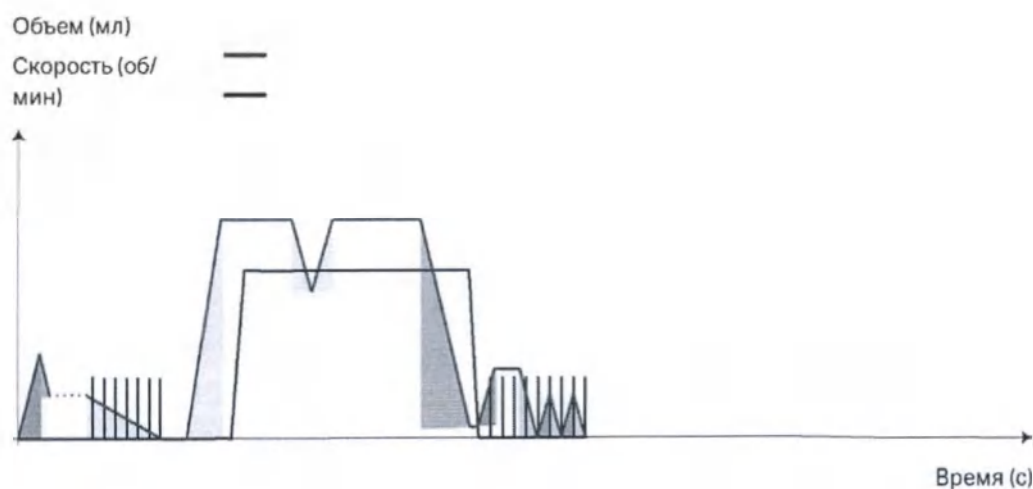
Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 50 до 880 мл
Выбираемый объем конечного продукта	От 50 до 200 мл

2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом SmartWash комплектов расходных материалов CS-600.1

Введение

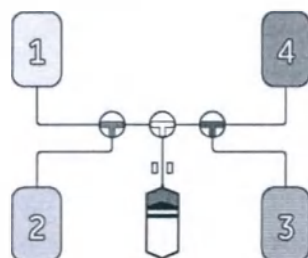
На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

График протокола



Схематическое изображение комплекта CS-600.1

Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола SmartWash.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта
3. Мешок для отработанного продукта
4. Мешок для отмывающего раствора

2 Описание протокола

2.3 Параметры

2.3 Параметры

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Initial volume (Объем исходного продукта)

Выберите значение от 50 до 880 мл (по умолчанию 100 мл), чтобы задать обрабатываемый объем исходного продукта. Сюда включается объем разведения, в том случае, если разведение выполняется в ручном режиме.

Dilution rate (Степень разведения)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значение без утверждения нового.

Выберите значение от 0 до 2 (по умолчанию 1), чтобы задать отношение между объемом исходного продукта и объемом отмывающего раствора, используемого для разведения исходного продукта.

Полный объем для одной процедуры включает в себя объем исходного продукта и объем раствора для разведения со следующими ограничениями:

- 880 мл для стандартной отмывки
- 670 мл в случае интенсивной отмывки.

В случае если исходный продукт уже разведен или разведен вручную, выберите коэффициент разведения 0, чтобы пропустить фазу автоматического разведения

***Final volume* (Объем конечного продукта)**

Выберите объем конечного продукта от 50 до 200 мл (по умолчанию 100 мл), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый в конце процедуры.

Рекомендуется значение не менее 100 мл.

3 Описание работы

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола SmartWash с аппаратом Sepax 2.

В этой главе

Раздел	См. стр.
3.1 Рекомендации по отмывке	17
3.2 Требуемые материалы	18
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1	19

3.1 Рекомендации по отмывке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем начинать процедуру отмывки, убедитесь в том, что в вашем распоряжении имеются все необходимые материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размораживайте образец до того, как он будет необходим для процедуры. Внимательно изучите последовательность выполнения операций в протоколе, чтобы точно знать все подробности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проследите за тем, чтобы объем мешка с исходным продуктом был достаточно большого объема для выполнения операции разведения продукта, если применимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании комплекта CS-900.2 не выполняйте более одной процедуры отмывки.

Примечание: Вы можете провести до четырех процедур отмывки, если только вы используете комплект CS-600.1.

Примечание: Если вы используете несколько мешков с комплектом CS-600.1, проследите за тем, чтобы мешки содержали продукт, полученный от одного и того же пациента.

Примечание: Если вы выполняете несколько процедур отмывки с использованием одного и того же комплекта CS-600.1, используйте для присоединения мешков с исходным продуктом устройство для стерильного соединения магистралей (SCD). В противном случае вам придется извлекать комплект и присоединять мешок(и) в стерильных условиях для проведения последующих процедур(ы).

3.2 Требуемые материалы

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Serax 2 с установленным протоколом SmartWash.
- Два совместимых комплекта расходных материалов. Один для процедуры и один резервный.
- Мешок с исходным продуктом для обработки.
- Мешок(мешки) для конечного продукта достаточной емкости в соответствии с выбранной конфигурацией (не входит(ят) в комплект поставки).
- Отмывающий раствор (не входит в комплект поставки).
- Материал, имеющий отношение к размораживанию исходного продукта (не входит в комплект поставки).
- Мешки для отработанного продукта, если объем исходного продукта превышает 1 л (не входит в комплект поставки).
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости (не входит в комплект поставки).
- Запайватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистральями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запайватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1

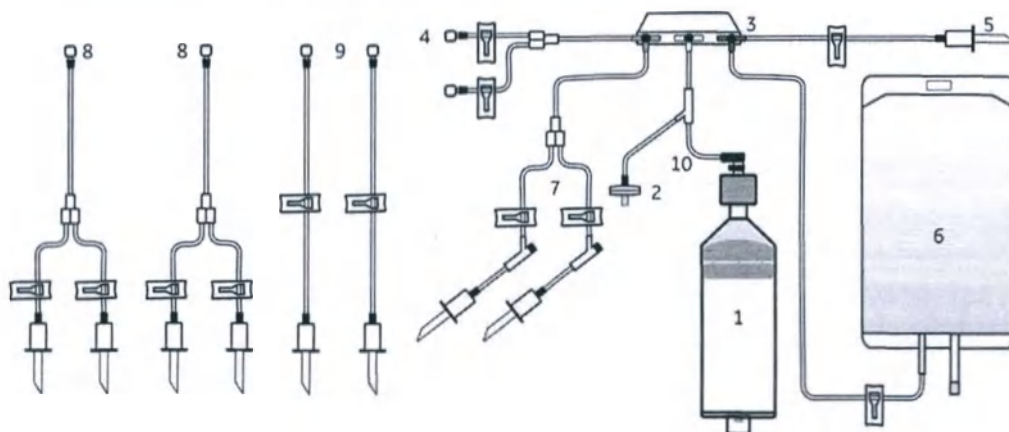
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	20
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	22
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	23
3.3.4 Проверка комплекта CS-600.1	25
3.3.5 Подготовка отмывающего раствора	26
3.3.6 Подготовка комплекта	29
3.3.7 Установка комплекта	32
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	39
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	43

3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-600.1
 3.3.1 Общие сведения о комплекте

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-600.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Магистрали для мешка с исходным продуктом с люэрными портами	Магистрали с люэрными портами Female обеспечивают присоединение удлинительных магистралей
5	Магистраль для отмывающего раствора с игольным портом	Служит для присоединения контейнера с отмывающим раствором к комплекту, оснащена игольным соединением
6	Мешок из ПВХ, 1000 мл	Мешок из ПВХ для сбора отработанного продукта
7	Магистрали к мешку для конечного продукта	Служат для присоединения комплекта к мешкам для конечного продукта
8	Магистрали раздвоенные с двумя игольными соединениями	Удлинительные магистрали для присоединения мешка с исходным продуктом с использованием двойного соединения

№	Компонент	Описание
9	Магистраль с одним игольным соединением	Удлинительные магистраль для присоединения мешка с исходным продуктом с использованием одинарного соединения
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

3.3.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 14</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверьте комплект CS-600.1, на стр. 25*.

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить  , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-600.1

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие													
	<table><tr><td>Символы, непоказанные на изображении</td></tr><tr><td><i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)</td></tr><tr><td><i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)</td></tr><tr><td><i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)</td></tr><tr><td><i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)</td></tr><tr><td><i>Center</i> (Центр)</td></tr><tr><td><i>Expiration date</i> (Срок годности)</td></tr><tr><td><i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)</td></tr><tr><td><i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))</td></tr><tr><td><i>Dextran</i> (Декстран)</td></tr><tr><td><i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)</td></tr><tr><td><i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)</td></tr><tr><td><i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)</td></tr></table>	Символы, непоказанные на изображении	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)	<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)	<i>Center</i> (Центр)	<i>Expiration date</i> (Срок годности)	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))	<i>Dextran</i> (Декстран)	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)
Символы, непоказанные на изображении														
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)														
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)														
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)														
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)														
<i>Center</i> (Центр)														
<i>Expiration date</i> (Срок годности)														
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)														
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))														
<i>Dextran</i> (Декстран)														
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)														
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)														
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)														

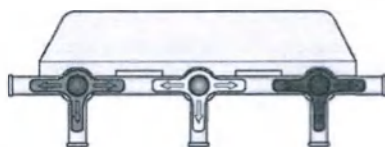
3.3.4 Проверка комплекта CS-600.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерilen. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерilen.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 82. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

- 3 Описание работы
- 3.3 Комплект CS-600.1
- 3.3.5 Подготовка отмывающего раствора

3.3.5 Подготовка отмывающего раствора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Руководитель подразделения обработки крови должен утверждать тип отмывающего раствора и ресуспендирующей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Объем продукта для процедуры отмывки должен составлять не менее 140 мл.

Объем отмывающего раствора рассчитывается из следующих параметров:

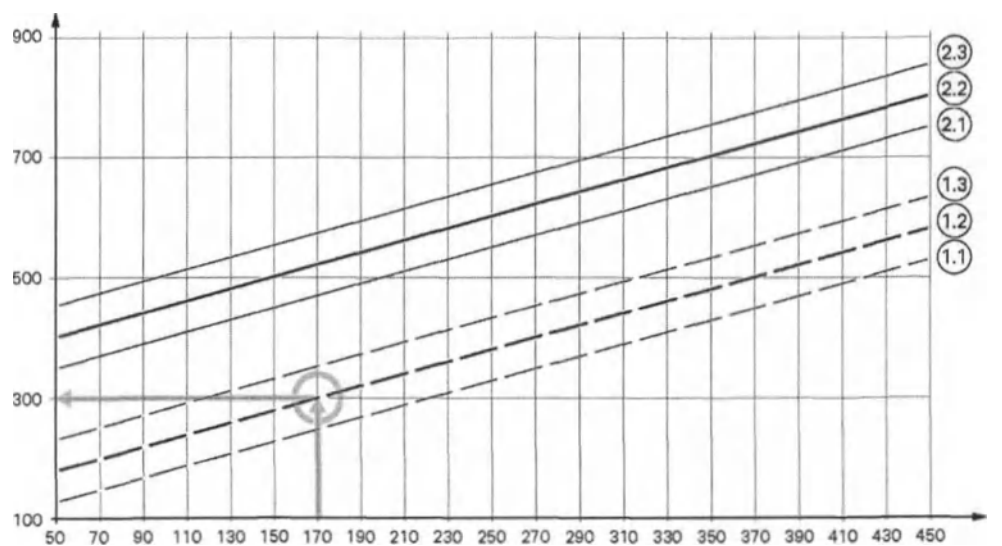
- Количество обрабатываемых мешков
- Объем каждого мешка
- Желаемый объем конечного продукта
- Количество циклов отмывки

Примечание: Приведенные ниже значения относятся к одной процедуре отмывки. Умножьте их на число процедур отмывки, выполняемых с использованием одного и того же комплекта.

Вычисление объема отмывающего раствора по графику

Приведенный ниже график поможет вам выбрать необходимый объем отмывающего раствора в случае использования коэффициента разведения, равного 1. Выберите объем исходного продукта по горизонтальной шкале и проведите линии к соответствующему объему конечного продукта и типу отмывки.

Объем отмывающего
раствора (мл)



Объем исходного продукта (мл)

3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-600.1
 3.3.5 Подготовка отмывающего раствора

Тип отмывки	Номер линии на графике	Объем конечного продукта (мл)
Интенсивная отмывка	2.3	150
	2.2.	100
	2.1	50
Стандартная отмывка	1.3	150
	1.2	100
	1.1	50

Например, для отмывки 170 мл содержимого мешка с исходным продуктом и получения 100 мл конечного продукта после стандартного цикла отмывки необходимо приготовить 300 мл отмывающего раствора.

Вычисление объема отмывающего раствора по формуле

График применим в большинстве случаев. В качестве альтернативы используйте приведенные далее формулы (объем отмывающего раствора, требуемый на мешок с исходным продуктом):

- $V \text{ отмывающего раствора} = V \text{ исходного продукта} \times \text{Разведение} + V \text{ конечного продукта} + 30 \text{ мл (стандартная отмывка)}$
- $V \text{ отмывающего раствора} = V \text{ исходного продукта} \times \text{Разведение} + V \text{ конечного продукта} + 250 \text{ мл (интенсивная отмывка)}$

Где:

- $V \text{ отмывающего раствора}$: требуемый объем отмывающего раствора
- $V \text{ исходного продукта}$: полный объем продукта для отмывки
- $V \text{ конечного продукта}$: желаемый объем конечного продукта
- Разведение: степень /коэффициент разведения

3.3.6 Подготовка комплекта

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Раздел 3.3.1 Схематическое изображение комплекта CS-600.1, на стр. 24.*

Шаг	Действие
1	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте все 12 зажимов, включая зажимы удлинительных магистралей. Закройте зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом, расположив его как можно ближе к У-образному соединителю.
2	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 82.</i>
3	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту (магистраль (7), используя один из описанных ниже методов. После присоединения мешка запаяйте неиспользуемое игольное соединение, если применимо: • Устройство SCD. Выполните соединение между У-образным соединением и иглой. За дальнейшими подробностями обратитесь к инструкциям, поставляемым вместе с устройством SCD, или • Если устройство SCD отсутствует, то в стерильных условиях выполните соединение, используя магистраль с игольным соединением для мешка с исходным продуктом (магистраль 7).
Примечание: <i>Предусмотрено два игольных соединения, с помощью которых можно присоединить до двух мешков для конечного продукта. При выполнении двух процедур отмывки понадобится один или два мешка для конечного продукта.</i>	
4	В стерильных условиях присоедините приготовленный мешок с отмывающим раствором к комплекту (см. <i>Раздел 3.3.5 Подготовка отмывающего раствора, на стр. 26</i>), используя иглу для отмывающего раствора (5). Обратитесь к приведенным выше замечаниям по приготовлению отмывающего раствора.
5	Присоедините мешок с исходным продуктом к удлинительной магистрали, используя: • Удлинительную магистраль с одним игольным соединением (9), для длинного игольного порта.

Шаг	Действие
-----	----------



- Удлинительную магистраль с двумя игольными соединениями (8), для криомешков (например, для криомешка CryoSC-D).



Примечание:

Не размораживайте исходный продукт до того, как это будет необходимо.

Примечание:

Присоединяйте мешок, используя игольное соединение в стерильных условиях в случае отсутствия устройства SCD.

6 Переходите к следующим вариантам:

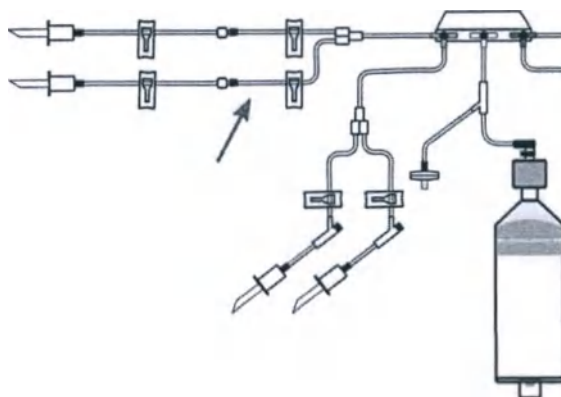
- а. Присоединение удлинительной магистрали с использованием устройства SCD, на стр. 30, если у вас есть устройство SCD.
- б. Присоединение удлинительной магистрали с использованием люэрного порта, на стр. 30, если устройство SCD недоступно.

Присоединение удлинительной магистрали с использованием устройства SCD

Оставьте выбранную удлинительную магистраль в стерильных условиях и переходите к разделу Раздел 3.3.7 Установка комплекта, на стр. 32.

Присоединение удлинительной магистрали с использованием люэрного порта

Шаг	Действие
1	Для размораживания исходного продукта следуйте утвержденной процедуре.
2	Выполните процедуру забора образца исходного продукта и подсчет клеток.
3	В стерильных условиях присоедините выбранную удлинительную магистраль к комплекту с помощью люэрного порта.
4	Запаяйте неиспользуемую магистраль к мешку с исходным продуктом, как показано красной стрелкой ниже.



Теперь комплект готов к установке на аппарат Sepax 2.

3.3.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.

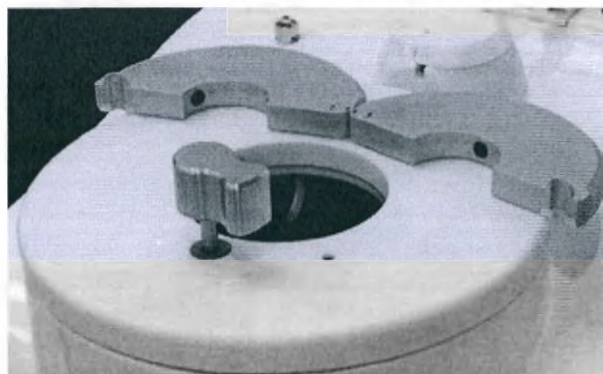


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

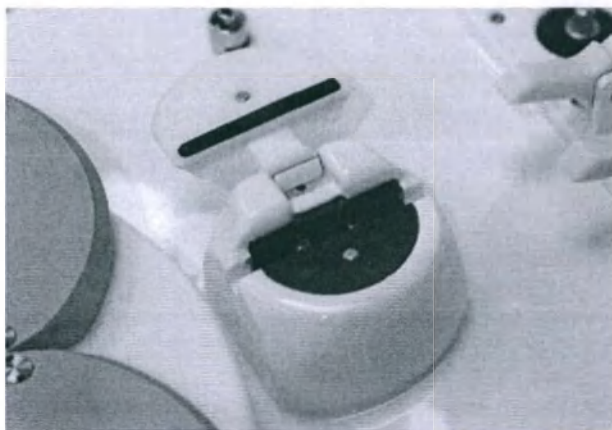
Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

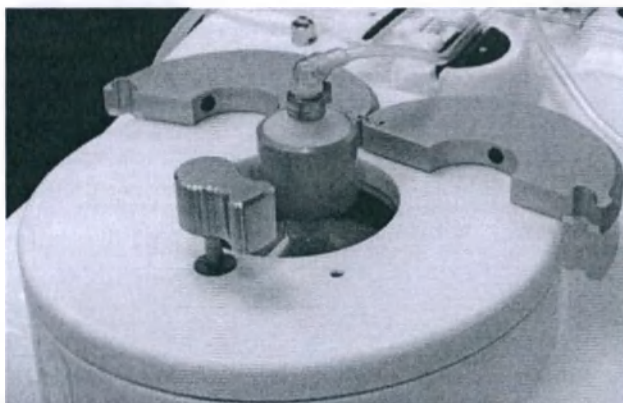
Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Sepax 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.



Шаг	Действие
3	Откройте крышку оптического датчика.



- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.



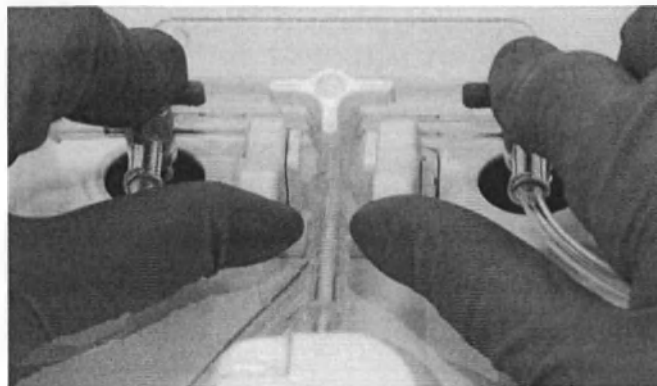
Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

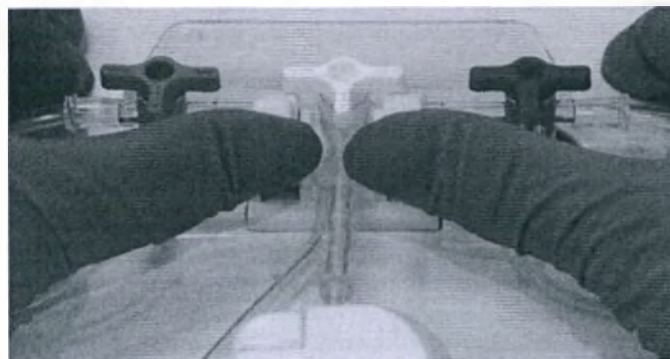
- 5 Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т.
- 6 Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.7 Установка комплекта

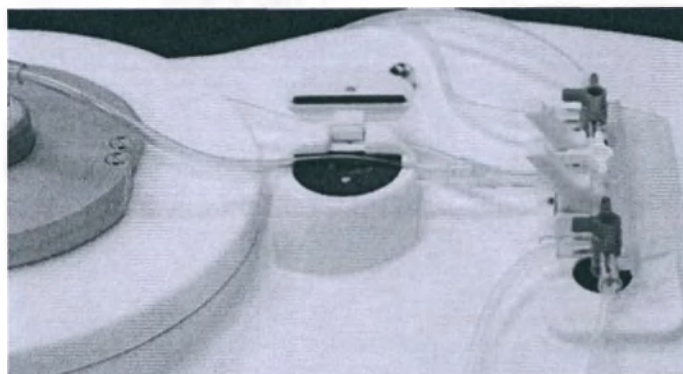
Шаг	Действие
7	Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный вентили многоканального стопорного крана.



- 8 Потяните вверх два рычага, чтобы они зафиксировались в надлежащем месте со щелчком. Убедитесь в том, что многоканальный стопорный кран имеет плоскую форму.



- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.

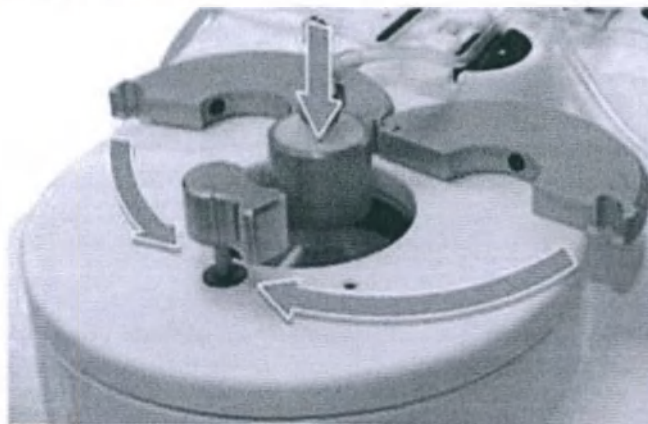


Шаг	Действие
-----	----------

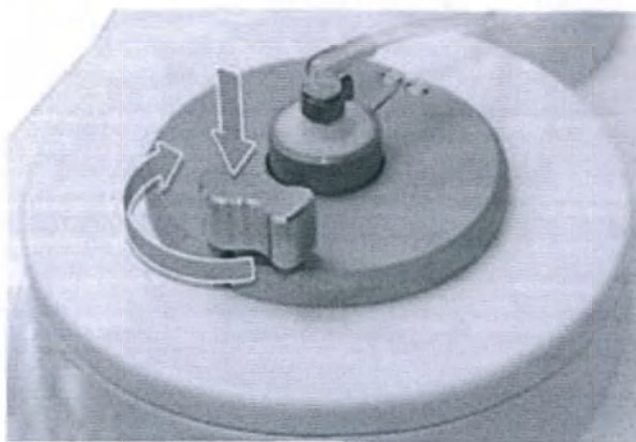
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

- 10 Плотнo прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.

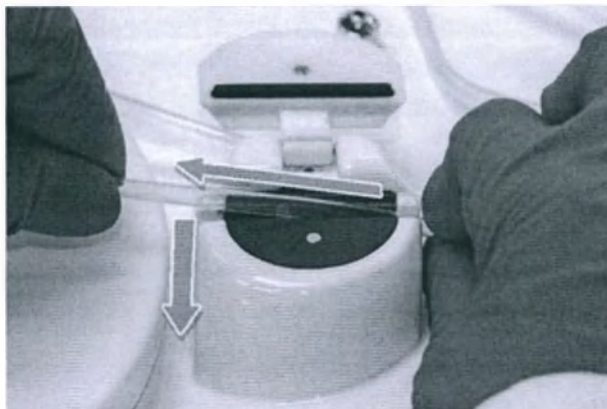


- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.7 Установка комплекта

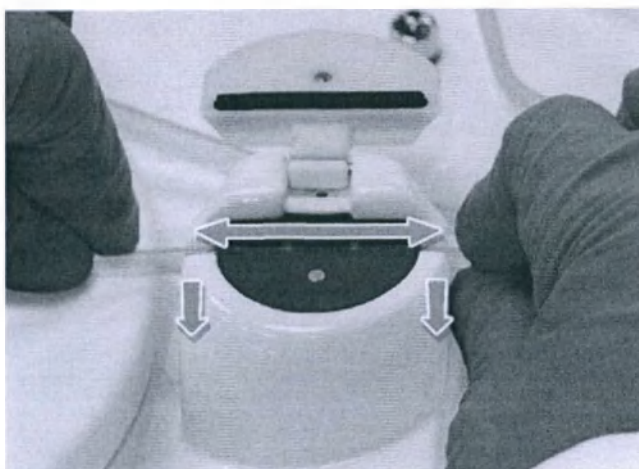
Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.



Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования. Левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.



Примечание:

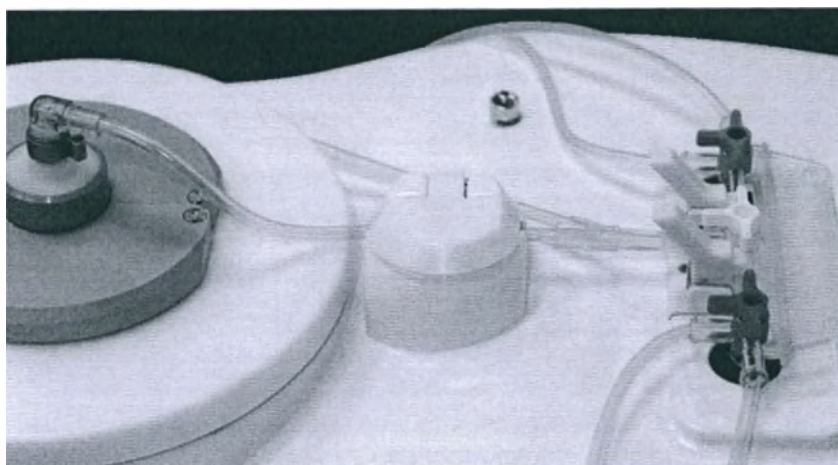
Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик. При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.

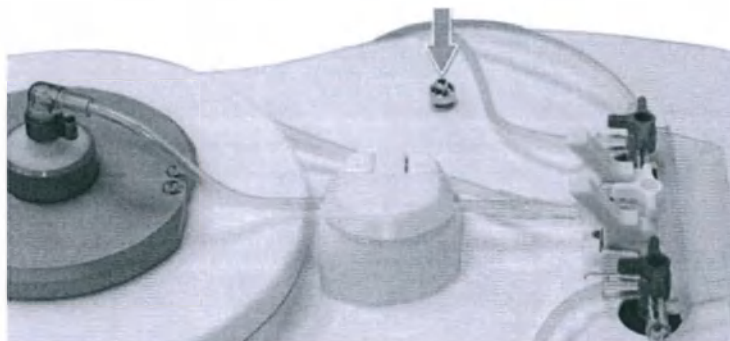


Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для конечного продукта, для сбора плазмы и эритроцитов на боковые крючки аппарата Serax 2.

3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеспечьте должный контроль отмытого клеточного продукта, прежде чем приступать к трансплантации, используя утвержденную процедуру. Трансплантируйте клеточный продукт, используя трансфузионный фильтр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время процедуры происходит пролитие или утечка крови, руководитель отдела гематологии отвечает за принятие решения об использовании продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

Предпусковая подготовка: Первичное заполнение комплекта

Комплект проходит первичное заполнение, и объем отмывающего раствора для первичного разведения приготавливается в камере для центрифугирования, как описано ниже:

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, откройте зажимы мешков с отмывающим раствором, для отработанного продукта и для конечного продукта.
2	Выберите одну из опций: • Standard (стандартная отмывка, один цикл отмывки) или • High wash (интенсивная отмывка, два цикла отмывки)
3	После завершения первичного заполнения аппарат Serax 2 подает звуковой сигнал. Следуйте указаниям на дисплее, чтобы разморозить и присоединить мешок с исходным продуктом: • Если вы уже присоединили мешок с исходным продуктом к комплекту, используя игольное соединение, подвесьте его на держателе для мешка и запустите процедуру. Переходите к <i>Контроль выполнения процедуры на стр. 41.</i> • Если мешок с исходным продуктом присоединяется с использованием устройства SCD к аппарату Serax 2, следуйте приведенным ниже инструкциям в разделе <i>Размораживание и присоединение мешка с исходным продуктом с помощью устройства SCD на стр.40.</i>

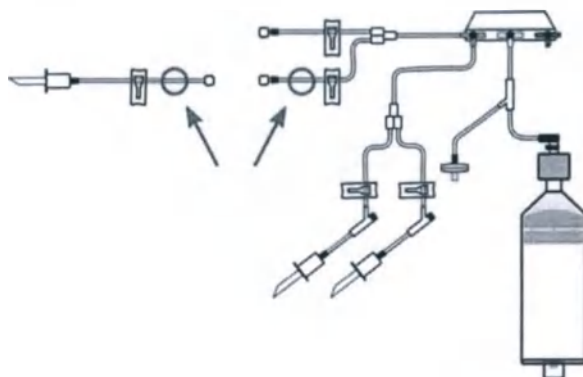
Размораживание и присоединение мешка с исходным продуктом с помощью устройства SCD

Прежде чем присоединять мешок с исходным продуктом к комплекту, в стерильных условиях и следуя утвержденным процедурам:

- Разморозьте исходный продукт.
- Выполните забор образца исходного продукта и подсчет количества клеток.

Шаг	Действие
1	В стерильных условиях присоедините мешок с исходным продуктом к выбранной удлинительной магистрали, используя игольное соединение.

Шаг	Действие
2	Не снимая установленный на аппарат Sерах 2 комплект, присоедините мешок с исходным, используя устройство SCD, как показано красными стрелками ниже:



- Поместите мешок (и) с исходным продуктом на орбитальный встряхиватель (шейкер). Пока не включайте его.
- После того, как вы выполнили соединение, раскройте зону запаянного шва, следуйте указаниям на дисплее, чтобы начать процедуру.

Переходите к *Monitoring the procedure (Контроль выполнения процедуры)*, см. ниже

Контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы проводите отмывку содержимого нескольких мешков в ходе одной процедуры, равномерно перемешайте содержимое мешков для равномерного дозирования отмывающего раствора в мешки.

Примечание: Во время проведения первичного разведения, если появляется предупреждение **Warning line pressure** (Предупреждение о высоком давлении в магистрали), предлагающее либо продолжать, либо прерывать выполнение процедуры, проверьте мешок с исходным продуктом:

- Если он чрезмерно заполнен, прекратите разведение.
- Если нет, и он может принять больше отмывающего раствора, убедитесь, что все зажимы, ведущие к нему, открыты, и магистрали не скручены, на них нет перегибов, затем продолжайте разведение.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

Шаг	Действие
1	Аппарат Sepax 2 выводит сообщение <i>Primary dilution, please mix bag</i> (Первичное разведение, пожалуйста, перемешайте содержимое мешка) с указанием перемешать содержимое мешков. <i>Результат:</i> Отмывающий раствор подается в мешок(и) с исходным продуктом для его разведения, после чего следует фаза осмолярного выравнивания.
2	После осмолярного выравнивания аппарат Sepax 2 подает звуковой предупреждающий и на дисплее появляется сообщение <i>Hang bag</i> (Подвесьте мешок на держателе). Снимите мешок(ки) с исходным продуктом с орбитального встряхивателя и подвесьте его(их) на держателе.
3	Подтвердите прочтение сообщения, чтобы продолжить процедуру, и выключите орбитальный встряхиватель.

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Завершение процедуры

Шаг	Действие
1	В конце процедуры оставьте комплект в аппарате Sерах 2 и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, в котором требуется подтвердить завершение процедуры.
2	Завершите процедуру или приступите к отмывке следующего мешка: - На дисплее аппарата Sерах 2 появляется сообщение Wash another bag (Отмывка другого мешка), подтвердите операцию и перейдите к разделу <i>Дополнительные процедуры отмывки, на стр. 43.</i> - Для завершения процедуры отмывки подтвердите на дисплее End washing (Завершение процедуры отмывки) и переходите к разделу <i>Извлечение комплекта, на стр. 45.</i>

Дополнительные процедуры отмывки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите отмывку содержимого мешков от разных пациентов с использованием одного и того же комплекта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте более четырех процедур отмывки с использованием одного и того же комплекта.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполняйте последующие процедуры отмывки с использованием одного и того же комплекта в пределах трех часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы для последующих процедур отмывки оставалось достаточное количество отмывающего раствора.

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям на дисплее.
2	Подтвердите или измените параметры последующей дополнительной процедуры.
	Примечание: <i>Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца (либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры). После ввода всех ID подтвердите прочтение сообщений на дисплее.</i>
	Примечание: <i>После этого процедура будет перезапущена, начиная с шага присоединения мешка с исходным продуктом.</i>
3	Следуйте указаниям на дисплее.
	Примечание: <i>Если нет возможности использовать устройство SCD для обеспечения стерильности соединений, присоедините второй мешок в стерильных условиях. В этом случае следует снять комплект с аппарата Sepax 2 и вернуть его обратно в стерильных условиях.</i>
	Примечание: <i>При выполнении нескольких процедур отмывки с двумя разными мешками для конечного продукта, запаяйте и отсоедините первый мешок для конечного продукта, далее откройте зажим второго мешка для конечного продукта.</i>

Выполняйте последующие процедуры отмывки, как описано выше. Следуя указаниям на дисплее, выберите, хотите ли вы завершить процедуру или отмыть содержимое другого мешка, как описано выше. Если вы хотите завершить процедуру, следуйте приведенным ниже инструкциям в разделе *Извлечение комплекта*, на стр. 45.

Извлечение комплекта

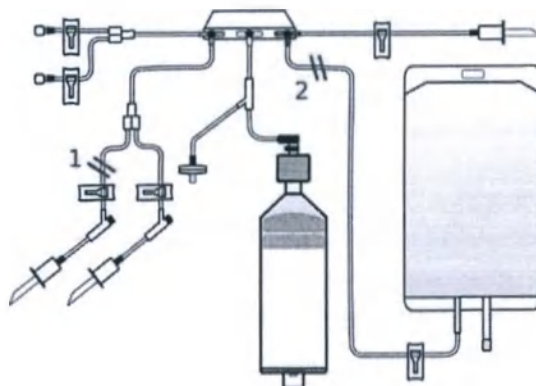
Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. • Положите мешки рядом с аппаратом Serax 2 (оставив комплект в аппарате Serax 2). • Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите указанные магистрали, как показано ниже.



Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

- Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.
- Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже.



3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-600.1
 3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Запаивание</th><th>Расположение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>На расстоянии 2 см от закрытого белого зажима, как можно ближе к Y-образному соединителю</td></tr> <tr> <td>2</td><td>На расстоянии 2 см от красного вентиля многоканального стопорного крана</td></tr> </tbody> </table>	Запаивание	Расположение	1	На расстоянии 2 см от закрытого белого зажима, как можно ближе к Y-образному соединителю	2	На расстоянии 2 см от красного вентиля многоканального стопорного крана
Запаивание	Расположение						
1	На расстоянии 2 см от закрытого белого зажима, как можно ближе к Y-образному соединителю						
2	На расстоянии 2 см от красного вентиля многоканального стопорного крана						
7	Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.						

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	48
4.2 Функция Smart Resume (автоматизированное возобновление процедуры)	51
4.3 Сценарии восстановления	54
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта	59
4.5 Перемещения содержимого мешков в ручном режиме	67
4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера	69

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	49
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	50

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОП), аппарат Serax 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Serax 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в <i>Разделе 4.6 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр. 69</i> и предпримите действия по ее устранению.
4	Воспользуйтесь также приведенными сценариями и действиями по восстановлению в зависимости от того, на какой стадии процедуры произошла ошибка (см. <i>Раздел 4.3 Сценарии восстановления, на стр. 54</i>).

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 50* и *Глава 5 Справочная информация, на стр. 82*. Опишите проблему и вложите файлы журналов.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола
- 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд.

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения вентиля многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей
- И так далее

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*.

4.2 Функция Smart Resume (автоматизированное возобновление процедуры)

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используемый комплект — это тот же самый комплект, который применялся в прерванной процедуре со всеми закрытыми зажимами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры: *Initial volume* (Объем исходного продукта), *Dilution ratio* (Степень разведения), *Final volume* (Объем конечного продукта)), используемые для возобновленной процедуры, совпадают с аналогичными параметрами для прерванной процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для возобновленной процедуры создается новый файл журнала и файлы сводных данных. В файлах не отображаются шаги, выполнение которых было завершено в ходе прерванной процедуры.



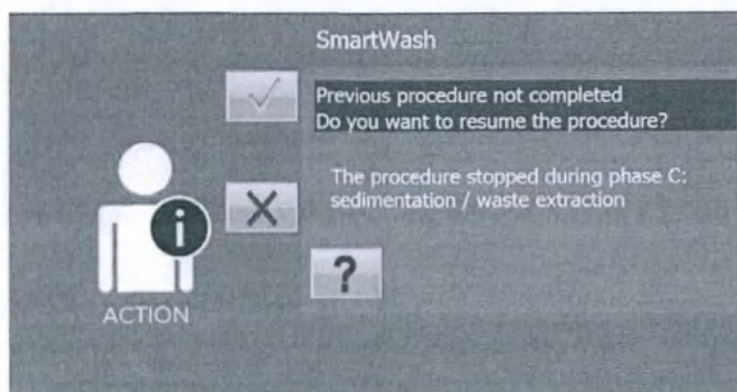
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Точность значений объемов (исходного продукта, отмывающего раствора, мешков для исходного и конечного продуктов), приведенных в выводимых на печать отчетах, при возобновлении процедуры может снизиться.

Протокол SmartWash имеет функцию *Smart Resume* (Автоматизированное (умное) возобновление процедуры). Она обеспечивает возможность возобновления прерванной процедуры из последнего известного состояния. При загрузке протокола выполняется автоматическое определение статуса последней процедуры. Если она была прервана, вы увидите экран, подобный приведенному ниже:

4 Поиск и устранение неисправностей

4.2 Функция Smart Resume



Шаг	Действие
1	Подтвердите для возобновления прерванной процедуры: • Нажмите  для возобновления прерванной процедуры, см. раздел <i>Resume the procedure</i> (Возобновление выполнения процедуры) ниже. Или • Нажмите  для запуска новой процедуры. При необходимости см. Раздел 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера, на стр. 69.

Возобновление выполнения процедуры

Прежде чем возобновить процедуру, убедитесь в следующем:

- Набор установлен в аппарат Serax 2, как и в случае выполнения новой процедуры.
- Для параметров должны быть установлены те же значения, которые были заданы во время прерванной процедуры.
- Элементы, обеспечивающие отслеживание образца, обновлены соответствующим образом.
- Зажимы комплекта открыты по мере необходимости, в соответствии с инструкциями, отображаемыми на экране.
- Подтвердите, чтобы возобновить прерванную процедуру.
- Нажмите для возобновления.

Примечание: Обновление программного и аппаратного обеспечения может занять несколько секунд, прежде чем вы сможете возобновить прерванную процедуру.

Примечание: По окончании возобновленной процедуры в печатном отчете появится сообщение **Smart resume option** (Параметр автоматизированного возобновления).

4 Поиск и устранение неисправностей

4.2 Функция Smart Resume

В качестве альтернативы функции **Smart Resume** (Автоматизированное возобновление процедуры) см. Раздел 4.3 Сценарии извлечения на стр. 54.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.3 Сценарии восстановления

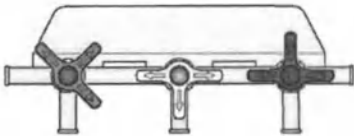
4.3 Сценарии восстановления

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.2.1 Вариант 1: Возникновение проблемы во время добавления Отмывающего раствора	55
4.2.2 Вариант 2: Возникновение проблемы в фазе разведения исходного продукта	56
4.2.3 Вариант 3: Возникновение проблемы в процессе седиментации или выделения конечного продукта	57
4.2.4 Вариант 4: Возникновение проблемы во время извлечения клеток	58

4.3.1 Вариант 1: Возникновение проблемы во время добавления отмывающего раствора, разведение не начинается

В данном случае этап разведения не был запущен. Выполните следующие указания для возврата *отмывающего раствора* из камеры для центрифугирования в мешок для *отмывающего раствора*.

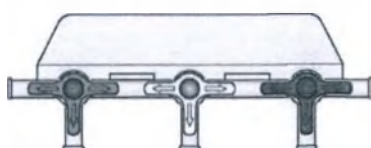
Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Чтобы вернуть продукт из камеры для центрифугирования в мешок для <i>отмывающего раствора</i>, используйте <i>Режим аварийного извлечения</i>, как описано ниже: а. Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Sepax 2/ б. Установите вентили многоканального стопорного крана, как описано ниже, чтобы соединить камеру для центрифугирования с мешком для отмывающего раствора.
	
3	Выберите и запустите Purge mode (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе <i>Раздел 4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))</i>, на стр. 63. Протокол произведет извлечение продукта из камеры для центрифугирования и вернет его в мешок, который присоединен посредством магистрали от соответствующего вентили многоканального стопорного крана. а. Нажмите Confirm (Подтвердить). б. В начале выполнения режима аварийного извлечения откройте зажим, ведущий к мешку для <i>отмывающего раствора</i> (а не к мешку с исходным продуктом, как указано на экране).
4	Повторно запустите новую процедуру с теми же параметрами, что и для прерванной процедуры.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.3 Сценарии восстановления
 4.3.2 Вариант 2

4.3.2 Вариант 2: Возникновение проблемы в фазе разведения исходного продукта до подвешивания мешка с исходным продуктом

В данном случае разведение исходного продукта не было завершено. Следуйте указаниям ниже для того, чтобы вернуть оставшийся буферный раствор для разведения в мешок с исходным продуктом.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Используйте режим аварийного извлечения для возврата продукта из камеры для центрифугирования в мешок с исходным продуктом. См. Раздел 4.4.2 <i>Purge mode (standard)</i> (Режим аварийного извлечения (стандартный)), на стр. 61.
3	После завершения выполнения режима аварийного извлечения закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже:



- 4 Выберите прерванный протокол и затем выберите опцию **Change parameters** (Изменить параметры).
- 5 Измените параметры следующим образом:
 - Для параметра **Dilution** (Разведение) установите значение 0,0, поскольку эта операция уже завершена.
 - Установите значение для параметра **Initial volume** (Объем исходного продукта) равное полному объему в мешке с исходным продуктом (мешок с исходным продуктом + буферный раствор для разведения).
 - Установите желаемое значение параметра **Final volume** (Объем конечного продукта).
- 6 Возобновите выполнение процедуры. После завершения все отмытые клетки будут находиться в мешке для конечного продукта.

4.3.3 Вариант 3: Возникновение проблемы в процессе седиментации или выведения конечного продукта, мешок для конечного продукта пуст

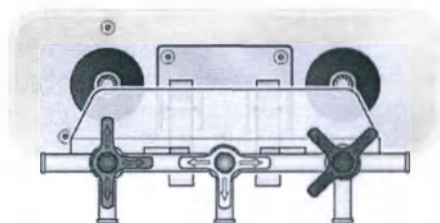
В этом случае фаза отмывки не была полностью завершена, и мешок для конечного продукта пуст. Ниже изложен порядок отмывки продукта в камере для центрифугирования.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Используйте режим аварийного извлечения для возврата продукта из камеры для центрифугирования в мешок с исходным продуктом. См. Раздел 4.4.2 <i>Purge mode (standard)</i> (Режим аварийного извлечения (стандартный)), на стр. 61.
3	Если мешок для отработанного продукта пуст, перейдите к Шагу 8. В противном случае продолжите выполнять действия, как указано ниже.
4	В стерильных условиях снимите мешок с исходным продуктом и разведите продукт отмывающим раствором до полного объема, равного сумме: объем исходного продукта + объем разведения.
Совет: <i>Например, 150 мл исходного продукта + 150 мл объема разведения > разведение до 300 мл. Замените мешок, если он слишком мал, чтобы вместить весь объем.</i>	
5	Присоедините мешок, содержащий продукт, к новому комплекту CS-600.1.
6	Присоедините пустой мешок в качестве мешка для конечного продукта.
7	Присоедините мешок, содержащий отмывающий раствор (необходимый объем должен быть по крайней мере равен объему конечного продукта).
8	Выберите прерванный протокол и затем выберите опцию Change parameters (Изменить параметры) в меню протокола.
9	Измените параметры, как указано ниже: • Для параметра Dilution (Разведение) установите значение 0,0. • Установите значение для параметра Initial volume (Объем исходного продукта) равное полному объему в мешке с исходным продуктом (мешок с исходным продуктом + буферный раствор для разведения). • Установите желаемое значение параметра Final volume (Объем конечного продукта).
10	Возобновите выполнение процедуры. После завершения все отмываемые клетки будут находиться в мешке для конечного продукта..

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.3 Сценарии восстановления
 4.3.4 Вариант 4

4.3.4 Вариант 4: Возникновение проблемы при извлечении клеток, мешок для конечного продукта содержит некоторое количество клеток

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Чтобы вернуть продукт из камеры для центрифугирования в мешок для конечного продукта, используйте <i>Режим аварийного извлечения</i>, как описано ниже: а. Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Sepax 2/ б. Установите вентили многоканального стопорного крана, как описано ниже, чтобы соединить камеру для центрифугирования с мешком для конечного продукта.



- 3 Выберите и запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе *Раздел 4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))*, на стр. 63. Протокол произведет извлечение продукта из камеры для центрифугирования и вернет его в мешок, который присоединен посредством магистрали от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана.
- а. Нажмите **Confirm** (Подтвердить).
- б. В начале выполнения режима аварийного извлечения откройте зажим, ведущий к мешку для конечного продукта (а не к мешку с исходным продуктом, как указано на экране).

Результат:

Отмытые клетки будут находиться в мешке для конечного продукта. Объем клеток может быть несколько меньше изначально установленного значения. В этом случае при необходимости разведите их в стерильных условиях с отмывающим раствором.

4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.4.1 Введение	60
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	61
4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	63
4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	65

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.4.1 Введение

4.4.1 Введение

Запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску **Purge mode** (Режима аварийного извлечения), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: Раздел 4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме, на стр. 65.

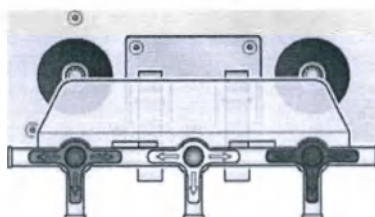
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))

ИНСТРУКЦИИ

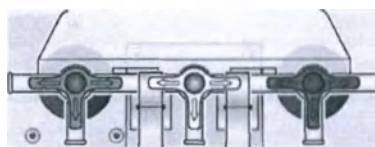
Если комплект уже установлен в аппарат Sерах 2, перейдите к разделу *Открывание зажима на магистрали мешка с исходным продуктом ниже.*

УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА

Шаг	Действие
1	Выберите в меню протокола Purge mode (Режим аварийного извлечения).
2	Запустите режим Purge mode (Режим аварийного извлечения) в протоколе.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже.



- 4 Установите многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты аппарата Sерах 2.



Примечание:

Не забудьте присоединить магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Sерах 2.

- 5 Установите комплект, руководствуясь инструкциями по установке комплектов.
- 6 Подтвердите прочтение сообщения **Install kit** (Установка комплекта) на дисплее.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.4.2 Режим аварийного извлечения (стандартный)

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Посредством вращения вентили многоканального стопорного крана устанавливаются в положение, позволяющее применить режим аварийного извлечения продукта к мешку с исходным продуктом.

**ОТКРОЙТЕ ЗАЖИМ НА МАГИСТРАЛИ К
МЕШКУ С ИСХОДНЫМ ПРОДУКТОМ**

Шаг	Действие
1	Откройте зажим на магистрали между камерой для центрифугирования и мешком с исходным продуктом.
2	Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.
3	Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Аппарат Sepax 2 покажет сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения). Затем продукт из камеры для центрифугирования будет перемещаться в мешок с исходным продуктом.

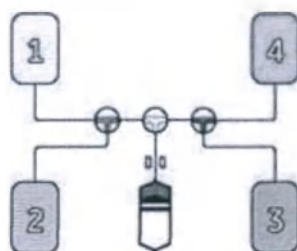
Когда весь продукт будет полностью перемещен в мешок с исходным продуктом, аппарат Sepax 2 сообщит о завершении процесса звуковым сигналом.

ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.
2	Выберите необходимое действие: либо удалите комплект, либо перезапустите прерванную процедуру. При перезапуске прерванной процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

- 5 Нажмите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.4.3 Режим аварийного извлечения (общий)

Шаг	Действие
6	ПРИМЕЧАНИЕ  НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Serax 2. Нажмите  в сообщении <i>Install kit</i> (Установка комплекта).
7	ПРИМЕЧАНИЕ  Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты. Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.
8	Нажмите . <i>Результат:</i> Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение <i>Purge chamber mode. Wait end extraction</i> (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).
9	Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

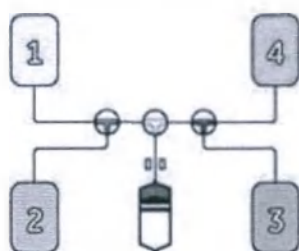
Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим *Purge mode* (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Примечание: Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.

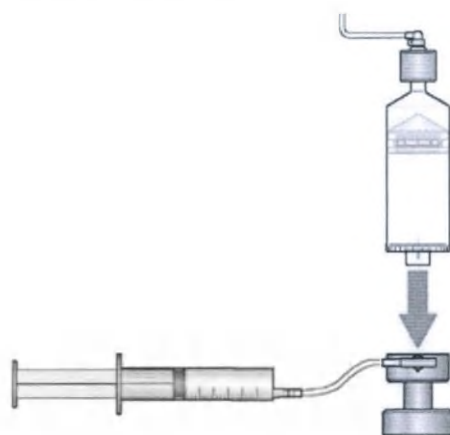
Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Serax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.



- 6 Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
- 7 Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.

Примечание:

Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.

- 8 Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в исходное положение Т-Т-Т.

Примечание:

На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.

- 9 Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

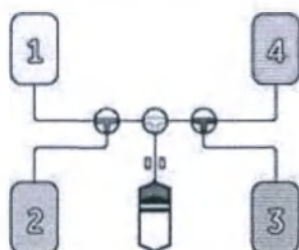
Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть вентили многоканального стопорного крана в положение Т-Т-Т.

Протокол SmartWash Руководство оператора 29307228 АВ | OM-1776

4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Содержимое мешка с исходным продуктом (источник), можно извлечь в ручном режиме с использованием силы тяжести в мешок для конечного продукта (места назначения). В качестве источника или места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какие мешки используются в качестве мешка с исходным продуктом и мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



		Источник			
		Мешок 1	Мешок 2	Мешок 3	Мешок 4
Место назначения	Мешок 1	—			
	Мешок 2		—		
	Мешок 3			—	
	Мешок 4				—

- Разместите мешок, используемый в качестве места назначения, как можно ниже.
- Разместите мешок для источника выше мешка, используемого в качестве места назначения.
- Откройте зажимы на магистралях, идущих к мешкам, используемым в качестве источника и места назначения.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Под действием силы тяжести продукт из мешка, используемого в качестве источника, будет перемещаться в мешок, в который перемещается извлекаемый продукт (место назначения).
6	После того как мешок, используемый в качестве источника, станет пустым, закройте все зажимы на магистралях ко всем мешкам.

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.6.1 Общие сведения	70
4.6.2 Сообщения при запуске	71
4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры	73

4 Поиск и устранение неисправностей
4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
4.6.1 Общие сведения

4.6.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип предупреждающего сигнала	Описание
<i>Warning</i> (Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
<i>Error</i> (Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Sерах 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки, на стр. 85*).

4.6.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Serax 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентиля многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Serax 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Serax 2.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check line pressure</i> (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Remove optical line</i> (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>5 beeps every 10 seconds</i> (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
<i>Server not responding</i> (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате Serax 2.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат Serax 2 должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Serax 2 остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Seraх 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пуста, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистральных.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
ISBT128 error (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
Centrifuge opened (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.
Centrifuge overspeed (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Seraх 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49. 4. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i> Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат Seraх 2, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 82</i>).
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат Seraх 2 для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Sерах 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i>
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Fan is defective</i> (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).
<i>High temperature</i> (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Seraх 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Seraх 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.
<i>Case high temperature</i> (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Seraх 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Cover high temperature</i> (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Seraх 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Media access error</i> (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
<i>Media write error</i> (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Sерах 2 проверьте люэрный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i>
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i>
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 49. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Serax 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Serax 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
<i>Device disconnected</i> (Отсоединено устройство)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Serax 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта</i> , на стр. 49. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Справка	83
5.2 Контактная информация службы поддержки	85
5.3 Законодательная и гарантийная информация	86

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале Cytiva по адресу cytiva.com. После этого вы сможете щелкнуть по опции **My Account** (Моя учетная запись) и выбрать опцию **Support Cases** (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

5 Справочная информация

5.1 Справка

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5.2 Контактная информация службы поддержки

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cytiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

cytiva.com/celltherapy



Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdeo LLC или ее аффилированной компании.

Serax является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Meliseptol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZyXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact 14801

29307226 AC | OM-1736 V:4 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Sepax SmartWash

Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак,
Директор завода в Эйзене
8 ноября 2021 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 27'516

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье ТОМАС, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса БОЛЛЕНБАХА на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию Biosafe S.A. (Биосейф С.А.), расположенную в Eysins, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Круглая печать:

*/Оливье Томас
Нотариус/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

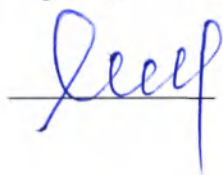
УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанна | 6. 16 ноября 2021 года |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 17'393 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

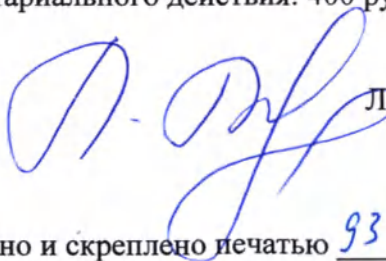
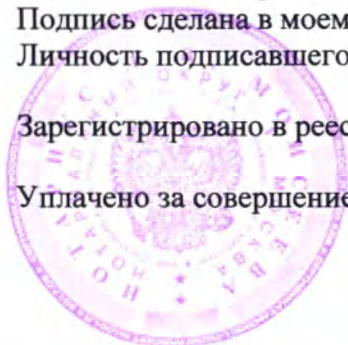
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

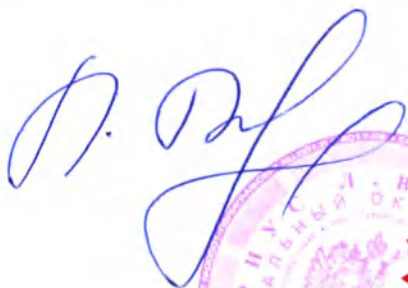
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- *83-3332*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax SmartRedux application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tel: +41 22 365 27 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
November 8, 2021

Notarization overleaf./..

Legalization number 27'515

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas BOLLENBACH, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent BIOSAFE SA., in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the tenth day of November two thousand and twenty-one. _____



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Country: SWITZERLAND

Le présent acte public
This public document

2. a été signé par Olivier Thomas
has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon
acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE
bears the seal / stamp of

Attesté
Certified

5. à Lausanne
at Lausanne

6. le 16 novembre 2021
the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous No 17'392

9. Sceau/timbre:
Seal / stamp:

10. Signature:

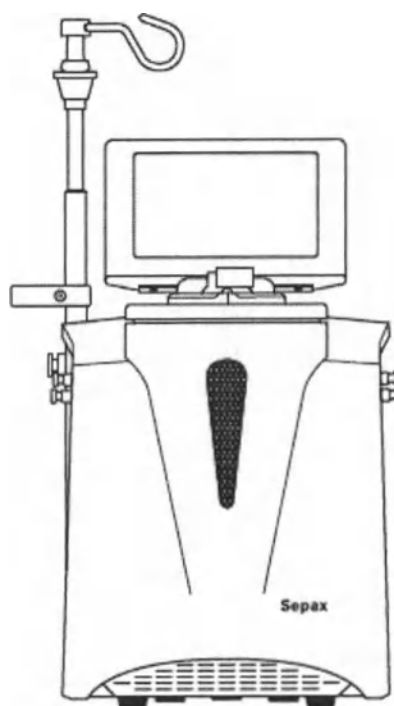
Signature:
pr le Chancelier d'Etat:
for the State Chancellor:

Christophe CHEVALLEY



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТОКОЛ SMARTREDUX РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Перевод с английского



Содержание

Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10
2 Описание протокола	11
2.1 Программное обеспечение «Протокол SmartRedux»	12
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом SmartRedux комплектов расходных материалов	13
2.3 Параметры	14
2.3.1 Введение	15
2.3.2 Описание параметров	16
3 Описание работы	19
3.1 Требуемые материалы	20
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-490.1	21
3.2.1 Общие сведения о комплекте	22
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax 2</i> и протокола	24
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	25
3.2.4 Проверка комплекта CS-490.1	27
3.2.5 Подготовка комплекта	28
3.2.6 Установка комплекта	30
3.2.7 Запуск и контроль выполнения процедуры	37
3.2.8 Завершение действий после выполнения процедуры	38
4 Поиск и устранение неисправностей	40
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	41
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	42
4.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	43
4.3 Сценарии восстановления	44
4.3.1 Вариант 1: Первый цикл не завершен	45
4.3.2 Вариант 2: Первый цикл завершен	46
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта	48
4.4.1 Введение	49
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	50
4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	52
4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	54
4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме	56
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	58
4.4.1 Общие сведения	59
4.4.2 Сообщения при запуске	60
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	62

5 Справочная информация	71
5.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	72
5.2 Контактная информация службы поддержки	74
5.3 Законодательная и гарантийная информация	75

I Введение

1 Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол SmartRedux».

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола SmartRedux» (далее Протокол SmartRedux) с аппаратом для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2).

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола SmartRedux для аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) и комплекта расходных материалов для сепарации клеток Sерах: CS-490.1. Аппарат для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) также называется аппарат Sерах 2 в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) и в *Главе 3 Описание работы, на стр. 19*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным** шрифтом.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

***Примечание:** Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.*

***Совет:** Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.*

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата Sерах 2).

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей, иногда может использоваться сочетание некоторых терминов.

В таблице ниже приведены термины, используемые в протоколе, и эквивалентные термины, используемые в руководстве.

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Термин отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить настоящее руководство оператора, руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серах» перед эксплуатацией аппарата.

Назначение протокола

Программное обеспечение «Протокол SmartRedux» предназначено для концентрации общего количества ядросодержащих клеток (TNC) из костного мозга.

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата Sepax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Sepax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Serax 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

1.3 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe S.A., возлагается на специалиста, выполняющего процедуру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры прочтите инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата Serax 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:

- смерти пациента, пользователя или третьего лица;
- временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
- серьезной угрозе здоровью населения.

1 Введение

1.4 Сопутствующая документация

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe S.A.

Пользовательская документация
на аппарат Serax 2.

Документация	Основное содержание	Каталожный №
Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), Руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).	14801

2 Описание протокола

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе SmartRedux» и краткое описание его работы.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
2.1 Программное обеспечение «Протокол SmartRedux»	12
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом SmartRedux комплектов расходных материалов	13
2.3 Параметры	14

2 Описание протокола
2.1 Протокол UCS

2.1 Программное обеспечение «Протокол SmartRedux»

Введение

Протокол SmartRedux может запускаться исключительно в аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

С данным протоколом можно использовать одноразовый комплект расходных материалов для сепарации клеток: CS-490.1. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) также называется Serax 2 в настоящем руководстве оператора.

Описание протокола SmartRedux

Протокол SmartRedux предназначен для концентрации общего количества ядросодержащих клеток (TNC) из костного мозга, при этом объем обрабатываемого исходного продукта может составлять до 3300 мл.

Требуемый конечный продукт можно задавать на основе удельного объема или пропорционального процентного значения общего содержания клеток.

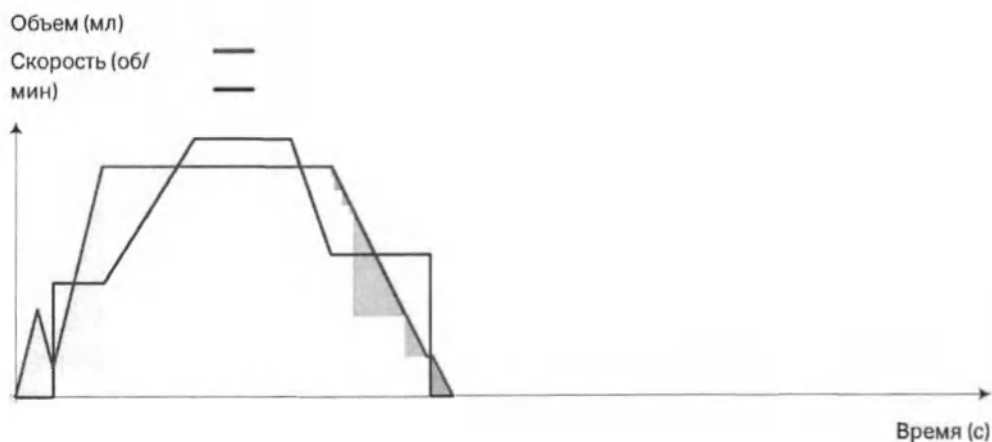
Рабочие диапазоны

Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 30 до 3300 мл
Выбираемый объем конечного продукта	До 1500 мл
Средний показатель извлечения общего количества ядросодержащих клеток	>75 % (связан с применяемым соотношением концентраций)

Введение

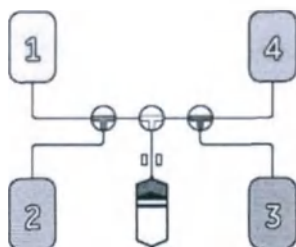
На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

График протокола



Схематическое изображение комплекта CS-490.1

Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола SmartRedux.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта
3. Мешок для сбора плазмы/ или эритроцитов (RBC)
4. Мешок с плазмой

2 Описание протокола
2.3 Параметры

2.3 Параметры

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
2.3.1 Введение	15
2.3.2 Описание параметров	16

2.3.1 Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Можно частично защитить паролем настройки параметров.
См. руководство оператора к аппарату Sersax 2 для ознакомления с подробными сведениями.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

- 2 Описание протокола
- 2.3 Параметры
- 2.3.2 Описание параметров

2.3.2 Описание параметров

Fixed volume (Фиксированный объем)

Выберите значение от 1 до 1500 мл (по умолчанию 100 мл), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый в конце процедуры.

Этот объем включает в себя объем дополнительной плазмы.

Proportional volume (Объем конечного продукта)

Выберите значение от 1 до 100% (по умолчанию 80%), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый в конце процедуры.

Это функция полного содержания клеток в исходном продукте (объем, остающийся после отделения плазмы).

Initial volume (Объем исходного продукта)

Выберите значение от 30 до 3300 мл (по умолчанию 100 мл), чтобы задать обрабатываемый объем исходного продукта.

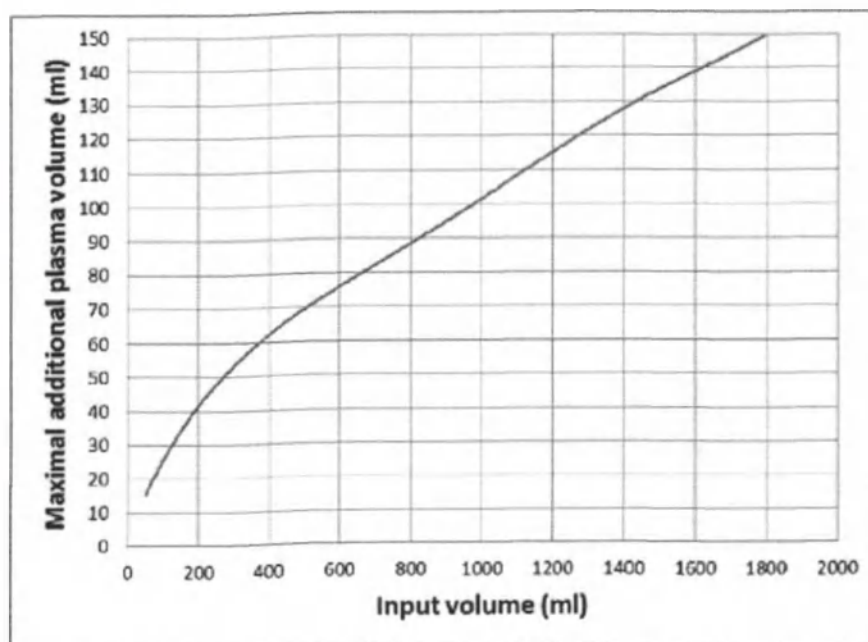
Максимальное значение может быть уменьшено в зависимости от значения параметра *Reprocessed volume* (Объем повторно обрабатываемого продукта). Аппарат Sepax 2 автоматически контролирует взаимосвязь этих параметров для обеспечения согласованности.

Перерабатываемый объем (мл)	Максимальный объем исходного продукта (мл)
0	3 300
10	3 020
20	2 740
30	2 460
40	2 180
50	1 900

Additional plasma (Дополнительный объем плазмы)

Выберите значение от 0 до 150 мл (по умолчанию 5 мл), чтобы задать количество чистой плазмы для добавления в конечный собранный продукт. Аппарат Sepax 2 автоматически проверяет выбранное значение согласно указанным ниже приблизительным объемам чистой плазмы как функции объема исходного продукта.

**Максимальный объем
чистой плазмы (мл)**



Объем исходного продукта (мл)

Для объема исходного продукта свыше 2 литров максимальный объем добавляемой плазмы составляет 150 мл.

Reprocessed volume (Объем повторно обрабатываемого продукта)

Выберите значение от 0 до 50 мл (по умолчанию 30 мл), чтобы задать объем клеточного продукта и плазмы, которые подаются в мешок с исходным продуктом для повторной обработки в конце каждого цикла обработки.

Эта опция активна, когда объем исходного продукта обрабатывается более чем в одном цикле. Используйте этот параметр для повышения эффективности восстановления клеток, особенно в условиях высоких коэффициентов концентрирования.

Предположительные объемы переработки:

Соотношение объемов исходного /конечного продуктов (приблизительно)	Объем повторно обрабатываемого продукта
5 мл	0 мл
10 мл	20 мл
15 мл	30 мл

- 2 Описание протокола
- 2.3 Параметры
- 2.3.2 Описание параметров

BC detection parameter (Параметр определения стволовых клеток (BC))



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значение без утверждения нового.

Примечание: Вы можете защитить этот параметр паролем. Подробная информация приведена выше.

Значение этого параметра влияет на определение конечного продукта. По умолчанию установлено значение 30%.

Mix validation flag (Выбор функции подтверждения перемешивания)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значение без утверждения нового.

Примечание: Вы можете защитить этот параметр паролем. Подробная информация приведена выше.

Выбор (Флаг) управления выводом сообщения для подтверждения перемешивания содержимого мешка между циклами обработки.

Этот параметр активирован по умолчанию. Если он отключен, поместите мешок с исходным продуктом на орбитальный шейкер, встряхиватель или аналогичный прибор.

- наклоните шейкер, чтобы исключить попадание воздуха в магистрали в процессе движения.
- закрепите мешок с кровью на платформе шейкера, чтобы предотвратить его падение.

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола SmartRedux с аппаратом Sepax 2.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.1 Требуемые материалы	20
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-490.1	21

3 Описание работы

3.1 Требуемые материалы

3.1 Требуемые материалы

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Seraх 2 с установленным протоколом SmartRedux.
- Совместимый комплект расходных материалов.
- Мешок с исходным продуктом для обработки.
- Мешок для конечного продукта достаточной объема (не входит в комплект)
- Мешки для отработанного продукта, если объем конечного продукта превышает 1 л (не входят в комплект поставки).
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости (не входит в комплект поставки).
- Запайватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистралями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запайватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-490.1

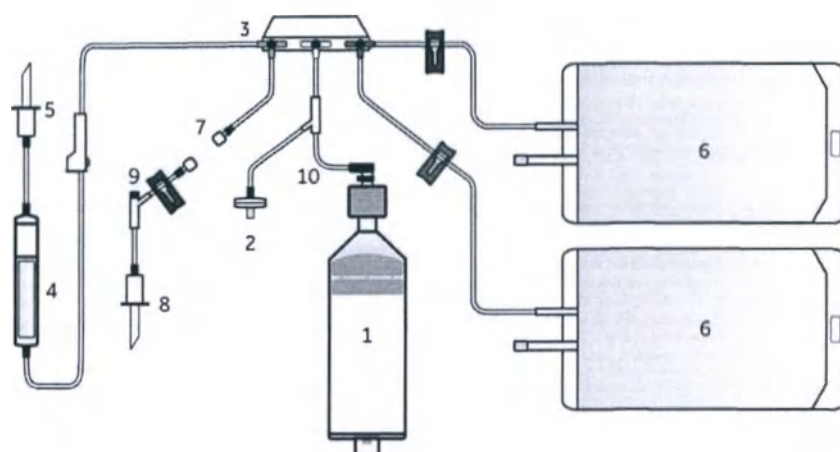
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	22
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	24
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	25
3.3.4 Проверка комплекта CS-490.1	27
3.3.5 Подготовка комплекта	28
3.3.7 Установка комплекта	30
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	37
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	38

3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-490.1
 3.2.1 Общие сведения о комплекте

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-490.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
7	Магистраль для конечного продукта с люэрным портом (female)	Обеспечивает возможность присоединения мешка для конечного продукта

№	Компонент	Описание
8	Удлинительная магистраль к мешку для конечного продукта с игольным портом	Люэрный порт удлинительной магистрали служит для обеспечения удлинения магистрали для конечного продукта, игольный порт удлинительной магистрали служит для присоединения мешка для конечного продукта через игольный порт
9	Порт для забора образца	Порт для забора образца конечного продукта
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.2.2 Подготовка аппарата Sерах 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Sерах 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 14</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверьте комплект CS-490.1, на стр. 27*.

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать  или отключить , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

- 3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-490.1
 3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксизетилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

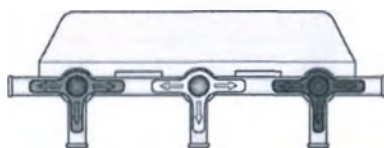
3.2.4 Проверка комплекта CS-490.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение T-T-T, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация*, на стр. 71. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.2.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Магистраль, соединяющая порт для забора образца (9) и игольный порт (8), имеет многослойную структуру, и при использовании некоторых запаивателей возможны затруднения при ее запаивании. Эта часть магистрали несовместима с устройствами SCD



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании устройства SCD и люэрного порта для присоединения мешка для конечного продукта, порт для забора образца будет утрачен. Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления раствора ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один инъекционный порт.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-490.1, на стр. 22.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом.
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 71.</i>
4	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.

Шаг	Действие
5	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту, используя один из описанных ниже вариантов. Когда используется устройство SCD или люэрный порт, порт для забора образца конечного продукта будет утрачен. Обеспечьте в окончательной конфигурации наличие хотя бы одного свободного инъекционного порта на мешке для конечного продукта. • Устройство SCD: выполните соединение между синим вентилем многоканального стопорного крана и люэрным портом (7) на магистрали к мешку для конечного продукта. • Люэрный порт: в стерильных условиях снимите колпачок с люэрного порта (7) и присоедините мешок для конечного продукта. • Игольное соединение: в стерильных условиях присоедините удлинительную магистраль к люэрному порту (7), предварительно сняв два колпачка, затем с помощью свободной иглы присоедините ее к мешку для конечного продукта.

Теперь комплект готов к установке на аппарате Sepax 2.

3.2.6 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.

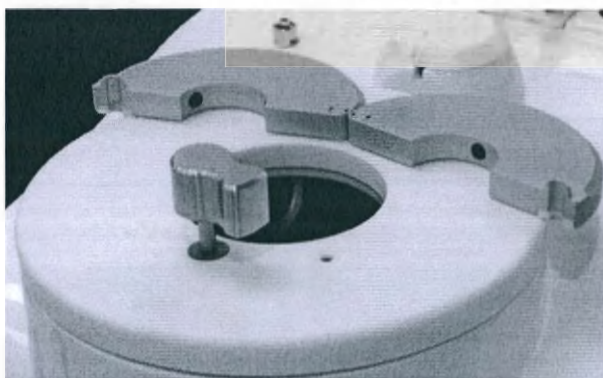


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

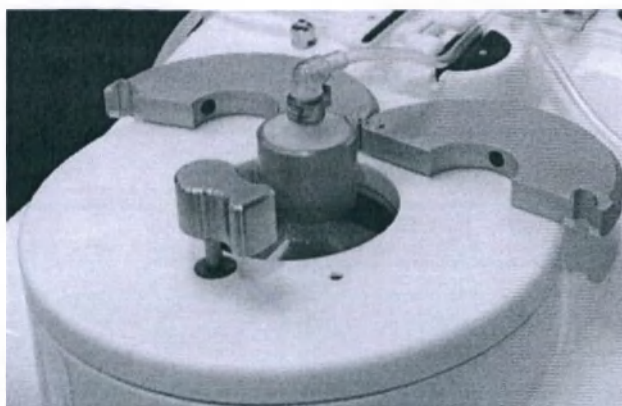
Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Serax 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.



Шаг	Действие
3	Откройте крышку оптического датчика.



- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.



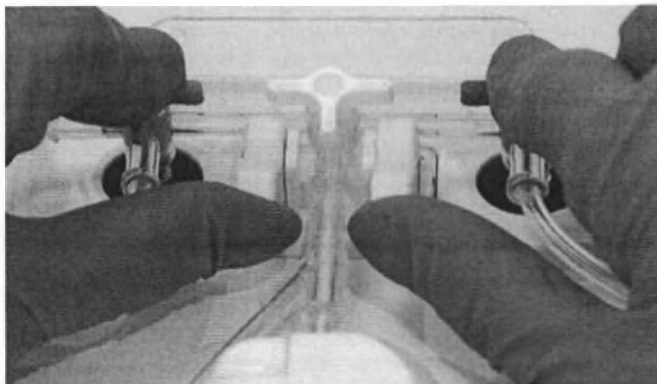
Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

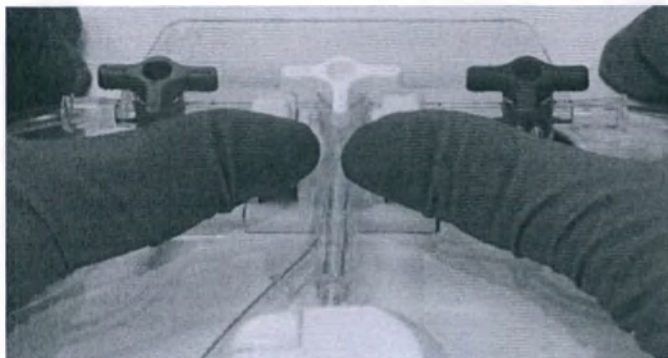
- 5 Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**.
- 6 Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-490.1
3.2.6 Установка комплекта

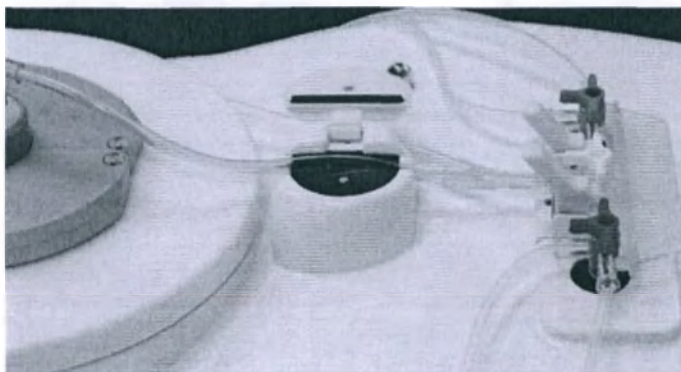
Шаг	Действие
7	Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный вентили многоканального стопорного крана.



- 8 Потяните вверх два рычага, чтобы они зафиксировались в надлежащем месте со щелчком. Убедитесь в том, что многоканальный стопорный кран имеет плоскую форму.



- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.

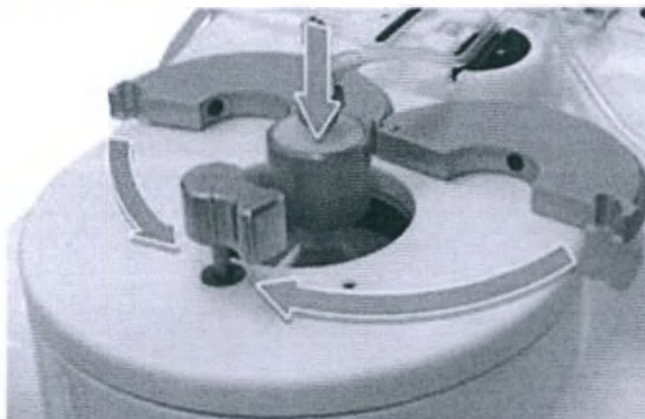


Шаг	Действие
-----	----------

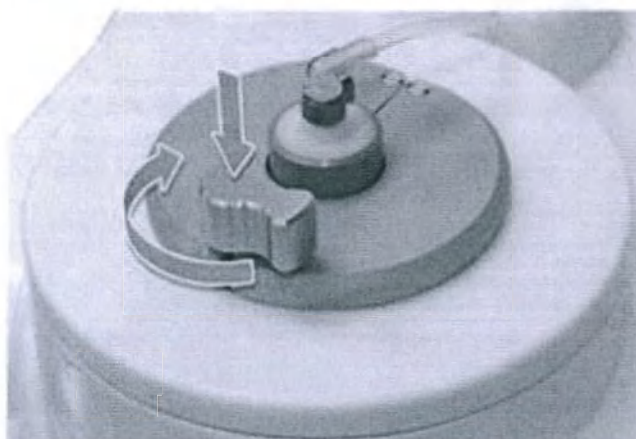
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

- 10 Плотнo прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.

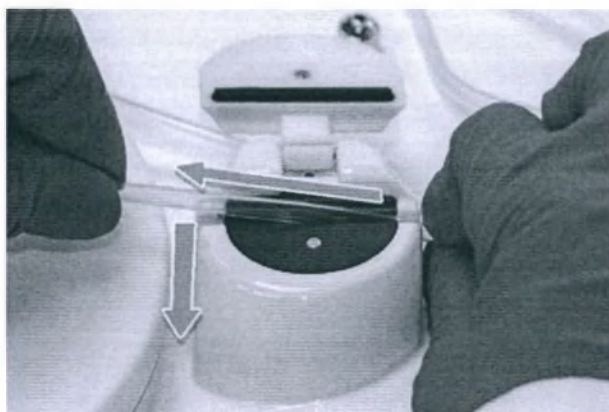


- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



3 Описание работы
3.2 Комплект CS-490.1
3.2.6 Установка комплекта

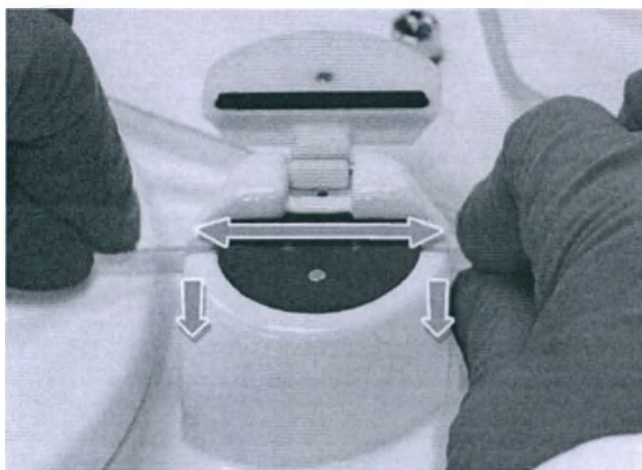
Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.



Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования.левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.



Примечание:

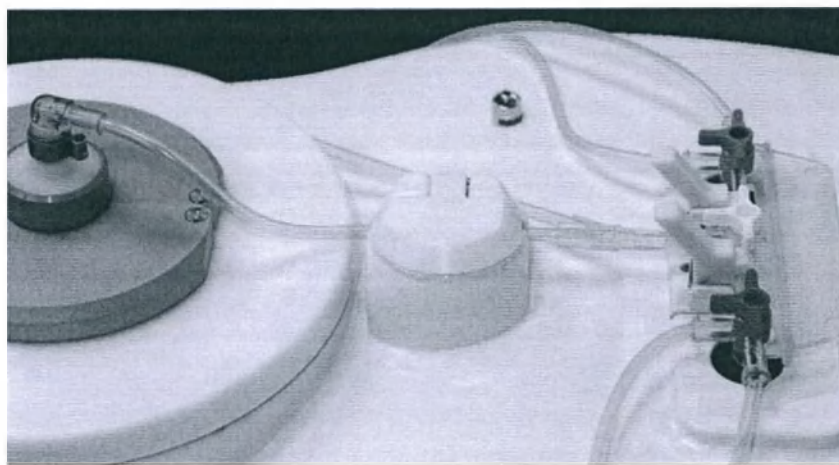
Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик. При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.

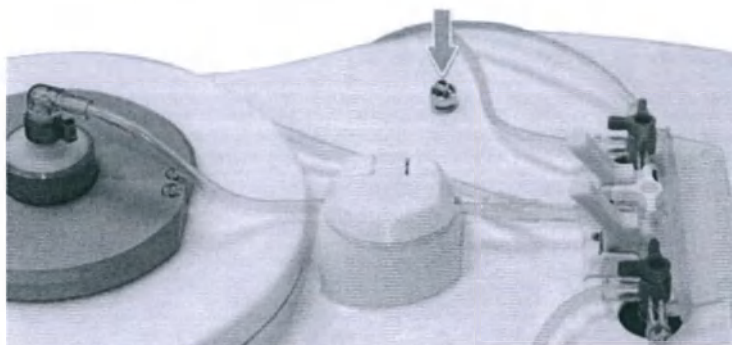


Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-490.1
3.2.6 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для конечного продукта, для сбора плазмы и эритроцитов на боковые крючки аппарата Serax 2.

3.2.7 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилей стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3.3.8 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Инструкции

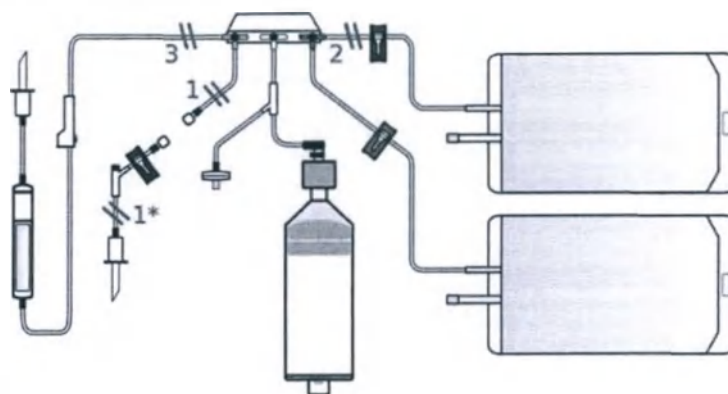
Шаг	Действие
1	По окончании процедуры на аппарате Sepax 2 отобразится сообщение о завершении процедуры. Подтвердите, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sepax 2 (оставив комплект в аппарате Sepax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
3	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.



Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

Шаг	Действие
4	Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.
5	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запайвание	Расположение
1, 2 и 3	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана
1*	Между игольным портом и У-образным соединителем

- 6 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

4 Поиск и устранение неисправностей

4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	41
4.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	43
4.3 Сценарии восстановления	44
4.2 Стратегия аварийного извлечения продуктов	48
4.3 Перемещения содержимого мешков в ручном режиме	56
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	58

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	42

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола
- 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОП), аппарат Serax 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Serax 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в <i>Разделе 4.6 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр. 58</i> и предпримите действия по ее устранению.
4	Воспользуйтесь также приведенными сценариями и действиями по восстановлению в зависимости от того, на какой стадии процедуры произошла ошибка (см. <i>Раздел 4.3 Сценарии восстановления, на стр. 44</i>).

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 43* и *Глава 5 Справочная информация, на стр. 71*. Опишите проблему и вложите файлы журналов.

4.3 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд.

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения вентилях многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей
- И так далее

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.3 Сценарии восстановления

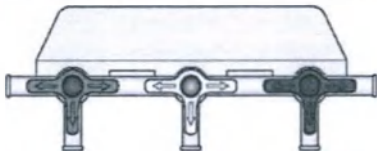
4.3 Сценарии восстановления

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.2.1 Вариант 1: Первый цикл не завершен	45
4.2.2 Вариант 2: Первый цикл завершен	46

4.3.1 Вариант 1: Первый цикл не завершен (мешок с исходным продуктом не перемешивался вручную) или объем исходного продукта <880 мл.

Если первый цикл не завершен, содержимое мешка с исходным продуктом не перемешивалось вручную.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, комплект не поврежден.
2	Если в мешке для сбора плазмы, эритроцитов (RBC) или конечного продукта имеется продукт, выполните следующие действия: а. Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Serax 2/ б. Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. с. Откройте все зажимы и дайте продукту стечь обратно в мешок с исходным продуктом под действием силы тяжести.
3	Закройте все зажимы.
4	Выберите и запустите Purge mode (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе <i>Раздел 4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))</i> , на стр. 50. Протокол произведет извлечение продукта из камеры для центрифугирования и вернет его в мешок с исходным продуктом.
5	После завершения выполнения режима аварийного извлечения закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже:
	
6	Возобновите выполнение прерванной процедуры.
7	Во время тестирования комплекта поместите чистую магистраль в оптический датчик.
8	Не забудьте поместить магистраль камеры для центрифугирования обратно в датчик после завершения тестирования комплекта.
9	Когда аппарат Serax 2 даст указание открыть магистраль к мешку с исходным продуктом или роликовый зажим, откройте все зажимы, чтобы магистраль каждого мешка была открыта.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.3 Сценарии восстановления
 4.3.2 Вариант 2: Первый цикл завершен

4.3.2 Вариант 2: Первый цикл завершен или объем исходного продукта >880 мл.

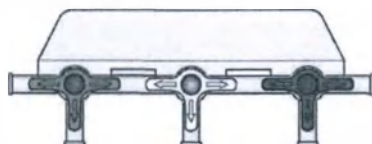


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для объемов исходного продукта >1000 мл емкость мешка для отработанного продукта может быть недостаточной. Убедитесь в том, что емкость мешка достаточно велика, прежде чем пытаться выполнить следующие шаги. Это нужно, чтобы предотвратить вывод предупреждения о превышении давления вследствие того, что мешок переполнен. В случае сомнений присоединяйте новые мешки для плазмы и эритроцитов (RBC) до загрузки протокола SmartRedux.

Необходимо извлечь содержимое камеры для центрифугирования обратно в мешок с исходным продуктом. Затем вы можете перезапустить процедуру, используя тот же самый комплект, но с обновленными параметрами.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Используйте режим аварийного извлечения для возврата продукта из камеры для центрифугирования в мешок с исходным продуктом. См. <i>Раздел 4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))</i> , на стр. 50.
3	После завершения выполнения режима аварийного извлечения закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже:



- | | |
|---|--|
| 4 | Рассчитайте объем в мешке с исходным продуктом, путем его взвешивания и вычитания веса тары. |
| 5 | Установите комплект и загрузите протокол SmartRedux. |

Шаг	Действие
6	Проверьте параметры: • Параметр <i>Initial volume</i> (Объем исходного продукта), если применимо, должен соответствовать объему в мешке с исходным продуктом, который был рассчитан на <i>Шаге 4</i>. • Если объем конечного продукта представляет собой <i>Fixed volume</i> (Фиксированный объем), обновите значение, чтобы достичь такого же коэффициента концентрирования, который был задан первоначально. Например, если <i>Initial volume</i> (Объем исходного продукта) составляет 1000 мл, а <i>Fixed volume</i> (Фиксированный объем) составляет 100 мл, то коэффициент концентрирования будет равен 10. Для нового значения <i>Initial volume</i> (Объем исходного продукта), равного 325 мл следует установить <i>Fixed volume</i> (Фиксированный объем) равный 32,5 мл. • Задайте для параметра <i>Additional plasma</i> (Дополнительный объем плазмы) значение равное 0. • Оставьте значения всех остальных параметров, какими они были ранее.
7	Поместите чистую магистраль в оптический датчик вместо обычной магистрали для выполнения тестирования комплекта.
8	Запустите тестирование комплекта.
9	Замените чистую магистраль в оптическом датчике соответствующей магистралью из комплекта.

4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.4.1 Введение	49
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	50
4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	52
4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	54

4.4.1 Введение

Запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску **Purge mode** (Режима аварийного извлечения), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: Раздел 4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме, на стр. 54.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
- 4.4.2 Режим аварийного извлечения (стандартный)

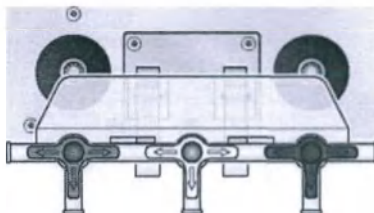
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))

ИНСТРУКЦИИ

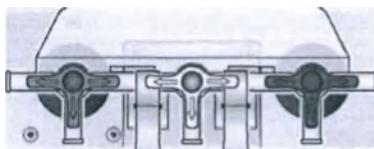
Если комплект уже установлен в аппарат Serax 2, перейдите к разделу *Открывание зажима на магистрали мешка с исходным продуктом* ниже.

УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА

Шаг	Действие
1	Выберите в меню протокола Purge mode (Режим аварийного извлечения).
2	Запустите режим Purge mode (Режим аварийного извлечения) в протоколе.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже.



- 4 Установите многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты аппарата Serax 2.



Примечание:

Не забудьте присоединить магистраль датчика давления (с лужерным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2.

- 5 Установите комплект, руководствуясь инструкциями по установке комплектов.
- 6 Подтвердите прочтение сообщения **Install kit** (Установка комплекта) на дисплее.

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Посредством вращения вентили многоканального стопорного крана устанавливаются в положение, позволяющее применить режим аварийного извлечения продукта к мешку с исходным продуктом.

ОТКРОЙТЕ ЗАЖИМ НА МАГИСТРАЛИ К МЕШКУ С ИСХОДНЫМ ПРОДУКТОМ

Шаг	Действие
1	Откройте зажим на магистрали между камерой для центрифугирования и мешком с исходным продуктом.
2	Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.
3	Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Аппарат Sepax 2 покажет сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения). Затем продукт из камеры для центрифугирования будет перемещаться в мешок с исходным продуктом.

Когда весь продукт будет полностью перемещен в мешок с исходным продуктом, аппарат Sepax 2 сообщит о завершении процесса звуковым сигналом.

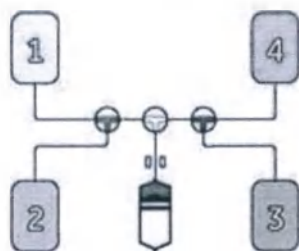
ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.
2	Выберите необходимое действие: либо удалите комплект, либо перезапустите прерванную процедуру. При перезапуске прерванной процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.4.3 Режим аварийного извлечения (общий)

4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

- 5 Нажмите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

Шаг	Действие
6	ПРИМЕЧАНИЕ  НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Serax 2. Нажмите  в сообщении <i>Install kit</i> (Установка комплекта).
7	ПРИМЕЧАНИЕ  Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты. Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.
8	Нажмите . <i>Результат:</i> Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение <i>Purge chamber mode. Wait end extraction</i> (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).
9	Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

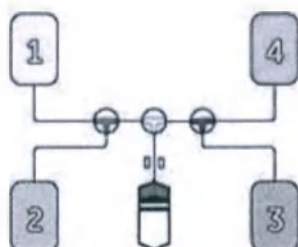
4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим *Purge mode* (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

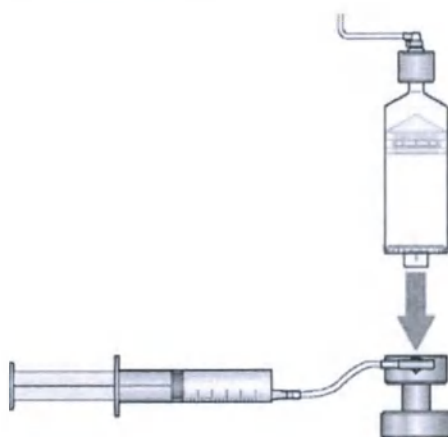
Примечание: Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Serax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.



- 6 Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
- 7 Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.

Примечание:

Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.

- 8 Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в исходное положение **Т-Т-Т**.

Примечание:

На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.

- 9 Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть вентили многоканального стопорного крана в положение **Т-Т-Т**.

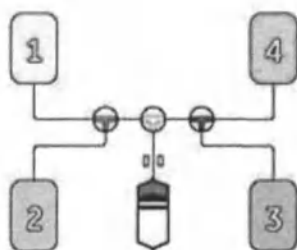
Протокол SmartRedux Руководство оператора 14807 AB | OM-1774

- 4 Поиск и устранение неисправностей
 4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Содержимое мешка с исходным продуктом (источник), можно извлечь в ручном режиме с использованием силы тяжести в мешок для конечного продукта (места назначения). В качестве источника или места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какие мешки используются в качестве мешка с исходным продуктом и мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



		Источник			
		Мешок 1	Мешок 2	Мешок 3	Мешок 4
Место назначения	Мешок 1	—			
	Мешок 2		—		
	Мешок 3			—	
	Мешок 4				—

- Разместите мешок, используемый в качестве места назначения, как можно ниже.
- Разместите мешок для источника выше мешка, используемого в качестве места назначения.
- Откройте зажимы на магистралях, идущих к мешкам, используемым в качестве источника и места назначения.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Под действием силы тяжести продукт из мешка, используемого в качестве источника, будет перемещаться в мешок, в который перемещается извлекаемый продукт (место назначения).
6	После того как мешок, используемый в качестве источника, станет пустым, закройте все зажимы на магистралях ко всем мешкам.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.6.1 Общие сведения	59
4.6.2 Сообщения при запуске	60
4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры	62

4.6.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип предупреждающего сигнала	Описание
Warning (Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
Error (Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Sерах 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки, на стр. 74*).

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
- 4.6.2 Сообщения при запуске

4.6.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Serax 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентилей многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Serax 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Serax 2.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Check line pressure (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
Remove optical line (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
5 beeps every 10 seconds (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
Server not responding (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате Sерах 2.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат Sерах 2 должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Sерах 2 остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Seraх 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пуста, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистральных.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).

- 4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
ISBT128 error (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
Centrifuge opened (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.
Centrifuge overspeed (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Seraх 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42. 4. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i> Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат Seraх 2, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат Seraх 2 для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Sepax 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i>
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Fan is defective</i> (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).
<i>High temperature</i> (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Serax 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Serax 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.
<i>Case high temperature</i> (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Cover high temperature</i> (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Media access error</i> (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
<i>Media write error</i> (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Seraх 2 проверьте люэрный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i>
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i>
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 71).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Sерах 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Sерах 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
<i>Device disconnected</i> (Отсоединено устройство)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Sерах 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 42.</i> 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 71</i>).
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 71</i>). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Справка	72
5.2 Контактная информация службы поддержки	74
5.3 Законодательная и гарантийная информация	75

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале Cytiva по адресу cytiva.com. После этого вы сможете щелкнуть по опции **My Account** (Моя учетная запись) и выбрать опцию **Support Cases** (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5.2 Контактная информация службы поддержки

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cytiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

5 Справочная информация

5.3 Законодательная и гарантийная информация

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

Страница намеренно оставлена пустой

cytiva.com/celltherapy



Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Serax является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Meliseptol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZyXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact 14801

29307226 AC | OM-1736 V:4 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Serax SmartRedux
Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак,
Директор завода в Эйзене
8 ноября 2021 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 27'515

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье ТОМАС, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса БОЛЛЕНБАХА на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию Biosafe S.A. (Биосейф С.А.), расположенную в Eysins, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Круглая печать:

/Оливье Томас

Нотариус/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

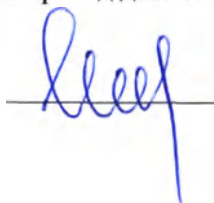
УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанна | 6. 16 ноября 2021 года |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 17'392 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-23-3359

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax PeriCell application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tél: +41 22 365 27 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
November 8, 2021

Notarization overleaf./..

Legalization number 27'513

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned, Olivier **THOMAS**, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas **BOLLENBACH**, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA.**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the tenth day of November two thousand and twenty-one. _____



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Country : SWITZERLAND

Le présent acte public
This public document

2. a été signé par Olivier Thomas
has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon
acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE
bears the seal / stamp of

Attesté
Certified

5. à Lausanne
at Lausanne

6. le 16 novembre 2021
the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous No 17'390

9. Sceau/timbre:
Seal / stamp :

10. Signature:

Signature:
pr le Chancelier d'Etat:
for the State Chancellor:

Christophe CHEVALLEY

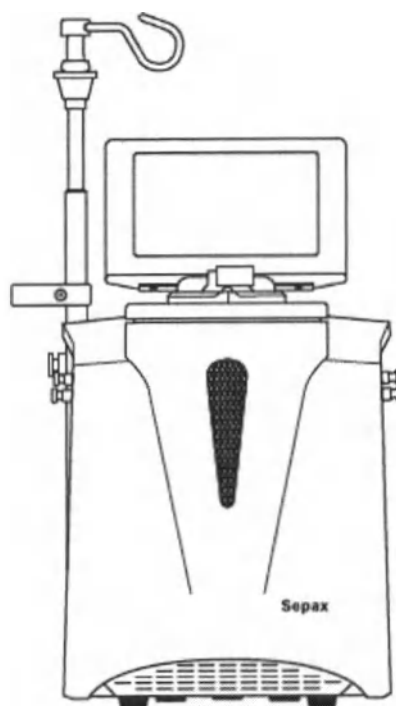




ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТОКОЛ PERICELL

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Перевод с английского



cytiva.com

Содержание

1 Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10
2 Описание протокола системы	12
2.1 Программное обеспечение «Протокол PeriCell»	13
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом PeriCell комплектов расходных материалов CS-430.1 и CS-490.1	14
2.3 Параметры	16
3 Описание работы	19
3.1 Требуемые материалы	20
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1	21
3.2.1 Общие сведения о комплекте	22
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sepax 2 и протокола	24
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	25
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1	27
3.2.5 Подготовка комплекта	28
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	30
3.2.7 Установка комплекта	33
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	35
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	36
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-490.1	39
3.3.1 Общие сведения о комплекте	40
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sepax 2 и протокола	42
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	43
3.3.4 Проверка комплекта CS-490.1	45
3.3.5 Подготовка комплекта	46
3.3.6 Установка комплекта	48
3.3.7 Запуск и контроль выполнения процедуры	50
3.3.8 Завершение действий после выполнения процедуры	51
3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования	53
4 Поиск и устранение неисправностей	59
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	60
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	61
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	63
4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта	64
4.2.1 Введение	65
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	66
4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	68
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	70
4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме	72
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	74
4.4.1 Общие сведения	75
4.4.2 Сообщения при запуске	76

	Содержание
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	78
5 Справочная информация.....	87
5.1 Справка	88
5.2 Контактная информация службы поддержки	90
5.3 Законодательная и гарантийная информация	91
5.4 Перечень изменений	

1 Введение

1 Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол PeriCell».

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола PeriCell» (далее Протокол PeriCell) с аппаратом для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола PeriCell для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и следующих комплектов расходных материалов для аппарата для сепарации клеток «Serax»: CS-430.1 и CS-490.1. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) также называется аппарат Serax 2 в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Serax S-100 (Serax 2)*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным** шрифтом.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

***Примечание:** Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.*

***Совет:** Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.*

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата Serax 2).

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей иногда может использоваться сочетание определенных терминов. В таблице ниже приведена краткая информация о терминах, используемых в протоколе, и эквивалентных терминах, используемых в руководстве.

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Термин отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить настоящее руководство оператора, руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» перед эксплуатацией аппарата.

Назначение протокола

Программное обеспечение «Протокол PeriCell» предназначено для частичного удаления плазмы для достижения концентрации общих ядросодержащих клеток (TNC) или гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из свежего аферезного продукта.

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата Serax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Serax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Serax 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

1.3 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe S.A., возлагается на специалиста, выполняющего процедуру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры прочтите инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата Sepax 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:

- смерти пациента, пользователя или третьего лица;
- временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
- серьезной угрозе здоровью населения.

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe S.A.

Пользовательская документация для аппарата Sepax 2

Документация	Основное содержание	Каталожный №
Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), Руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).	14801

Страница намеренно оставлена пустой

2 Описание протокола

2 Описание протокола

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе PeriCell» и краткое описание его работы.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
2.1 Программное обеспечение «Протокол PeriCell»	13
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом PeriCell комплектов расходных материалов CS-430.1 и CS-490.1	14
2.3 Параметры	16

2.1 Программное обеспечение «Протокол PeriCell»

Введение

Протокол PeriCell может запускаться исключительно в аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

С данным протоколом можно использовать следующие одноразовые комплекты расходных материалов для сепарации клеток:

CS-430.1 и CS-490.1 (расширенный). Объем конечного продукта можно выбрать в диапазоне от 30 до 600 мл.

Описание протокола PeriCell

Приложение PeriCell предназначено для извлечения плазмы из аферезного продукта до желаемого объема конечного продукта в пределах от 30 до 600 мл посредством быстрой процедуры.

В зависимости от исходного объема периферической крови, подготовленной для извлечения стволовых клеток (PMSC), протокол выполнит один цикл для исходного объема менее 210 мл или несколько циклов для большего объема.

После заключительного извлечения плазмы и сбора клеток выполняется автоматическая отмывка камеры для центрифугирования (с плазмой).

Рабочие диапазоны

Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 100 до 840 мл
Выбираемый объем конечного продукта	От 30 до 600 мл
Время обработки	Около 20 минут

2.2 Профиль протокола для совместимых комплектов CS-430.1 и CS-490.1

Введение

График протокола

График работы насоса с двумя режимами: автоматическим (1-6) и ручным (1'-6').

Ось Y: Объем (мл) — Скорость (об/мин).
 Ось X: Время (с).

Режим 1 (Автоматический):
 1. Включение насоса.
 2. Растет скорость.
 3. Скорость постоянна.
 4. Скорость падает.
 5. Выключение насоса.
 6. Период ожидания.

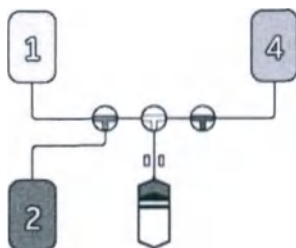
Режим 2 (Ручной):
 1'. Включение насоса.
 2'. Растет скорость.
 3'. Скорость постоянна.
 4'. Скорость падает.
 5'. Выключение насоса.
 6'. Период ожидания.

Затененные области: Периоды, когда скорость в ручном режиме превышает автоматическую.

Этап	Описание
1	Предпусковая подготовка
2	Заполнение исходным продуктом
3	Осаждение
4	Извлечение плазмы
5	Выделение клеток
Повтор от 2 до 5	При необходимости, повторить (в зависимости от объема исходного продукта)
6	Отмывка с плазмой (один или два цикла)

Схематическое изображение комплекта CS-430.1

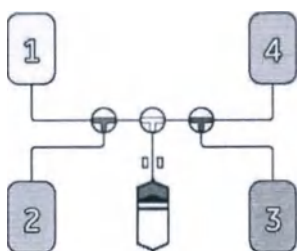
Это схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола PeriCell.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта (сбора стволовых клеток)
3. Мешок для сбора плазмы

Схематическое изображение комплекта CS-490.1

Это схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола PeriCell.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта (сбора стволовых клеток)
3. Мешок для сбора плазмы и/или эритроцитов
4. Мешок для сбора плазмы

- 2 Описание протокола
- 2.3 Параметры

2.3 Параметры

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании комплекта CS-430.1 максимальный объем исходного продукта ограничивается значением 600 мл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Final volume (Объем конечного продукта)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если фактический объем клеток превышает выбранное значение, протокол будет автоматически собирать продукт из цельных клеток, изменяя объем конечного продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

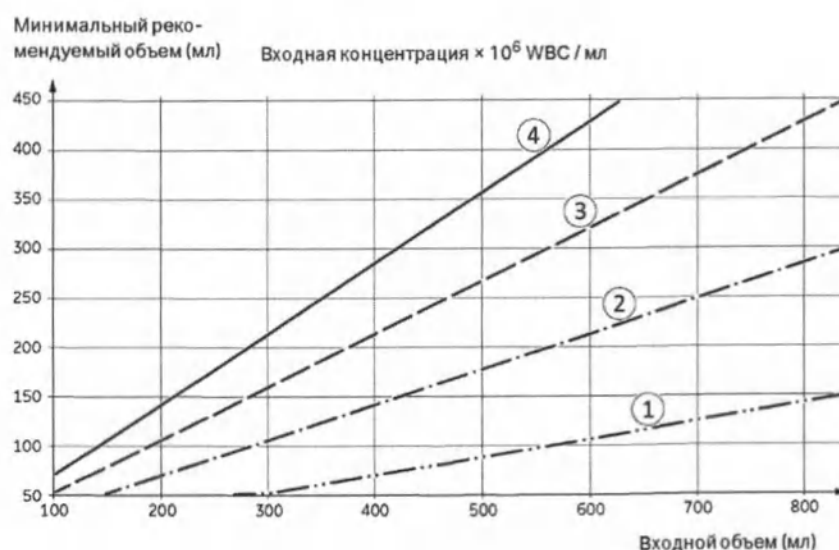
Приведенные ниже данные о концентрации клеток не связаны с клиническими параметрами. Они позволяют лишь убедиться в том, что система работает надлежащим образом.

Выберите значение от 30 до 600 мл (по умолчанию 50 мл), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый по окончании процедуры.

Это значение зависит от полного начального количества клеток и допустимой конечной концентрации. В приведенной ниже таблице даются рекомендуемые значения. Значение выше рекомендуемого дает конечный продукт с меньшей концентрацией клеток.

Минимальный рекомендуемый объем конечного продукта

Рассчитан для максимальной конечной концентрации лейкоцитов $700 \cdot 10^6$ WBC/мл (белых кровяных клеток).



Концентрация исходного продукта ($\cdot 10^6$ WBC/мл): 1 – 100, 2 – 200, 3 – 300, 4 – 400.

[BC] in	60	80	100	150	200	250	300	350	400
Vol _{in} [ml]	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml	$\cdot 10^6$ /ml
100	50	50	50	50	50	50	53	62	71
120	50	50	50	50	50	53	64	75	86
140	50	50	50	50	50	62	75	87	100
160	50	50	50	50	57	71	86	100	114
180	50	50	50	50	64	80	96	112	128
200	50	50	50	53	71	89	107	125	143
250	50	50	50	67	89	111	134	156	178
300	50	50	53	80	107	134	160	187	214
350	50	50	62	94	125	156	187	218	250
400	50	57	71	107	143	178	214	250	285
450	50	64	80	120	160	201	241	281	321
500	53	71	89	134	178	223	267	312	357
550	59	78	98	147	196	245	294	343	392
600	64	86	107	160	214	267	321	374	428

2 Описание протокола
2.3 Параметры

Initial volume (Объем исходного продукта)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте указаниям ниже, чтобы определить допустимый максимальный объем исходного продукта для каждого комплекта.

Выберите значение от 100 до 840 мл, чтобы задать обрабатываемый объем исходного продукта. Максимальный объем исходного продукта зависит от типа комплекта:

- Комплект расходных материалов CS-430.1: 600 мл
- Комплект расходных материалов CS-490.1: 840 мл

Waste bags (Мешки для отработанного продукта)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы был выбран правильный объем, соответствующий используемому комплекту..

Выберите тип комплекта на основании количества мешков для конечного продукта, как описано ниже:

Значение	Количество мешков для конечного продукта
1	Комплект с одним мешком для конечного продукта (по умолчанию).
2	Комплект с двумя мешками для конечного продукта.

Для комплектов CS-430.1 задавайте для этого параметра значение равное 1.

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола PeriCell с аппаратом Sерах 2.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.1 Требуемые материалы	20
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1	21
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-490.1	39
3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования	53

3.1 Требуемые материалы

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Serax 2 с установленным протоколом PeriCell.
- Совместимый комплект расходных материалов.
- Мешок с исходным продуктом для обработки.
- Мешок для конечного продукта достаточной объема (не входит в комплект)
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости (не входит в комплект поставки).
- Запайватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистралями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запайватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-430.1

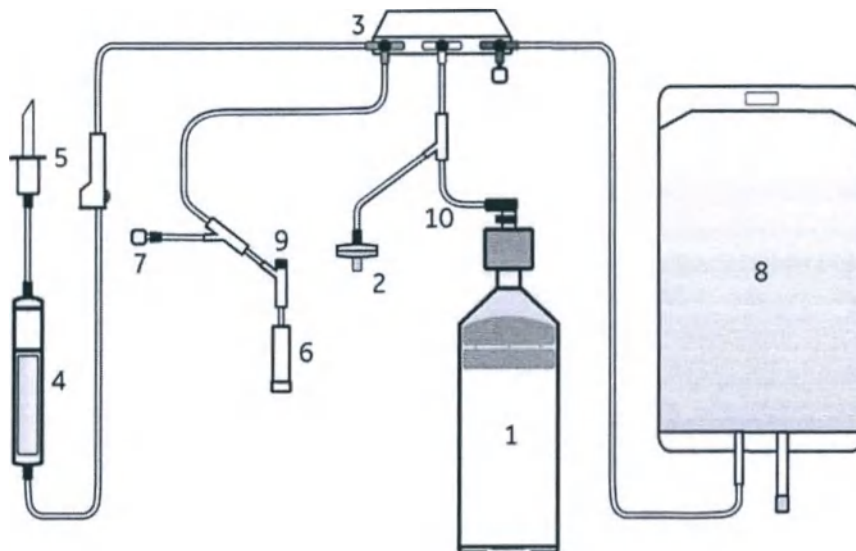
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.2.1 Общие сведения о комплекте	22
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	24
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	25
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1	27
3.2.5 Подготовка комплекта	28
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание	30
3.2.7 Установка комплекта	33
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	35
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	36

3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.1 Общие сведения о комплекте

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-430.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Магистраль с мембранным портом к мешку для конечного продукта	Служит для присоединения к комплекту мешка для конечного продукта через мембранный порт, используя игольный порт мешка

№	Компонент	Описание
7	Порт люэрный (Female)	Обеспечивает присоединение удлинительной магистрали для введения раствора ДМСО
8	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
9	Соединение для забора образца	Соединения для забора образца конечного продукта
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

3.2.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 16</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверьте комплект CS-430.1, на стр. 27*.

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

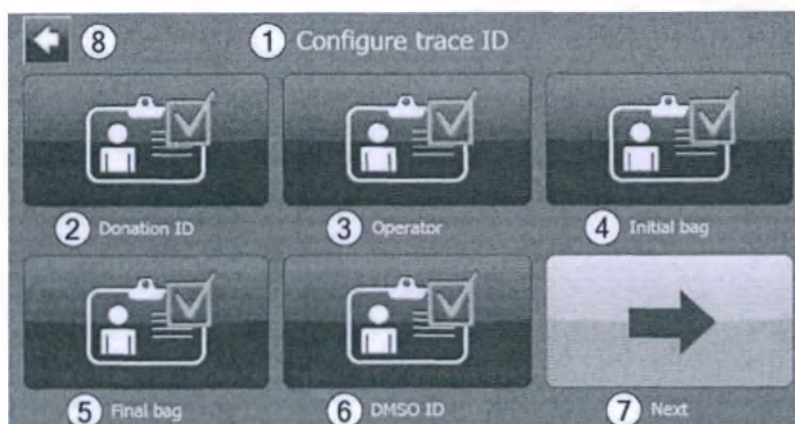
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать ☐ или отключить ☒ , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

- 3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

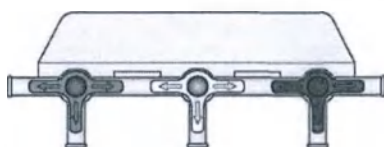
3.2.4 Проверка комплекта CS-430.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерильен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерильен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе Глава 5 Справочная информация, на стр. 87. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.5 Подготовка комплекта

3.2.5 Подготовка комплекта CS-430.1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании устройства SCD для присоединения мешка для конечного продукта соединительная магистраль будет утрачена. Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления раствора ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один соединительный порт.



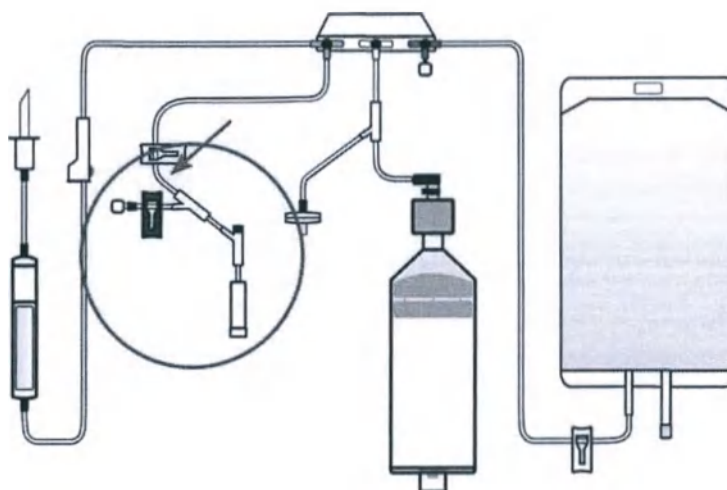
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании игольного порта для присоединения мешка для конечного продукта будьте осторожны, чтобы не проколоть магистраль между игольным портом и Y-образным соединителем.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-430.1, на стр. 22.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом и синий зажим люэрного порта (7).
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 87.</i>
4	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение между синим вентилем многоканального стопорного крана и Y-образный соединителем на магистрали к мешку для конечного продукта после белого зажима. Точное местоположение показано ниже красной стрелкой. На этом шаге производится отсоединение части комплекта, помеченного красной окружностью.

Шаг	Действие
	Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один соединительный порт.



в. Мембранный порт. В стерильных условиях, соблюдая меры предосторожности, чтобы не повредить магистрали комплекта, присоедините иглу мешка для конечного продукта к мембранному порту комплекта (6). Для иглы мешка для конечного продукта нужен диаметр более 5 мм. Поверните мембранный порт, чтобы открыть его, и убедитесь, что отверстие иглы полностью входит в порт.

- 5 Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов:
 - а.** Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4).
 - б.** Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом
- 6 При необходимости прикрепите этикетки штрих-кода для обеспечения отслеживания образца, как показано в разделе *ниже*.

- 3 Описание работы
- 3.2 Комплект CS-430.1
- 3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что штрих-код, который печатается на этикетках соответствует отсканированному.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с криомешком используйте перчатки, не обработанные порошком. Не касайтесь непосредственно поверхности криомешка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если этикетка штрих-кода отделяется от криомешка, замените ее новой.



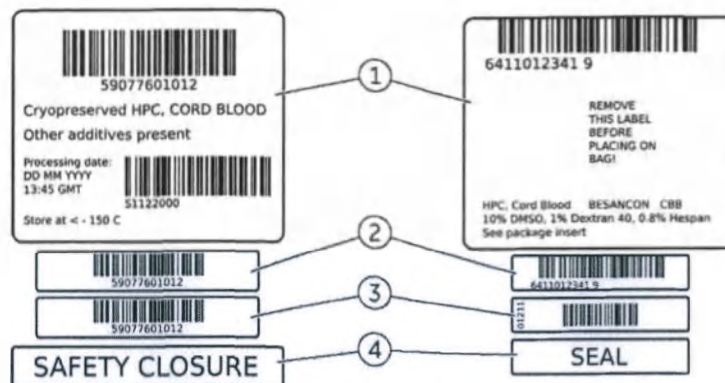
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На криомешках CryoSC-D прикрепляйте этикетку штрих-кода для обеспечения отслеживания образца с обратной стороны от напечатанного номера партии (LOT).

Описание этикеток штрих-кода, обеспечивающих отслеживание образца

На рисунке ниже показаны распечатанные этикетки для криомешка со сканированным штрих-кодом.

3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

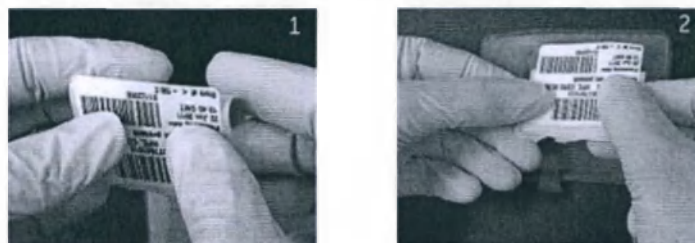


Номер	Описание
1	Этикетка для большого отсека криомешка
2	Этикетка для малого отсека криомешка
3	Этикетка для канистры
4	Этикетка для запечатывания канистры

Инструкции

Шаг	Действие
1	Отсканируйте штрих-код с этикетки криомешка, используя сканер штрих-кода. <i>Результат:</i> Принтер автоматически печатает набор этикеток, как описано в разделе <i>Описание этикеток, обеспечивающих отслеживание образца</i> .
2	Убедитесь, что криомешки пустые, сухие и чистые.

а. Используя необработанные порошком перчатки и не касаясь обратной стороны этикетки, осторожно отделите саму этикетку от подложки, как показано ниже (1 и 2).



б. Прикрепите этикетки на криомешки, разместив их на ровной поверхности.

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.6 Наклеивание этикеток, обеспечивающих отслеживание

Шаг	Действие
3	Слегка прижмите этикетку, начиная в направлении от центра и перемещаясь к краям. Проследите за тем, чтобы между этикеткой и криомешком не попал воздух, как показано ниже.



Примечание:

В случае если этикетку не удастся прикрепить, используйте новую.

- 4 Если вы используете криомешок с двумя отсеками (например, CryoSC-D), повторите описанные операции для малой этикетки для завершения маркировки, как показано ниже.

Результат:

Этикетки должны быть прикреплены, как показано ниже (малый отсек справа).



3.2.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3.7 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 53.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.



ПРИМЕЧАНИЕ

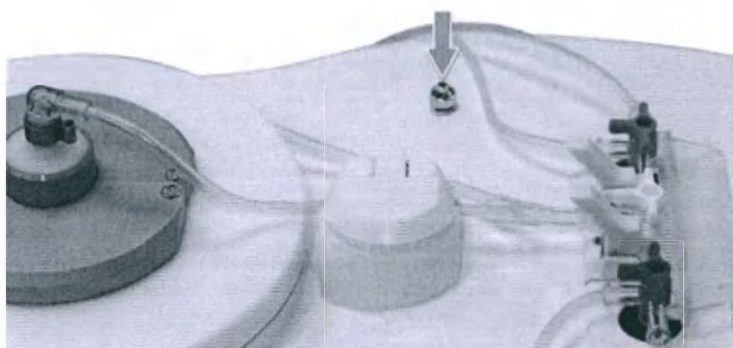
Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

3 Описание работы
3.2 Комплект CS-430.1
3.2.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Sepax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для сбора плазмы и мешок для конечного продукта на боковые крючки аппарата Sepax 2.

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

- 3 Описание работы
- 3.2 Комплект CS-430.1
- 3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры

3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Инструкции

Шаг	Действие
1	По окончании процедуры на аппарате Sерах 2 отобразится сообщение о завершении процедуры. Подтвердите, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Sерах 2 (оставив комплект в аппарате Sерах 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
3	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.



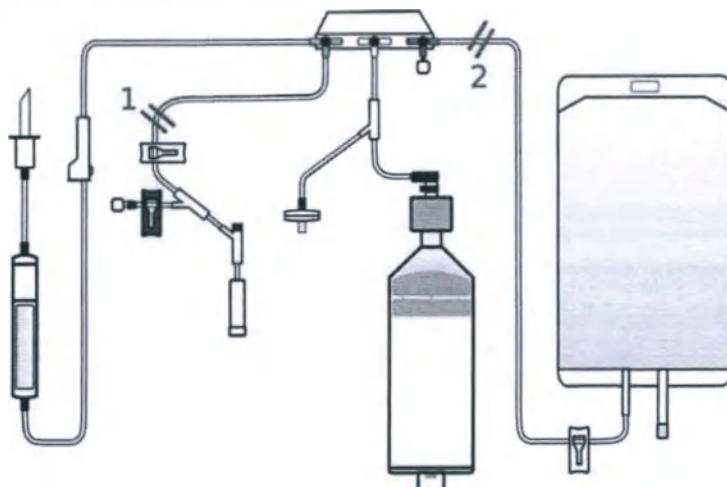
Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

Шаг	Действие
4	Перед подтверждением сообщения, особенно при использовании криомешка, полностью удалите воздух из мешка, выполнив следующие два действия. а. Поверните мешок.  б. Слегка сдавливайте мешок двумя руками, чтобы удалить из него весь воздух. После удаления воздуха удерживайте мешок одной рукой, чтобы поддерживать давление, и подтвердите прочтение сообщения на дисплее. 
5	Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.

- 3 Описание работы
 3.2 Комплект CS-430.1
 3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
6	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запайвание	Расположение
1	На расстоянии 3 см от У-образного соединителя
2	На расстоянии 2 см от вентиля многоканального стопорного крана

- 7 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-490.1

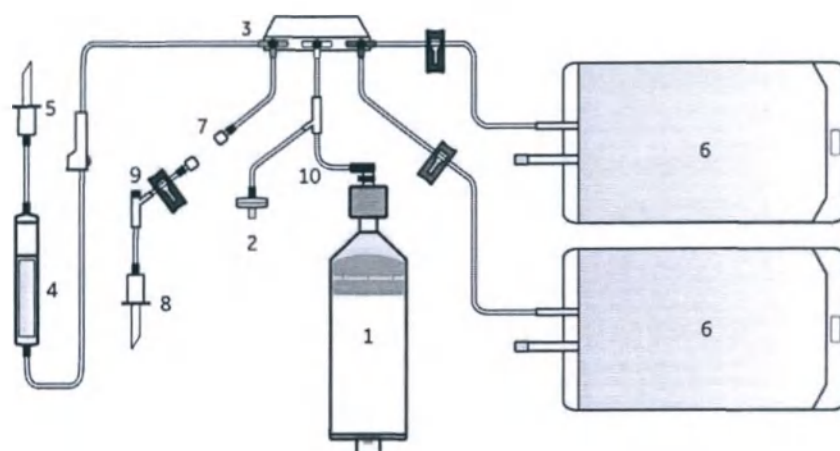
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	40
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	42
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	43
3.3.4 Проверка комплекта CS-490.1	45
3.3.5 Подготовка комплекта	46
3.3.7 Установка комплекта	48
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	50
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	51

3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-490.1
 3.3.1 Общие сведения о комплекте

3.3.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-490.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Камера фильтрационная	Фильтр на 200 мкм, задерживающий сгустки крови и улавливающий пузырьки воздуха
5	Магистраль для мешка с исходным продуктом с игольным портом	Служит для присоединения комплекта к мешку для исходного продукта посредством игольного порта или устройства для стерильного соединения магистралей (SCD)
6	Мешок для сбора плазмы, 500 мл	Мешок из ПВХ для сбора плазмы
7	Магистраль для конечного продукта с люэрным портом (female)	Обеспечивает возможность присоединения мешка для конечного продукта

№	Компонент	Описание
8	Удлинительная магистраль к мешку для конечного продукта с игольным портом	Люэрный порт удлинительной магистрали служит для обеспечения удлинения магистрали для конечного продукта, игольный порт удлинительной магистрали служит для присоединения мешка для конечного продукта через игольный порт
9	Порт для забора образца	Порт для забора образца конечного продукта
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-4930.1
3.3.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

3.3.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 16</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.3.4 Проверьте комплект CS-530.1, на стр. 45*.

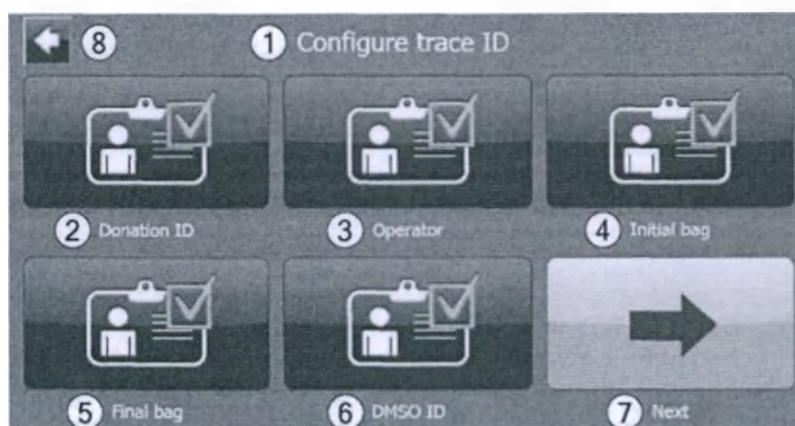
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать ☐ или отключить ☒ , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

- 3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-490.1
 3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
-----	----------

Символы, непоказанные на изображении
<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
<i>Center</i> (Центр)
<i>Expiration date</i> (Срок годности)
<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
<i>Dextran</i> (Декстран)
<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

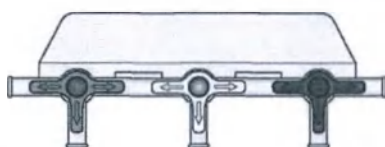
3.3.4 Проверка комплекта CS-490.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация, на стр. 87*. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

3.3.5 Подготовка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Магистраль, соединяющая порт для забора образца (9) и игольный порт (8), имеет многослойную структуру, и при использовании некоторых запаивателей возможны затруднения при ее запаивании. Эта часть магистрали несовместима с устройствами SCD



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании устройства SCD и люэрного порта для присоединения мешка для конечного продукта, порт для забора образца будет утрачен. Чтобы впоследствии иметь возможность забора образца конечного продукта или добавления раствора ДМСО, необходимо, чтобы в мешке для конечного продукта оставался один инъекционный порт.

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-490.1, на стр. 40.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте роликовый зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом.
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 87.</i>
4	Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя один из следующих способов: а. Устройство SCD. Выполните соединение приблизительно посередине между иглой на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) и фильтрационной камерой (4). б. Иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом. В стерильных условиях присоедините иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (5) к мешку с исходным продуктом.

Шаг	Действие
5	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту, используя один из описанных ниже вариантов. Используется устройство SCD или люэрный порт. • Устройство SCD: выполните соединение между синим вентилем многоканального стопорного крана и люэрным портом на магистрали к мешку для конечного продукта. Примечание: <i>При использовании устройства SCD порт для забора образца конечного продукта будет утрачен. Обеспечьте в окончательной конфигурации наличие хотя бы одного свободного инъекционного порта на мешке для конечного продукта.</i> • Люэрный порт: в стерильных условиях снимите колпачок с люэрного порта (7) и присоедините мешок для конечного продукта. • Игольное соединение: в стерильных условиях присоедините удлинительную магистраль к люэрному порту (7), предварительно сняв два колпачка, затем с помощью свободной иглы присоедините ее к мешку для конечного продукта.

Теперь комплект готов к установке на аппарате Sepax 2.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-490.1
3.3.6 Установка комплекта

3.3.6 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Чтобы установить камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика, следуйте инструкциям, которые приведены здесь: *Раздел 3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали к камере для центрифугирования, на стр. 51.*

Примечание: Перед тем как закрыть крышку оптического датчика, убедитесь, что магистраль оптического датчика надлежащим образом установлена в оптический датчик.



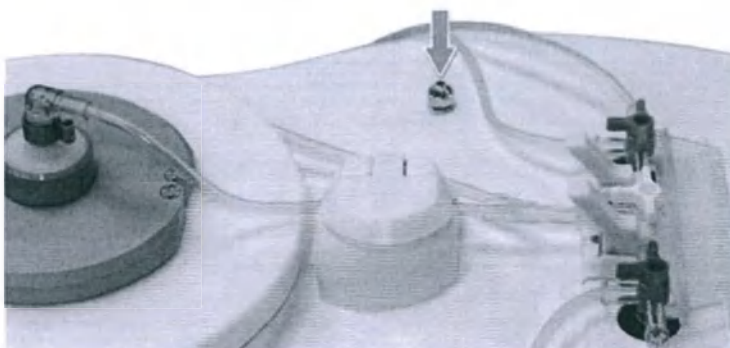
ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали.

Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для конечного продукта, для сбора плазмы и эритроцитов на боковые крючки аппарата Serax 2.

3.3.7 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилей стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

3.3.8 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Инструкции

Шаг	Действие
1	По окончании процедуры на аппарате Serax 2 отобразится сообщение о завершении процедуры. Подтвердите, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. а. Положите мешки рядом с аппаратом Serax 2 (оставив комплект в аппарате Serax 2). б. Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
3	Следуя указаниям на дисплее, выжмите необходимые магистрали, как показано ниже.

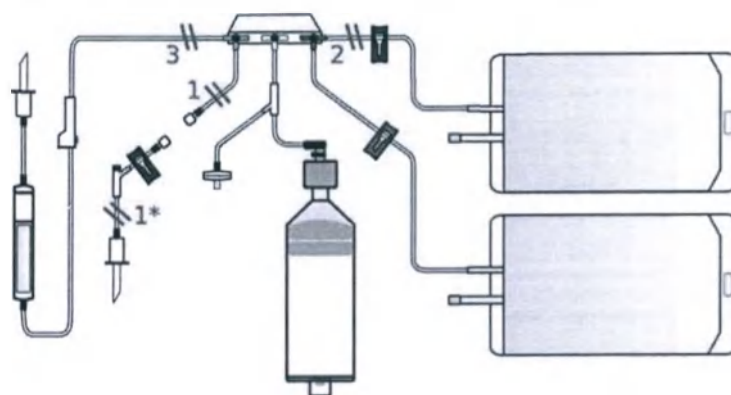


Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-490.1
 3.3.8 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
4	Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Seraх 2 готов к запуску новой процедуры.
5	Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже. Проследите за тем, чтобы белый зажим находился между запаянным швом 1 и У-образным соединителем



Запаивание	Расположение
1, 2 и 3	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана
1*	Между игольным портом и У-образным соединителем

- 6 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

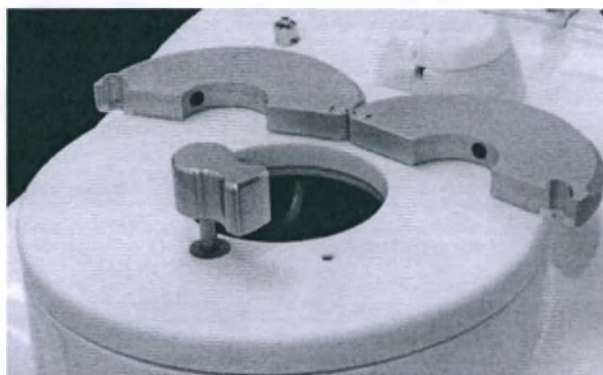
Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Serax 2. отображается главный экран протокола.

- 2 Откройте отсек камеры для центрифугирования.



- 3 Откройте крышку оптического датчика.

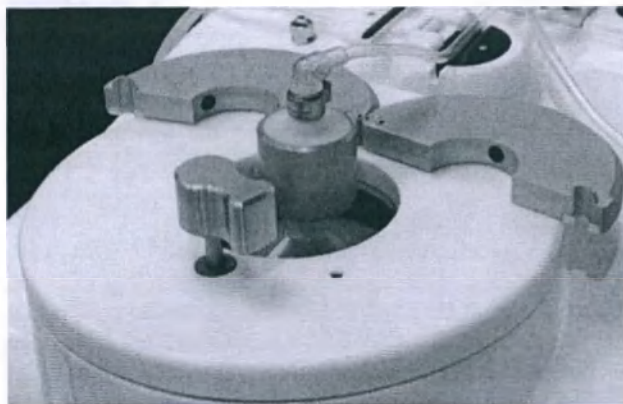


- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.

3 Описание работы

3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

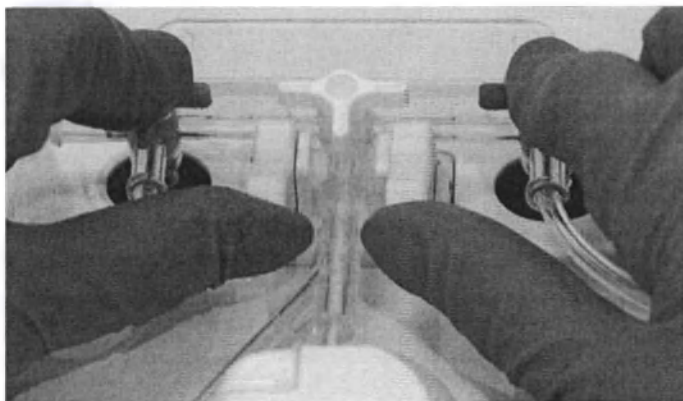
Шаг	Действие
-----	----------



Примечание:

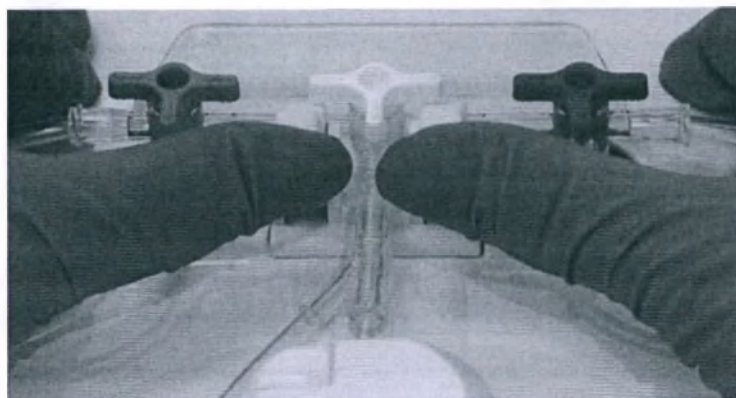
Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

- 5 Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т.
- 6 Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.
- 7 Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный вентили многоканального стопорного крана.



3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
8	Потяните вверх два рычага, чтобы они зафиксировались в надлежащем месте со щелчком. Убедитесь в том, что многоканальный стопорный кран имеет плоскую форму.



- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.

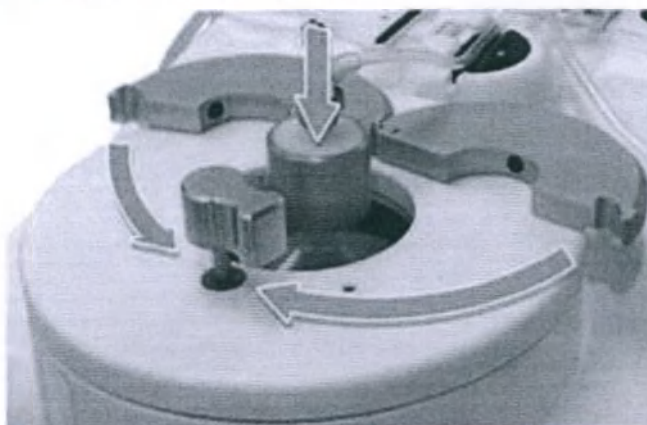
**Примечание:**

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

3 Описание работы

3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
10	Плотно прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.

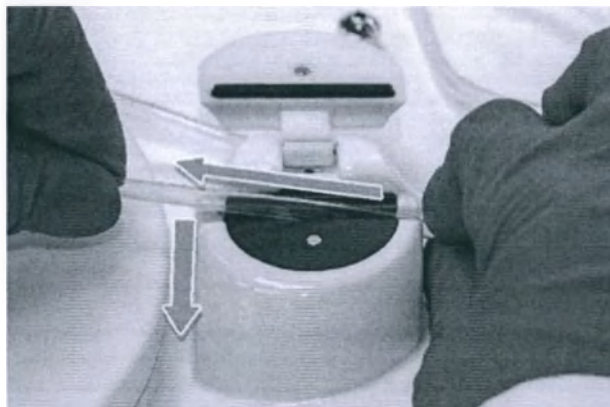


- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



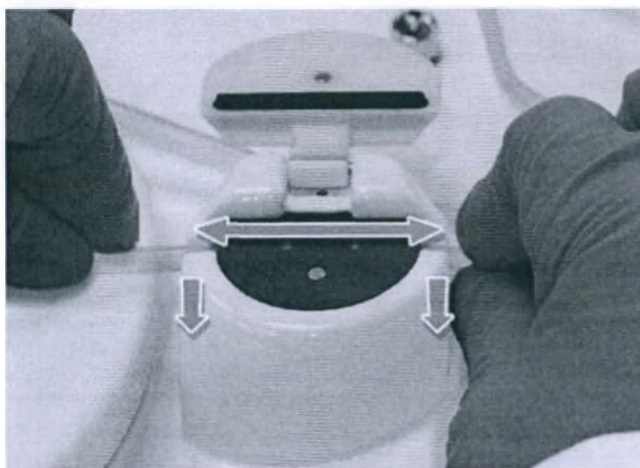
3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

**Совет:**

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования. Левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.

**Примечание:**

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик.

При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

3 Описание работы

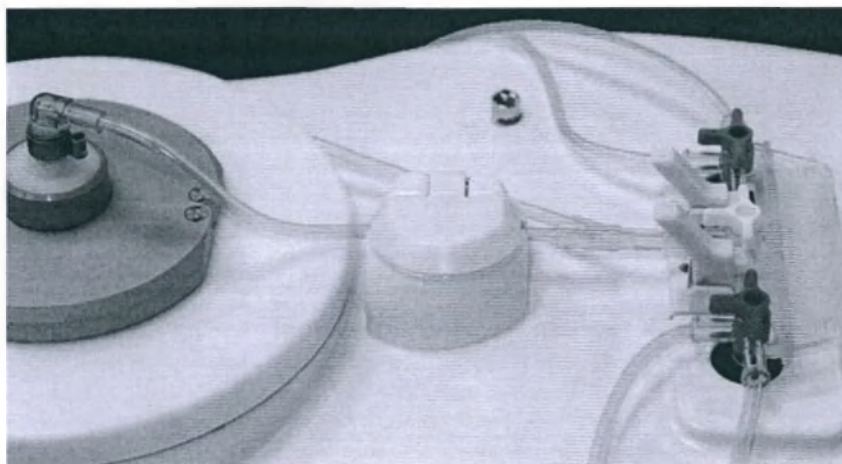
3.4 Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.



4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	60
4.2 Стратегия аварийного извлечения продуктов	64
4.3 Перемещения содержимого мешков в ручном режиме	72
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	74

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	61
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	63

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОП), аппарат Serax 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Serax 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в <i>Разделе 4.4 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр. 74</i> и предпримите действия по ее устранению.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОДУКТА ИЗ МЕШКОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ, ЭРИТРОЦИТОВ ИЛИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

Если комплект не поврежден, верните продукт в мешок с исходным продуктом.

Шаг	Действие
1	Откройте зажимы.
2	Снимите многоканальный стопорный кран.
3	Поверните вентили многоканального стопорного крана в правильное положение, как описано здесь: <i>Раздел 4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме, на стр. 74</i> .
4	Дайте продукту стечь обратно в мешок с исходным продуктом под действием силы тяжести.
5	Откройте зажимы в начале этого процесса и закройте их, когда продукт вернется в мешок с исходным продуктом.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОДУКТА ИЗ КАМЕРЫ ДЛЯ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Чтобы вернуть продукт из камеры для центрифугирования в мешок с исходным продуктом, выполните приведенные ниже действия.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Выберите и запустите Purge mode (Режим аварийного извлечения продукта), как описано в разделе <i>Раздел 4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))</i> , на стр. 66. Согласно протоколу произойдет опорожнение камеры для центрифугирования и возврат продукта в мешок с исходным продуктом.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРЕРВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Во время тестирования комплекта поместите чистую магистраль в оптический датчик. <i>Примечание:</i> <i>После завершения тестирования комплекта не забудьте поместить магистраль камеры для центрифугирования обратно в оптический датчик, как описано здесь: Раздел 3.4. Установка камеры для центрифугирования и магистрали камеры для центрифугирования, на стр. 53..</i>
2	Когда аппарат Serax 2 даст указание открыть магистраль к мешку с исходным продуктом или роликовый зажим, откройте все зажимы, чтобы магистраль каждого мешка была открыта.

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 63* и *Глава 5 Справочная информация, на стр. 87*. Опишите проблему и вложите файлы журналов.

4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд.

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения клапанов многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*, Глава 3.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта

4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.2.1 Введение	65
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	66
4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	68
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	70

4.2.1 Введение

Запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску **Purge mode** (Режима аварийного извлечения), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: *Раздел 4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме, на стр. 70.*

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
- 4.2.2 Режим аварийного извлечения (стандартный)

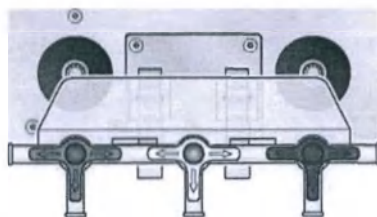
4.2.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))

ИНСТРУКЦИИ

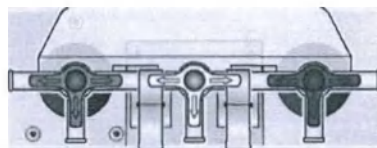
Если комплект уже установлен в аппарат Serax 2, перейдите к разделу *Открывание зажима на магистрали мешка с исходным продуктом ниже.*

УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА

Шаг	Действие
1	Выберите в меню протокола Purge mode (Режим аварийного извлечения).
2	Запустите режим Purge mode (Режим аварийного извлечения) в протоколе.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T, как показано ниже.



- 4 Установите многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты аппарата Serax 2.



Примечание:

Не забудьте присоединить магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2.

- 5 Установите комплект, руководствуясь инструкциями по установке комплектов.
- 6 Подтвердите прочтение сообщения **Install kit** (Установка комплекта) на дисплее.

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Посредством вращения вентили многоканального стопорного крана устанавливаются в положение, позволяющее применить режим аварийного извлечения продукта к мешку с исходным продуктом.

ОТКРОЙТЕ ЗАЖИМ НА МАГИСТРАЛИ К МЕШКУ С ИСХОДНЫМ ПРОДУКТОМ

Шаг	Действие
1	Откройте зажим на магистрали между камерой для центрифугирования и мешком с исходным продуктом.
2	Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.
3	Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Аппарат Serax 2 покажет сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения). Затем продукт из камеры для центрифугирования будет перемещаться в мешок с исходным продуктом.

Когда весь продукт будет полностью перемещен в мешок с исходным продуктом, аппарат Serax 2 сообщит о завершении процесса звуковым сигналом.

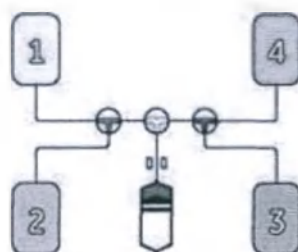
ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.
2	Выберите необходимое действие: либо удалите комплект, либо перезапустите прерванную процедуру. При перезапуске прерванной процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.2.3 Режим аварийного извлечения (общий)

4.2.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

- 5 Нажмите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

Шаг	Действие
6	ПРИМЕЧАНИЕ  НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Serax 2. Нажмите  в сообщении <i>Install kit</i> (Установка комплекта).
7	ПРИМЕЧАНИЕ  Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты. Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.
8	Нажмите . <i>Результат:</i> Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение <i>Purge chamber mode. Wait end extraction</i> (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).
9	Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

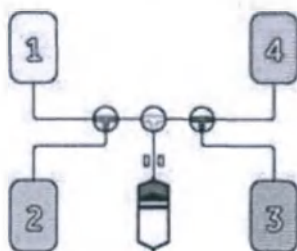
- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.2 Стратегии аварийного извлечения продукта
- 4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим **Purge mode** (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

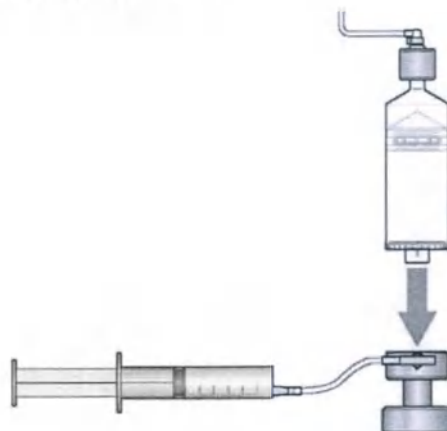
***Примечание:** Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.*

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Sepax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.



- 6 Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
- 7 Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.

Примечание:

Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.

- 8 Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в исходное положение Т-Т-Т.

Примечание:

На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.

- 9 Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

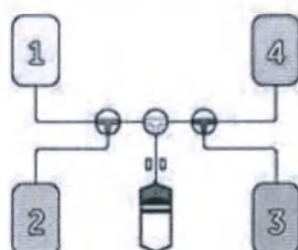
Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть вентили многоканального стопорного крана в положение Т-Т-Т.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
 4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Содержимое мешка с исходным продуктом (источник), можно извлечь в ручном режиме с использованием силы тяжести в мешок для конечного продукта (места назначения). В качестве источника или места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какие мешки используются в качестве мешка с исходным продуктом и мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



		Источник			
		Мешок 1	Мешок 2	Мешок 3	Мешок 4
Место назначения	Мешок 1	—			
	Мешок 2		—		
	Мешок 3			—	
	Мешок 4				—

- Разместите мешок, используемый в качестве места назначения, как можно ниже.
- Разместите мешок для источника выше мешка, используемого в качестве места назначения.
- Откройте зажимы на магистралях, идущих к мешкам, используемым в качестве источника и места назначения.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.3 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Под действием силы тяжести продукт из мешка, используемого в качестве источника, будет перемещаться в мешок, в который перемещается извлекаемый продукт (место назначения).
6	После того как мешок, используемый в качестве источника, станет пустым, закройте все зажимы на магистралях ко всем мешкам.

4 Поиск и устранение неисправностей
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.4.1 Общие сведения	75
4.4.2 Сообщения при запуске	76
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	78

4.4.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип предупреждающего сигнала	Описание
<i>Warning</i> (Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
<i>Error</i> (Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Serax 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки, на стр. 90*).

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
- 4.4.2 Сообщения при запуске

4.4.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Seraх 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентиля многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Seraх 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Seraх 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Seraх 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Seraх 2.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check line pressure</i> (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Remove optical line</i> (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>5 beeps every 10 seconds</i> (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
<i>Server not responding</i> (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате Serax 2.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат Serax 2 должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Serax 2 остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Seraх 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пуста, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистрях.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>ISBT128 error</i> (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
<i>Centrifuge opened</i> (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61.
<i>Centrifuge overspeed</i> (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Serax 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61. 4. Прекратите использование аппарата Serax 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i> Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат Seraх 2, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат Seraх 2 для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Sepax 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i>
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 126.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Fan is defective</i> (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 152).
<i>High temperature</i> (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Serax 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Serax 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61.
<i>Case high temperature</i> (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Cover high temperature</i> (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Media access error</i> (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
<i>Media write error</i> (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Sерах 2 проверьте люэрный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61.</i>
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61.</i>
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61.</i> 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Sерах 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Sерах 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
<i>Device disconnected</i> (Отсоединено устройство)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Sерах 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 61. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87).
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (Глава 5 Справочная информация, на стр. 87). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Справка	88
5.2 Контактная информация службы поддержки	90
5.3 Законодательная и гарантийная информация	91

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале Cytiva по адресу cytiva.com. После этого вы сможете щелкнуть по опции **My Account** (Моя учетная запись) и выбрать опцию **Support Cases** (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5.2 Контактная информация службы поддержки

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cytiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

Страница намеренно оставлена пустой

cytiva.com/celltherapy



Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Sepax является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Meliseptol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZyXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact 14801

29307226 AC | OM-1736 V:4 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Serax PeriCell

Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак,
Директор завода в Эйзене
8 ноября 2021 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 27'513

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье ТОМАС, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса БОЛЛЕНБАХА на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию Biosafe S.A. (Биосейф С.А.), расположенную в Eysins, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Круглая печать:

/Оливье Томас

Нотариус/

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

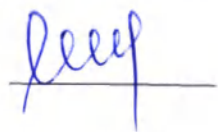
УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанна | 6. 16 ноября 2021 года , |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 17'390 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

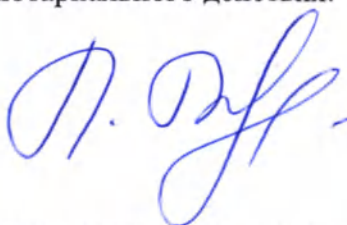
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3337

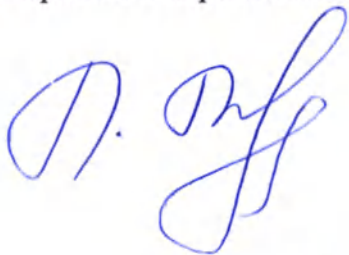


Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

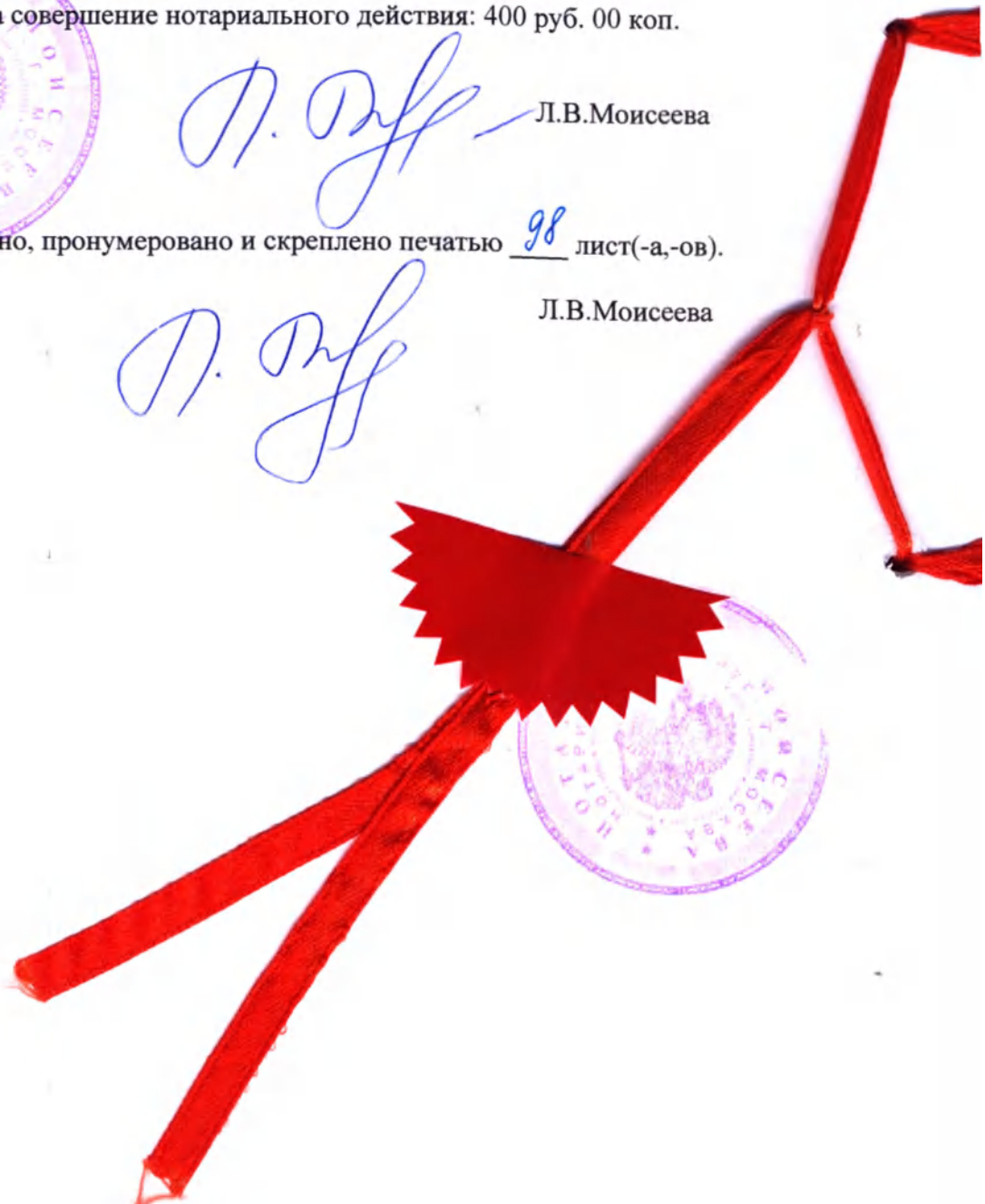
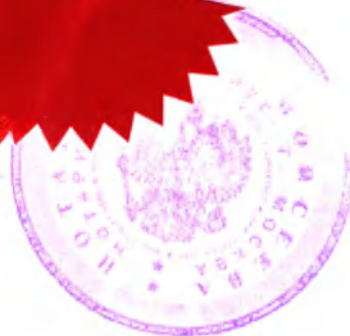


Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 98 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax CordWash application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tél: +41 23 365 37 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
November 8, 2021

Notarization overleaf./..

Legalization number 27'524

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas BOLLENBACH, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA.**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the tenth day of November two thousand and twenty-one. _____



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE

Country: SWITZERLAND

Le présent acte public

This public document

2. a été signé par Olivier Thomas

has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon

acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE

bears the seal / stamp of

Attesté

Certified

5. à Lausanne

at Lausanne

6. le 16 novembre 2021

the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud

by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous No 17'401

9. Sceau/timbre:

Seal / stamp:

10. Signature:

Signature:

pr le Chancelier d'Etat:

for the State Chancellor:

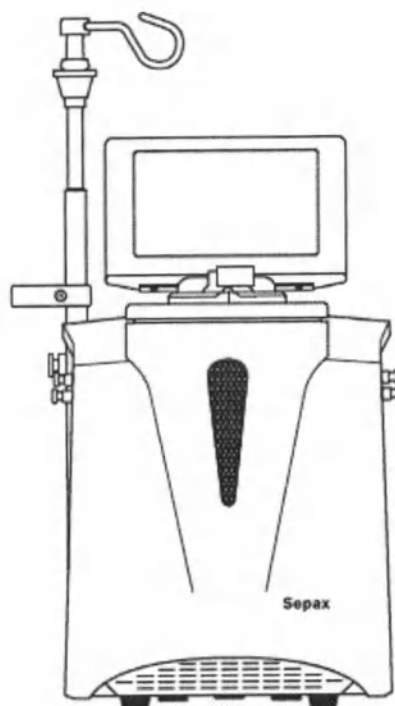
Christophe CHEVALLEY





ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТОКОЛ CORDWASH РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Перевод с английского



cytiva.com

Содержание

1 Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10
2 Описание протокола	11
2.1 Программное обеспечение «Протокол CordWash»	12
2.2 Профиль приложения для совместимых с протоколом CordWash комплектов расходных материалов CS-600.1	13
2.3 Параметры	14
3 Описание работы	16
3.1 Рекомендации по отмывке	17
3 Требуемые материалы	18
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1	19
3.2.1 Общие сведения о комплекте	20
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax2</i> и протокола	22
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	23
3.2.4 Проверка комплекта	25
3.2.5 Подготовка отмывающего раствора	26
3.2.6 Подготовка комплекта	29
3.2.7 Установка комплекта	32
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	39
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	43
4 Поиск и устранение неисправностей	45
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	46
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	47
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	48
4.2 Сценарии извлечения (автоматизированное возобновление процедуры)	49
4.2.1 Вариант 1: Ресуспендирование и извлечение клеток не запущено	50
4.2.2 Вариант 2: Конечный продукт извлечен не полностью	52
4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта	53
4.3.1 Введение	54
4.3.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	55
4.3.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	57
4.3.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	59
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	61
4.4.1 Общие сведения	62
4.4.2 Сообщения при запуске	63
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	65
5 Справочная информация	74
5.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	75
5.2 Контактная информация службы поддержки	77
5.3 Законодательная и гарантийная информация	78

1 Введение

1 Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол CordWash».

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	9
1.4 Сопутствующая документация	10

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола CordWash» (далее Протокол CordWash) с аппаратом для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола CordWash аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) и комплекта расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1. Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) также называется аппарат Sepax 2 в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)* и в *Главе 3 Описание работы, на стр. 20*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным** шрифтом.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

***Примечание:** Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.*

***Совет:** Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.*

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата Sepax 2).

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей, иногда может использоваться сочетание некоторых терминов.

В таблице ниже приведены термины, используемые в протоколе, и эквивалентные термины, используемые в руководстве.

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Термин отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить настоящее руководство оператора, руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» перед эксплуатацией аппарата.

Назначение протокола

Программное обеспечение «Протокол CordWash» предназначено для концентрации общих ядросодержащих клеток (TNC) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из размороженной пуповинной крови (UCB), а также для отмывки максимального количества раствора криопротектора и продуктов распада клеток.

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата Serax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Serax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Serax 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

1.3 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe S.A., возлагается на специалиста, выполняющего процедуру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры прочтите инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата Serax 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:

- смерти пациента, пользователя или третьего лица;
- временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
- серьезной угрозе здоровью населения.

- 1 Введение
- 1.4 Сопутствующая документация

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe S.A.

Пользовательская документация
на аппарат Sерах 2.

Документация	Основное содержание	Каталожный №
Аппарат для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2), Руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2).	14801

2 Описание протокола

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе CordWash» и краткое описание его работы.

В этой главе

Раздел	См. стр.
2.1 Программное обеспечение «Протокол CordWash»	12
2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом CordWash комплектов расходных материалов CS-600.1	13
2.3 Параметры	14

2 Описание протокола
2.1 Протокол CordWash

2.1 Программное обеспечение «Протокол CordWash»

Введение

Протокол CordWash может запускаться исключительно в аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

С данным протоколом можно использовать следующие одноразовый комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1. Объем исходного продукта может составлять от 10 до 100 мл.

Описание протокола CordWash

Протокол CordWash предназначен для концентрации общих ядродержащих клеток (TNC) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из размороженного аферезного продукта, а также для отмывки максимального количества раствора криопротектора и клеточного отработанного продукта. Протокол CordWash предназначен для отмывки до 100 мл продуктов пуповинной крови.

Рабочие диапазоны

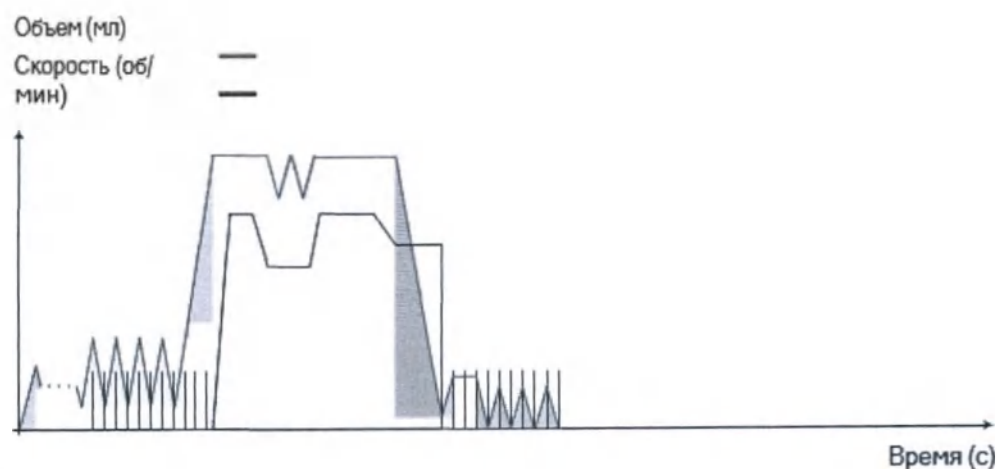
Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 10 до 100 мл
Выбираемый объем конечного продукта	От 50 до 150 мл

2.2 Профиль протокола для совместимых с протоколом CordWash комплектов расходных материалов CS-600.1

Введение

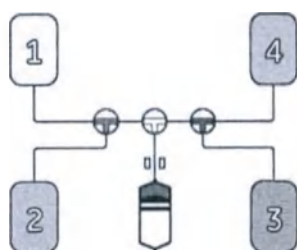
На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

График протокола



Схематическое изображение комплекта CS-600.1

Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола CordWash.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта
3. Мешок для отработанного продукта
4. Мешок для отмывающего раствора

2.3 Параметры

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Initial volume (Объем исходного продукта)

Выберите значение от 100 до 100 мл (по умолчанию – 25 мл), чтобы задать обрабатываемый объем исходного продукта. Сюда включается объем разведения, в том случае, если разведение выполняется в ручном режиме.

Dilution rate (Степень разведения)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значение без утверждения нового.

Выберите значение от 0.5 до 2 мл (по умолчанию: 1 мл), чтобы задать отношение между объемом исходного продукта и объемом отмывающего раствора, используемого для разведения исходного продукта.

***Final volume* (Объем конечного продукта)**

Выберите объем конечного продукта от 50 до 150 мл (по умолчанию – 100 мл), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый в конце процедуры.

Рекомендуется значение: 75 мл.

3 Описание работы

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола CordWash с аппаратом Sерах 2.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.1 Рекомендации по отмывке	17
3.2 Требуемые материалы	18
3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1	19

3.1 Рекомендации по отмывке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем начинать процедуру отмывки, убедитесь в том, что в вашем распоряжении имеются все необходимые материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размораживайте образец до того, как он будет необходим для процедуры. Внимательно изучите последовательность выполнения операций в протоколе, чтобы точно знать все подробности.

3.2 Требуемые материалы

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Sерах 2 с установленным протоколом CordWash.
- Два совместимых комплекта расходных материалов. Один для процедуры и один резервный.
- Мешок с исходным продуктом для обработки.
- Мешок(мешки) для конечного продукта достаточной емкости в соответствии с выбранной конфигурацией (не входит(ят) в комплект поставки).
- Отмывающий раствор (не входит в комплект поставки).
- Материал, имеющий отношение к размораживанию исходного продукта (не входит в комплект поставки).
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости (не входит в комплект поставки).
- Запайватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Шприц	С соединителем конуса Люэра
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистральями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запайватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

3.3 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-600.1

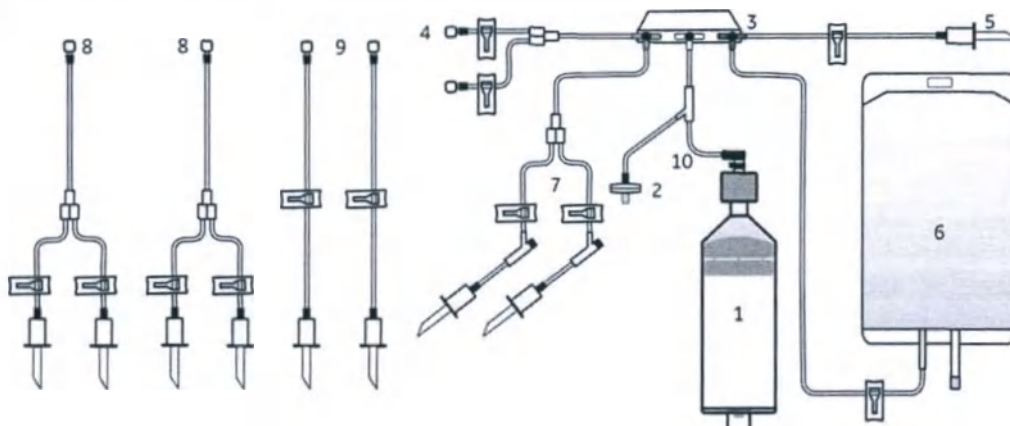
В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.3.1 Общие сведения о комплекте	20
3.3.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Sерах 2 и протокола	22
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	23
3.3.4 Проверка комплекта CS-600.1	25
3.3.5 Подготовка отмывающего раствора	26
3.3.6 Подготовка комплекта	29
3.3.7 Установка комплекта	32
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	39
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры	43

3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-600.1
 3.3.1 Общие сведения о комплекте

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-600.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Магистраль для мешка с исходным продуктом с люэчными портами	Магистраль с люэчными портами Female обеспечивают присоединение удлинительных магистралей
5	Магистраль для отмывающего раствора с игольным портом	Служит для присоединения контейнера с отмывающим раствором к комплекту, оснащена игольным соединением
6	Мешок из ПВХ, 1000 мл	Мешок из ПВХ для сбора отработанного продукта
7	Магистраль к мешку для конечного продукта	Служат для присоединения комплекта к мешкам для конечного продукта
8	Магистраль раздвоенная с двумя игольными соединениями	Удлинительные магистраль для присоединения мешка с исходным продуктом с использованием двойного соединения

№	Компонент	Описание
9	Магистралы с одним игольным соединением	Удлинительные магистралы для присоединения мешка с исходным продуктом с использованием одинарного соединения
10	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

3.3.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.3 Параметры, на стр. 14</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверьте комплект CS-600.1, на стр. 25*.

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

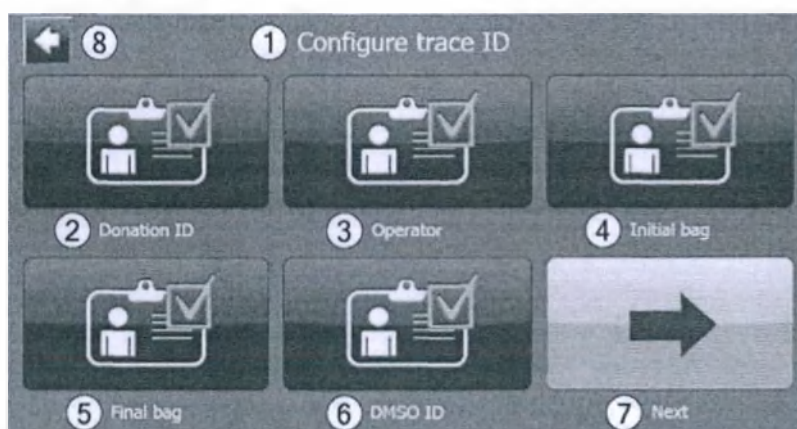
3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно активировать ☐ или отключить ☐ , как показано ниже



№	Описание
1	Configure trace ID (Настроить ID отслеживания образца)
2	Donation ID (Идентификатор образца)
3	Operator (Оператор)
4	Initial bag (Мешок с исходным продуктом)
5	Final bag (Мешок для конечного продукта)
6	Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID) (Идентификатор ДМСО)
7	Next (Далее)
8	Back (Назад)

3 Описание работы

3.3 Комплект CS-600.1

3.3.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг	Действие
	Символы, непоказанные на изображении
	<i>Plasma bag</i> (Мешок для сбора плазмы)
	<i>Buffy-Coat (BC) bag</i> (Мешок для сбора стволовых клеток)
	<i>Red Blood Cell (RBC) bag</i> (Мешок для сбора эритроцитов)
	<i>Laboratory (Labo)</i> (Лаборатория)
	<i>Center</i> (Центр)
	<i>Expiration date</i> (Срок годности)
	<i>Kit ID</i> (Идентификатор комплекта расходных материалов)
	<i>HydroxyEthylStarch (HES)</i> (Гидроксиэтилкрахмал (HES))
	<i>Dextran</i> (Декстран)
	<i>User defined #1</i> (Значение, определенное пользователем №1)
	<i>User defined #2</i> (Значение, определенное пользователем №2)
	<i>User defined #3</i> (Значение, определенное пользователем №3)

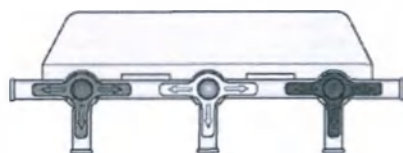
3.3.4 Проверка комплекта CS-600.1

Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерильен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерильен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.
- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация*, на стр. 74. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

- 3 Описание работы
- 3.3 Комплект CS-600.1
- 3.3.5 Подготовка отмывающего раствора

3.3.5 Подготовка отмывающего раствора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Руководитель подразделения обработки крови должен утверждать тип отмывающего раствора и ресуспендирующей среды.

Объем отмывающего раствора рассчитывается из следующих параметров:

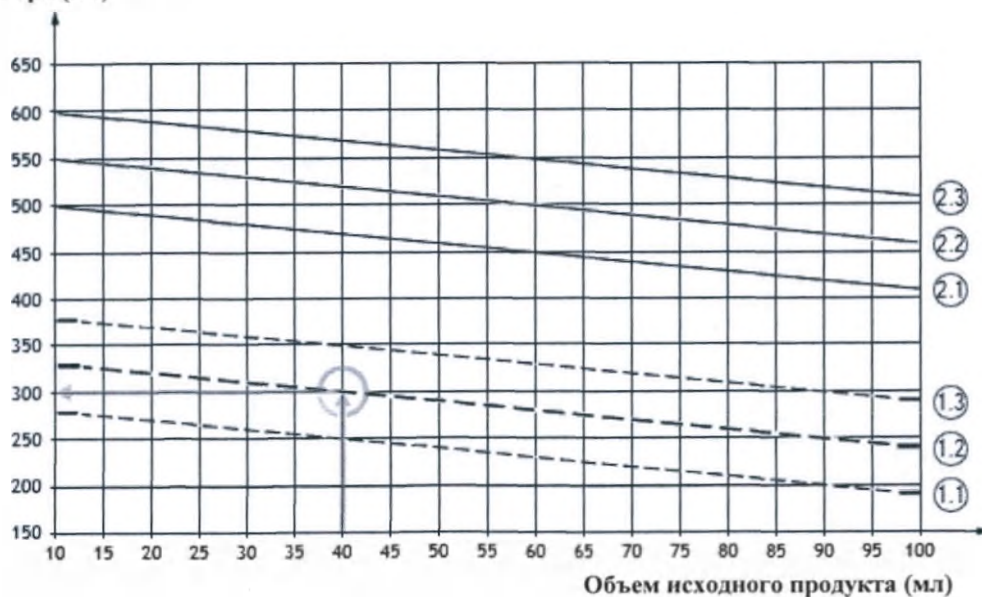
- Количество обрабатываемых мешков
- Объем каждого мешка
- Желаемый объем конечного продукта
- Количество циклов отмывки

Примечание: Приведенные ниже значения относятся к одной процедуре отмывки. Умножьте их на число процедур отмывки, выполняемых с использованием одного и того же комплекта.

Вычисление объема отмывающего раствора по графику

Приведенный ниже график поможет вам выбрать необходимый объем отмывающего раствора в случае использования коэффициента разведения, равного 1. Выберите объем исходного продукта по горизонтальной шкале и проведите линии к соответствующему объему конечного продукта и типу отмывки.

Объем отмывающего
 раствора (мл)



3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-600.1
 3.3.5 Подготовка отмывающего раствора

Тип отмывки	Номер линии на графике	Объем конечного продукта (мл)
Интенсивная отмывка	2.3	150
	2.2.	100
	2.1	50
Стандартная отмывка	1.3	150
	1.2	100
	1.1	50

Например, для отмывки 40 мл содержимого мешка с исходным продуктом и получения 100 мл конечного продукта после стандартного цикла отмывки необходимо приготовить 300 мл отмывающего раствора.

Вычисление объема отмывающего раствора по формуле

График применим в большинстве случаев. В качестве альтернативы используйте приведенные далее формулы (объем отмывающего раствора, требуемый на мешок с исходным продуктом):

- $V \text{ отмывающего раствора} = 240 \text{ мл} - V \text{ исходного продукта} + V \text{ конечного продукта}$ (стандартная отмывка)
- $V \text{ отмывающего раствора} = 460 \text{ мл} - V \text{ исходного продукта} + V \text{ конечного продукта}$ (интенсивная отмывка)

Где:

- $V \text{ отмывающего раствора}$: требуемый объем отмывающего раствора
- $V \text{ исходного продукта}$: полный объем продукта для отмывки
- $V \text{ конечного продукта}$: желаемый объем конечного продукта

3.3.6 Подготовка комплекта

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Раздел 3.2.1 Общие сведения о комплекте, на стр. 24.*

Шаг	Действие
1	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте все 12 зажимов, включая зажимы удлинительных магистралей. Закройте зажим на магистрали для мешка с исходным продуктом, расположив его как можно ближе к У-образному соединителю.
2	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. <i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 74.</i>
3	Присоедините мешок для конечного продукта к комплекту (магистраль (7), используя один из описанных ниже методов. После присоединения мешка запаяйте неиспользуемое игольное соединение, если применимо: • Устройство SCD. Выполните соединение между Y-образным соединением и иглой. За дальнейшими подробностями обратитесь к инструкциям, поставляемым вместе с устройством SCD, или • Если устройство SCD отсутствует, то в стерильных условиях выполните соединение, используя магистраль с игольным соединением для мешка с исходным продуктом (магистраль 7). Примечание: <i>Предусмотрено два игольных соединения, с помощью которых можно присоединить до двух мешков для конечного продукта. При выполнении двух процедур отмывки понадобится один или два мешка для конечного продукта.</i>
4	В стерильных условиях присоедините приготовленный мешок с отмывающим раствором к комплекту (см. <i>Раздел 3.2.5 Подготовка отмывающего раствора, на стр. 26</i>), используя иглу для отмывающего раствора (5). Обратитесь к приведенным выше замечаниям по приготовлению отмывающего раствора.
5	Присоедините мешок с исходным продуктом продукт к удлинительной магистрали, используя: • Удлинительную магистраль с одним игольным соединением (9), для длинного игольного порта.

Шаг	Действие
-----	----------



- Удлинительную магистраль с двумя игольными соединениями (8), для криомешков (например, для криомешка CryoSC-D).



Примечание:

Не размораживайте исходный продукт до того, как это будет необходимо.

Примечание:

Присоединяйте мешок, используя игольное соединение в стерильных условиях в случае отсутствия устройства SCD.

6 Переходите к следующим вариантам:

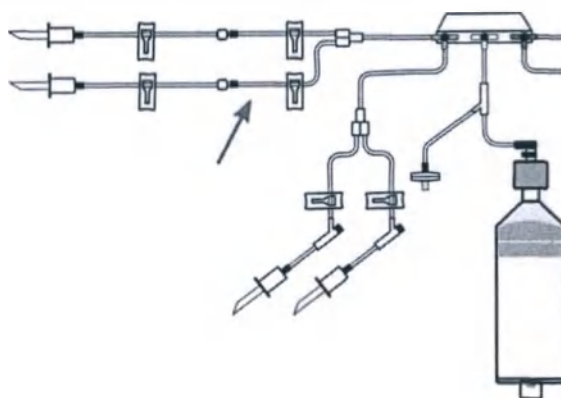
- Присоединение удлинительной магистрали с использованием устройства SCD, на стр. 30, если у вас есть устройство SCD.*
- Присоединение удлинительной магистрали с использованием люэриного порта, на стр. 30, если устройство SCD недоступно.*

Присоединение удлинительной магистрали с использованием устройства SCD

Оставьте выбранную удлинительную магистраль в стерильных условиях и переходите к разделу *Раздел 3.2.7 Установка комплекта, на стр. 32.*

Присоединение удлинительной магистрали с использованием люэрного порта

Шаг	Действие
1	Для размораживания исходного продукта следуйте утвержденной процедуре.
2	Выполните процедуру забора образца исходного продукта и подсчет клеток.
3	В стерильных условиях присоедините выбранную удлинительную магистраль к комплекту с помощью люэрного порта.
4	Запаяйте неиспользуемую магистраль к мешку с исходным продуктом, как показано красной стрелкой ниже.



Теперь комплект готов к установке на аппарат Serax 2.

3.3.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.

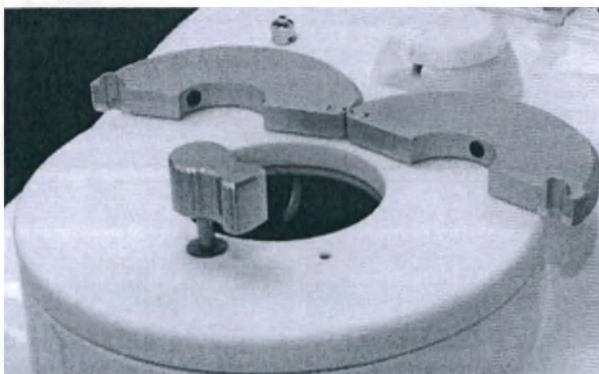


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

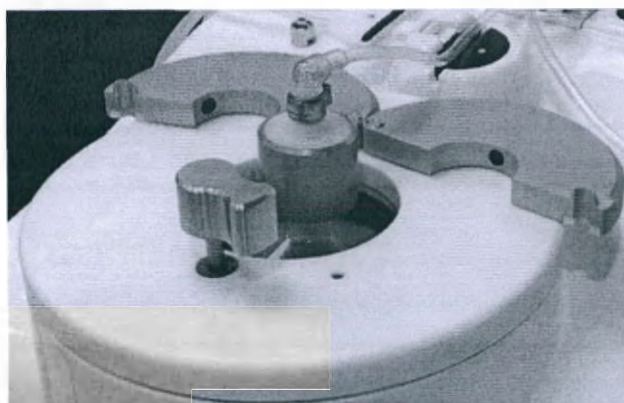
Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Serax 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.



- | Шаг | Действие |
|-----|--------------------------------------|
| 3 | Откройте крышку оптического датчика. |



- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотнo надавите на камеру для центрифугирования.



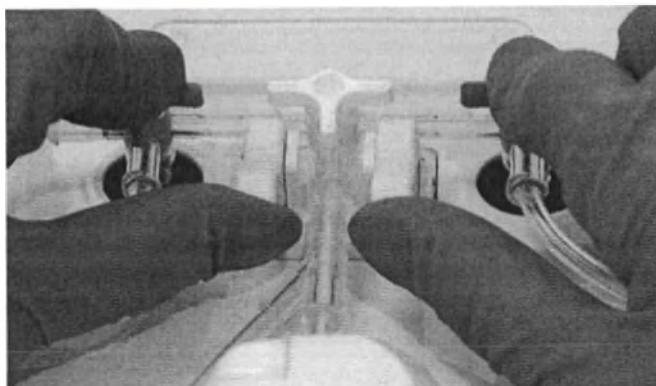
Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

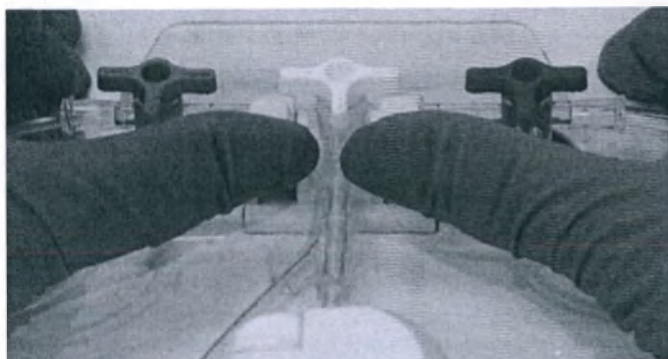
- 5 Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение Т-Т-Т.
- 6 Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
7	Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный вентили многоканального стопорного крана.



- 8 Потяните вверх два рычага, чтобы они зафиксировались в надлежащем месте со щелчком. Убедитесь в том, что многоканальный стопорный кран имеет плоскую форму.



- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.

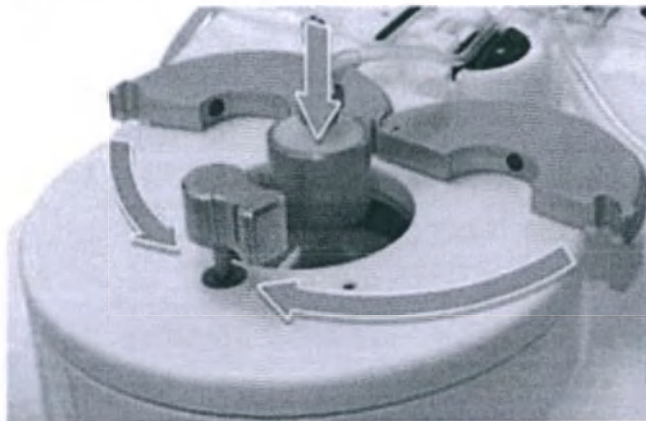


Шаг	Действие
-----	----------

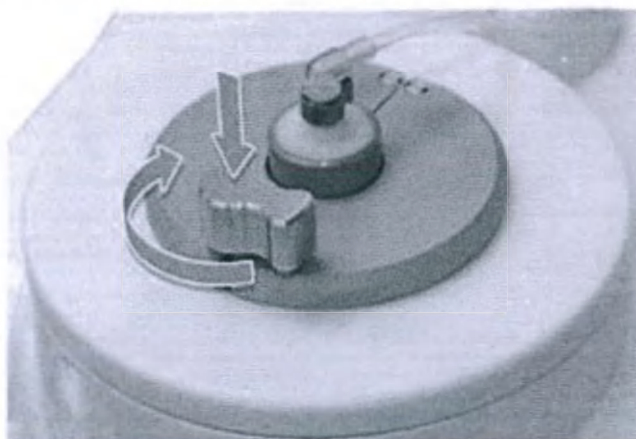
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

- 10 Плотнo прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.

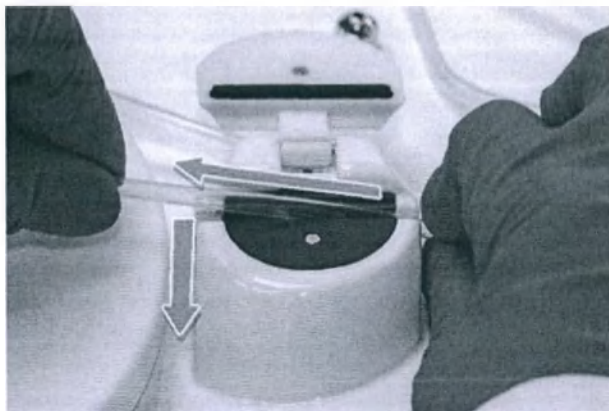


- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.7 Установка комплекта

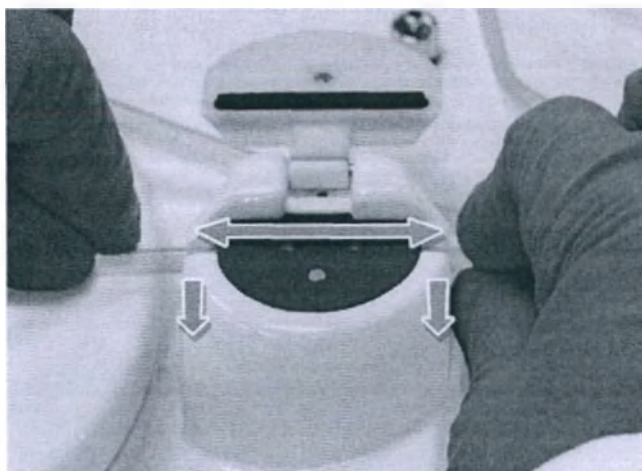
Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.



Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования.левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.



Примечание:

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик.

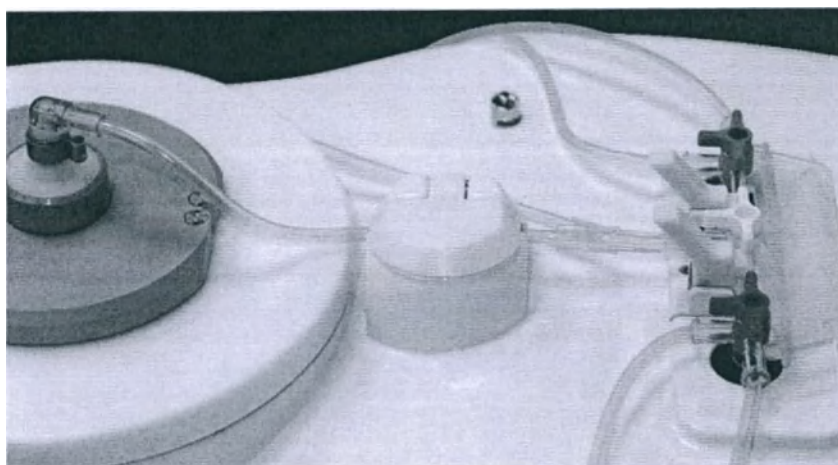
При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.

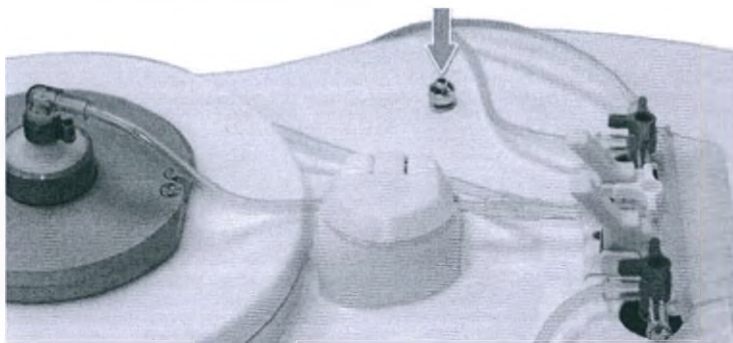


Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте мешки для конечного продукта, для сбора плазмы и эритроцитов на боковые крючки аппарата Serax 2.

3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеспечьте должный контроль отмытого клеточного продукта, прежде чем приступать к трансплантации, используя утвержденную процедуру. Трансплантируйте клеточный продукт, используя трансфузионный фильтр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время процедуры происходит пролитие или утечка крови, руководитель отдела гематологии отвечает за принятие решения об использовании продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентиля стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

Предпусковая подготовка: Первичное заполнение комплекта

Комплект проходит первичное заполнение, и объем отмывающего раствора для первичного разведения приготавливается в камере для центрифугирования, как описано ниже:

3 Описание работы
3.3 Комплект CS-600.1
3.3.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

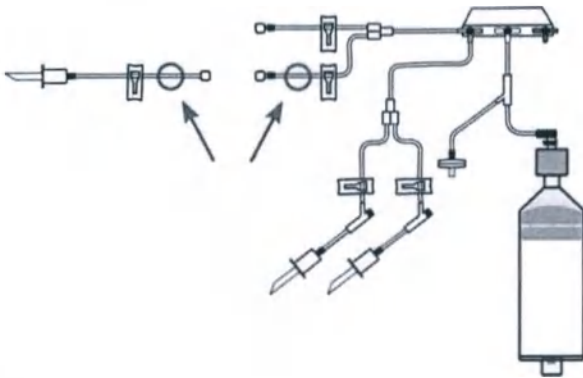
Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, откройте зажимы мешков с отмывающим раствором, для отработанного продукта и для конечного продукта.
2	Выберите одну из опций: • Standard (стандартная отмывка, один цикл отмывки) или • High wash (интенсивная отмывка, два цикла отмывки)
3	После завершения первичного заполнения аппарат Serax 2 подает звуковой сигнал. Следуйте указаниям на дисплее, чтобы разморозить и присоединить мешок с исходным продуктом: • Если вы уже присоединили мешок с исходным продуктом к комплекту, используя игольное соединение, подвесьте его на держателе для мешка и запустите процедуру. Переходите к <i>Контроль выполнения процедуры на стр. 41.</i> • Если мешок с исходным продуктом присоединяется с использованием устройства SCD к аппарату Serax 2, следуйте приведенным ниже инструкциям в разделе <i>Размораживание и присоединение мешка с исходным продуктом с помощью устройства SCD на стр.40.</i>

Размораживание и присоединение мешка с исходным продуктом с помощью устройства SCD

Прежде чем присоединять мешок с исходным продуктом к комплекту, в стерильных условиях и следуя утвержденным процедурам:

- Разморозьте исходный продукт.
- Выполните забор образца исходного продукта и подсчет количества клеток.

Шаг	Действие
1	В стерильных условиях присоедините мешок с исходным продуктом к выбранной удлинительной магистрали, используя игольное соединение.

Шаг	Действие
2	Не снимая установленный на аппарат Sерах 2 комплект, присоедините мешок с исходным, используя устройство SCD, как показано красными стрелками ниже:
	
3	Поместите мешок (и) с исходным продуктом на орбитальный встряхиватель (шейкер). Пока не включайте его.
4	После того, как вы выполнили соединение, раскройте зону запаянного шва, следуйте указаниям на дисплее, чтобы начать процедуру.

Переходите к *Monitoring the procedure* (Контроль выполнения процедуры), см. ниже

Контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы проводите отмывку содержимого нескольких мешков в ходе одной процедуры, равномерно перемешайте содержимое мешков для равномерного дозирования отмывающего раствора в мешки.

Примечание: Во время проведения первичного разведения, если появляется предупреждение **Warning line pressure** (Предупреждение о высоком давлении в магистрали), предлагающее либо продолжать, либо прерывать выполнение процедуры, проверьте мешок с исходным продуктом:

- Если он чрезмерно заполнен, прекратите разведение.
- Если нет, и он может принять больше отмывающего раствора, убедитесь, что все зажимы, ведущие к нему, открыты, и магистрали не скручены, на них нет перегибов, затем продолжайте разведение.

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

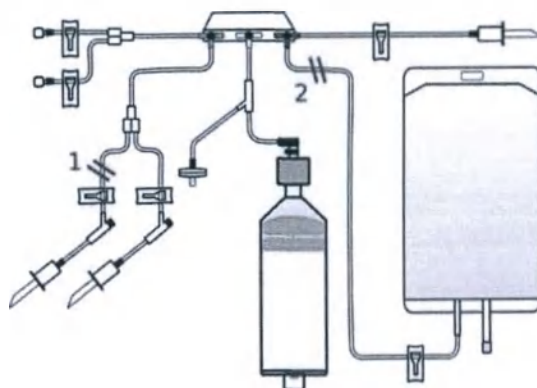
Извлечение комплекта

Шаг	Действие
1	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. • Положите мешки рядом с аппаратом Serax 2 (оставив комплект в аппарате Serax 2). • Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, выжмите указанные магистрали, как показано ниже.

**Примечание:**

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

- Следуя указаниям на дисплее, закройте все зажимы и затем извлеките комплект. Если применимо, закройте все зажимы над У-образным соединителем. По завершении подтвердите выполнение операции. Аппарат Serax 2 готов к запуску новой процедуры.
- Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже.



3 Описание работы
 3.3 Комплект CS-600.1
 3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Запаивание</th><th>Расположение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>На расстоянии 2 см от закрытого белого зажима, как можно ближе к Y-образному соединителю</td></tr> <tr> <td>2</td><td>На расстоянии 2 см от красного вентиля многоканального стопорного крана</td></tr> </tbody> </table>	Запаивание	Расположение	1	На расстоянии 2 см от закрытого белого зажима, как можно ближе к Y-образному соединителю	2	На расстоянии 2 см от красного вентиля многоканального стопорного крана
Запаивание	Расположение						
1	На расстоянии 2 см от закрытого белого зажима, как можно ближе к Y-образному соединителю						
2	На расстоянии 2 см от красного вентиля многоканального стопорного крана						
7	Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.						

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	46
4.2 Сценарии извлечения	47
4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта	53
4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера	61

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	47
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	48

4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОП), аппарат Seraх 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Seraх 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в <i>Разделе 4.4 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр. 61</i> и предпримите действия по ее устранению.
4	Воспользуйтесь также приведенными сценариями и действиями по восстановлению в зависимости от того, на какой стадии процедуры произошла ошибка.

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 48* и *Глава 5 Справочная информация, на стр. 74*. Опишите проблему и вложите файлы журналов.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола
- 4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд. .

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения вентилях многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей
- И так далее

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*.

4.2 Сценарии извлечения

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.2.1 Вариант 1: Ресуспендирование и извлечение клеток не запущено	50
4.2.2 Вариант 2 Конечный продукт извлечен не полностью	52

4 Поиск и устранение неисправностей

4.2 Сценарии извлечения

4.2.1 Вариант 1: Ресуспендирование и извлечение клеток не запущено

4.2.1 Вариант 1: Ресуспендирование и извлечение клеток не запущено

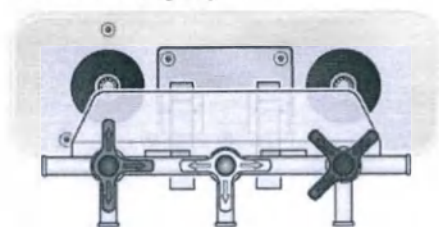


ОСТОРОЖНО

Вам потребуется протокол SmartWash для выполнения следующих действий.

В этом случае этап отмывки не был завершен, и мешок с конечным продуктом пуст. Ниже приводится описание порядка извлечения продукта из камеры для центрифугирования и его отмывки.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Подготовьте продукт к возврату из камеры для центрифугирования в мешок конечного продукта, используя режим вытеснения, как указано ниже. а. Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Serax 2. б. Установите вентили многоканального стопорного крана, как описано ниже, чтобы соединить камеру для центрифугирования с мешком для конечного продукта.
3	Выберите и запустите Purge mode (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе <i>Раздел 4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))</i>. Протокол произведет извлечение продукта из камеры для центрифугирования и вернет его в мешок, который присоединен посредством магистрали от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана. а. Нажмите Confirm (Подтвердить). б. В начале выполнения режима аварийного извлечения откройте зажим, ведущий к мешку для <i>конечного продукта</i> (а не к мешку с исходным продуктом, как указано на экране).
4	В асептических условиях удалите мешок конечного продукта и разбавьте продукт до 220 мл с использованием отмывающего раствора. Если процедура была прервана на этапе разбавления, объем уже составляет 220 мл.



4 Поиск и устранение неисправностей

4.2 Сценарии извлечения

4.2.1 Вариант 1: Ресуспендирование и извлечение клеток не запущено

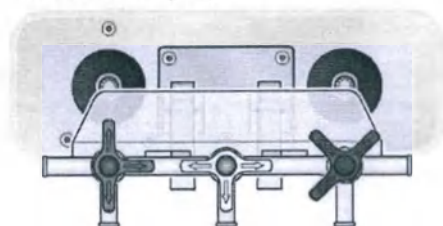
Шаг	Действие
5	Возьмите новый комплект CS-600.1 и подсоедините мешок, содержащий продукт, в качестве мешка с исходным продуктом.
6	Подсоедините пустой мешок в качестве мешка конечного продукта.
7	Подсоедините мешок, содержащий отмывающий раствор. Объем должен быть по меньшей мере равен объему конечного продукта.
8	Выберете протокол SmartWash.
9	Измените параметры, как указано ниже: • Задайте для параметра Initial volume (Объем исходного продукта) значение 220 мл. • Задайте для параметра Dilution (Разведение) значение 0. • Задайте для параметра Final volume (Объем конечного продукта) значение объема конечного продукта прерванной процедуры.
10	Установите комплект и переведите многоканальные стопорные краны в исходное положение T-T-T .
11	Запуск процедуры.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.2 Сценарии извлечения
- 4.2.2 Конечный продукт извлечен не полностью

4.2.2 Вариант 2: Конечный продукт извлечен не полностью

В этом случае извлечение конечного продукта не было завершено и в пакете конечного продукта содержится часть конечного продукта. Ниже приводится описание порядка извлечения продукта из разделительной камеры в пакет конечного продукта.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Подготовьте продукт к возврату из камеры для центрифугирования в мешок конечного продукта, используя режим вытеснения, как указано ниже. c. Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Serax 2. d. Установите вентили многоканального стопорного крана, как описано ниже, чтобы соединить камеру для центрифугирования с мешком для конечного продукта.



- 3 Выберите и запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе *Раздел 4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))*. Протокол произведет извлечение продукта из камеры для центрифугирования и вернет его в мешок, который присоединен посредством магистрали от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана.
- a. Нажмите **Confirm** (Подтвердить).
- b. В начале выполнения режима аварийного извлечения откройте зажим, ведущий к мешку для конечного продукта (а не к мешку с исходным продуктом, как указано на экране).
- 4 В асептических условиях удалите мешок конечного продукта и разбавьте продукт до 220 мл с использованием отмывающего раствора. Если процедура была прервана на этапе разбавления, объем уже составляет 220 мл.
- Результат: Отмытые клетки будут находиться в мешке для конечного продукта. Объем клеток может быть несколько меньше изначально установленного значения. В этом случае при необходимости разведите их в стерильных условиях с отмывающим раствором.*

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта

4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.3.1 Введение	55
4.3.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))	57
4.3.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))	
4.3.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	59

4 Поиск и устранение неисправностей
4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта
4.3.1 Введение

4.4.1 Введение

Запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску **Purge mode** (Режима аварийного извлечения), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: *Раздел 4.4.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме.*

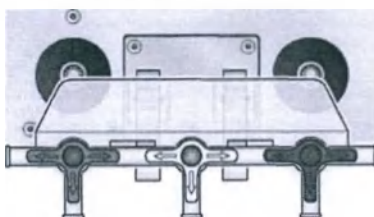
4.4.2 Purge mode (standard) (Режим аварийного извлечения (стандартный))

ИНСТРУКЦИИ

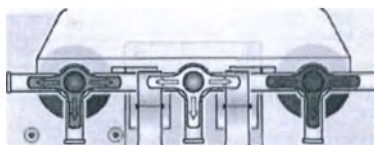
Если комплект уже установлен в аппарат Serax 2, перейдите к разделу *Открывание зажима на магистрали мешка с исходным продуктом ниже.*

УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА

Шаг	Действие
1	Выберите в меню протокола Purge mode (Режим аварийного извлечения).
2	Запустите режим Purge mode (Режим аварийного извлечения) в протоколе.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже.



- 4 Установите многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты аппарата Serax 2.



Примечание:

Не забудьте присоединить магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2.

- 5 Установите комплект, руководствуясь инструкциями по установке комплектов.
- 6 Подтвердите прочтение сообщения **Install kit** (Установка комплекта) на дисплее.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта
- 4.3.2 Режим аварийного извлечения (стандартный)

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Посредством вращения вентили многоканального стопорного крана устанавливаются в положение, позволяющее применить режим аварийного извлечения продукта к мешку с исходным продуктом.

ОТКРОЙТЕ ЗАЖИМ НА МАГИСТРАЛИ К МЕШКУ С ИСХОДНЫМ ПРОДУКТОМ

Шаг	Действие
1	Откройте зажим на магистрали между камерой для центрифугирования и мешком с исходным продуктом.
2	Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.
3	Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Аппарат Serax 2 покажет сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения). Затем продукт из камеры для центрифугирования будет перемещаться в мешок с исходным продуктом.

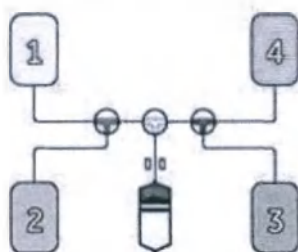
Когда весь продукт будет полностью перемещен в мешок с исходным продуктом, аппарат Serax 2 сообщит о завершении процесса звуковым сигналом.

ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.
2	Выберите необходимое действие: либо удалите комплект, либо перезапустите прерванную процедуру. При перезапуске прерванной процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.4.3 Purge mode (generic) (Режим аварийного извлечения (общий))

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

- 5 Нажмите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта
- 4.3.3 Режим аварийного извлечения (общий)

Шаг	Действие
6	ПРИМЕЧАНИЕ  НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Sepax 2. Нажмите  в сообщении <i>Install kit</i> (Установка комплекта).
7	ПРИМЕЧАНИЕ  Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты. Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.
8	Нажмите . <i>Результат:</i> Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение <i>Purge chamber mode. Wait end extraction</i> (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).
9	Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

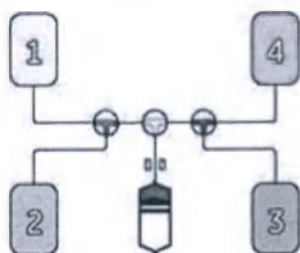
Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.3.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим *Purge mode* (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Примечание: Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.

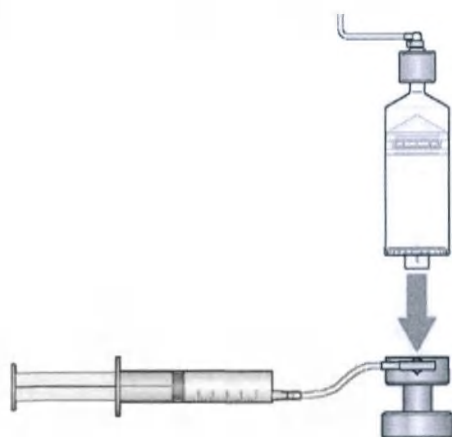
Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Sepax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.3 Стратегии аварийного извлечения продукта
 4.3.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.



- 6 Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
- 7 Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.

Примечание:

Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.

- 8 Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в исходное положение **T-T-T**.

Примечание:

На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.

- 9 Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть вентили многоканального стопорного крана в положение **T-T-T**.

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.4.1 Общие сведения	62
4.4.2 Сообщения при запуске	63
4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры	65

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
- 4.4.1 Общие сведения

4.4.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип сигнала	предупреждающего сигнала	Описание
<i>Warning</i>	(Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
<i>Error</i>	(Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Serax 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки*).

4.4.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Serax 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентиля многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Serax 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Serax 2.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Check line pressure (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
Remove optical line (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
5 beeps every 10 seconds (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
Server not responding (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате Sерах 2.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат Sерах 2 должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Sерах 2 остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Serax 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пуста, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистральных.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, на стр. 82).

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
ISBT128 error (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
Centrifuge opened (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.
Centrifuge overspeed (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Sерах 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47. 4. Прекратите использование аппарата Sерах 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i> Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат Serax 2, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата Serax 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат Serax 2 для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Seraх 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i>
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Fan is defective</i> (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).
<i>High temperature</i> (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Seraх 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Seraх 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.
<i>Case high temperature</i> (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Seraх 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Cover high temperature</i> (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Seraх 2 и перезапустите процедуру позже.
<i>Media access error</i> (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
<i>Media write error</i> (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Serax 2 проверьте люэрный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i> 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 74).

4 Поиск и устранение неисправностей
 4.4 Поиск и устранение неисправностей общего характера
 4.4.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Seraх 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Seraх 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
<i>Device disconnected</i> (Отсоединено устройство)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Seraх 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 47.</i> 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 74</i>).
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 74</i>). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Справка	75
5.2 Контактная информация службы поддержки	77
5.3 Законодательная и гарантийная информация	78

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале Cytiva по адресу cytiva.com. После этого вы сможете щелкнуть по опции **My Account** (Моя учетная запись) и выбрать опцию **Support Cases** (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

5 Справочная информация

5.1 Справка

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5.2 Контактная информация службы поддержки

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cytiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

Страница намеренно оставлена пустой

cytiva.com/celltherapy



Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Serax является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Melisepol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZyXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact 14801

14810 AB | OM-1775 V:3 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Serax CordWash
Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак,
Директор завода в Эйзене
8 ноября 2021 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 27'524

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье ТОМАС, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса БОЛЛЕНБАХА на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию Biosafe S.A. (Биосейф С.А.), расположенную в Eysins, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Круглая печать:

*/Оливье Томас
Нотариус/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

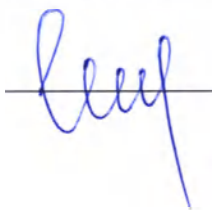
УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанна | 6. 16 ноября 2021 года |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 17'401 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

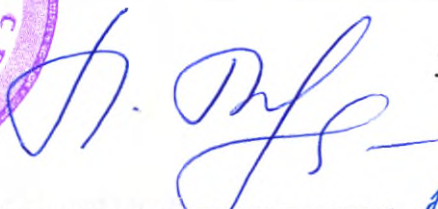
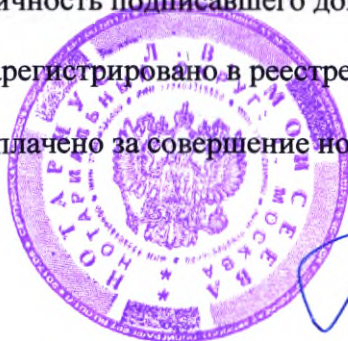
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

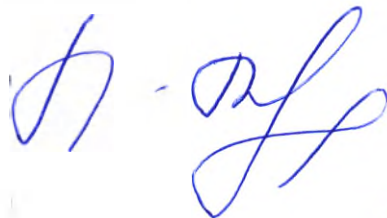
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-23-3362

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 85 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

Sepax NeatCell application Operator Manual

BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland
Tél: +41 22 365 27 27

Proved by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
April 15, 2022

Notarization overleaf./..

Legalization number 4'876

By comparison with his signature with his official identity card, I, the undersigned. Olivier **THOMAS**, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas **BOLLENBACH**, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA.**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland) Nyon, the fifteenth day of April two thousand and twenty-two. _____



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Olivier Thomas
3. agissant en qualité de notaire à Nyon
4. est revêtu du sceau/timbre de OLIVIER THOMAS - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 21 avril 2022
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 11'232
9. Sceau/timbre:

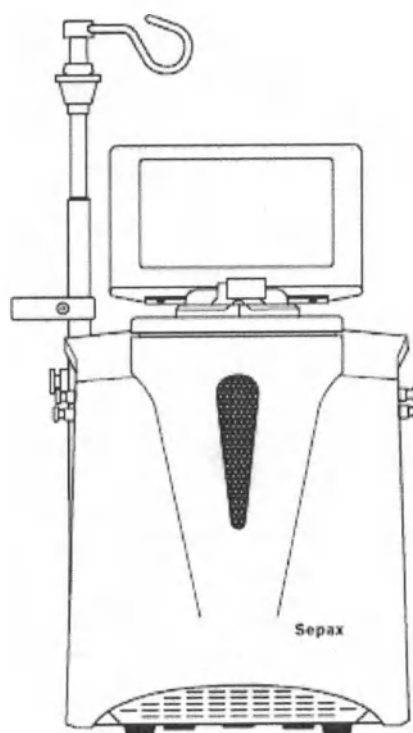
10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТОКОЛ NEATCELL РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Перевод с английского



Содержание

1 Введение	4
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	10
1.4 Сопутствующая документация	11
2 Описание системы	13
2.1 Рекомендации по программному обеспечению «Протоколу NeatCell»	14
2.2 Программное обеспечение «Протокол NeatCell»	16
2.3 Профиль протокола для совместимых с протоколом NeatCell комплектов расходных материалов CS-900.1	17
2.4 Параметры	19
3 Описание работы	21
3.1 Требуемые материалы	22
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-900.1	24
3.2.1 Общие сведения о комплекте	25
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток <i>Serax2</i> и протокола	27
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	28
3.2.4 Проверка комплекта CS-900.1	30
3.2.5 Подготовка отмывающего раствора	31
3.2.6 Подготовка комплекта	32
3.2.7 Установка комплекта	35
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	42
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	46
4 Поиск и устранение неисправностей	51
4.1 Проблемы при заполнении в ручном режиме	52
4.2 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	56
4.1.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	57
4.1.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	58
4.3 Сценарии восстановления продукта	59
4.3.1 Вариант 1: Заполнение градиента плотности среды не завершено	60
4.3.2 Вариант 2: Отделение градиента плотности среды не завершено, мешок для отработанного продукта чист	61
4.3.3 Вариант 3: Отделение градиента плотности среды завершено, мешок для отработанного продукта загрязнен эритроцитами	63
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта	66
4.4.1 Введение	66
4.4.2 Purge mode (Режим аварийного извлечения)	67
4.4.3 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	69
4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме	71
4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера	73
4.6.1 Общие сведения	74
4.6.2 Сообщения при запуске	75
4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры	76

5 Справочная информация	88
5.1 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	89
5.2 Контактная информация службы поддержки	91
5.3 Законодательная и гарантийная информация	92
6 Приложение А: NeatCell Rescue - Протокол восстановления NeatCell.....	92
А.1 Протокол восстановления NeatCell	93
А.2 Профиль протокола для комплектов расходных материалов CS-600.1 и CS-900.1	94
А.3 Параметры	96

I Введение

I Введение

Об этой главе

В настоящей главе содержится важная информация для пользователей, описания уведомлений о безопасности, а также сведения о назначении программного обеспечения «Протокол NeatCell».

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Об этом руководстве	5
1.2 Важная информация для пользователя	7
1.3 Меры предосторожности	10
1.4 Сопутствующая документация	11

1.1 Об этом руководстве

Назначение этого руководства

Руководство оператора содержит необходимые сведения о настройке и использовании программного обеспечения «Протокола NeatCell» (далее Протокол NeatCell) с аппаратом для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2)

Содержание настоящего руководства

В настоящем руководстве содержится описание протокола NeatCell для аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), далее аппарата Sepax 2, и комплекта расходных материалов для сепарации клеток Sepax CS-900.1. Аппарат Sepax S-100 (Sepax 2) также называется Sepax 2 в настоящем руководстве.

Перед началом выполнения процедуры ознакомьтесь с разделами, которые посвящены предупреждениям и мерам предосторожности, в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)* и в *Главе 3 Описание работы, на стр. 21*.

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте **полужирным курсивом**.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным** шрифтом.

В электронном формате, ссылки, указанные *курсивом*, являются активными гиперссылками.

Примечания и советы

Примечание: *Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы аппарата.*

Совет: *Советы содержат важную информацию, которая поможет улучшить или оптимизировать процедуры.*

О терминологии, используемой в настоящем руководстве

Некоторые термины в настоящем руководстве зависят от терминологии, используемой в протоколе (то, что отображается на экране аппарата Sepax 2).

В главах, содержащих описания и указания по эксплуатации, а также в главе по поиску и устранению неисправностей, иногда может использоваться сочетание некоторых терминов. В таблице ниже приведены термины, используемые в протоколе, и эквивалентные термины, используемые в руководстве.

1 Введение
1.1 Об этом руководстве

Термин отображаемый на экране	Эквивалентное значение
Input bag – Мешок с исходным продуктом	Initial bag – Мешок с исходным продуктом
Input volume – Объем исходного продукта	Initial volume - Объем исходного продукта
Output bag – Мешок для конечного продукта	Final bag - Мешок для конечного продукта
Output volume- Объем конечного продукта	Final volume - Объем конечного продукта
Optical line – Магистраль оптического датчика	Separation chamber line – Магистраль в камере для центрифугирования
Line - Магистраль	Tubing ¹ - Магистраль

¹ – Гибкие прозрачные трубки

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*, прежде чем приступить к установке, эксплуатации или техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток *Sepax 2* под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасных ситуаций, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования для обработки клеток.

Все пользователи должны изучить настоящее руководство, руководство оператора для аппарата для сепарации клеток *Sepax 2*, а также инструкции по применению комплекта расходных материалов для сепарации клеток *Sepax* перед тем, как приступить к эксплуатации системы.

Назначение приложения

Программное обеспечение «Протокол NeatCell» предназначено для обогащения мононуклеарных клеток (МНК) путем истощения гранулоцитов и эритроцитов с использованием среды с градиентом плотности из костного мозга, цельной крови, свежего аферезного продукта или пуповинной крови.

Предполагаемые пользователи

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Потребителями аппарата *Sepax 2* являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате *Sepax 2* проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Целевая группа

Пациенты, допущенные к трансплантации.

1 Введение

1.2 Важная информация для пользователя

Клинические преимущества

Аппарат Serax S-100 (Serax 2) обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно. Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью поняты все указанные условия.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

Использование держателя камеры для центрифугирования по назначению

Держатель камеры для центрифугирования (№ 6033), см. также *Совместимые вспомогательные приспособления, на стр. 22*, представляет собой приспособление для одноразового комплекта расходных материалов CS-900.1, используемое для окончательных этапов протокола NeatCell в случае малого объема, если выбран параметр *Final volume below 20 mL* (Объем конечного продукта менее 20 мл).

Держатель камеры для центрифугирования и одноразовый комплект CS-900.1 не предназначены для контакта с пациентами во время лечения.

1.3 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для квалифицированного персонала. Прежде чем приступать к проведению процедур, обязательно пройдите соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за подтверждение использования всех материалов, которые не предоставляются компанией Biosafe/Cytiva, возлагается на специалиста, выполняющего обработку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что пациенты не гиперчувствительны к этиленоксиду (EtO). Одноразовые комплекты стерилизуются с использованием EtO, что может привести к возникновению анафилактических реакций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры прочтите все инструкции, содержащиеся в руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении серьезной ошибки необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.

Серьезное происшествие — это любое происшествие, которое прямо или косвенно приводит, может привести или должно привести к любым следующим последствиям:

- смерти пациента, пользователя или другого лица
- временному или постоянному серьезному ухудшению самочувствия пациента, пользователя или другого лица
- серьезной угрозе здоровью населения

- 1 Введение
- 1.4 Сопутствующая документация

1.4 Сопутствующая документация

Введение

В этом разделе указана пользовательская документация, поставляемая вместе с аппаратом, а также порядок поиска необходимой литературы, которая может быть загружена или заказана в Biosafe/Cytiva.

Пользовательская документация для аппарата Sepax 2

Документация	Основное содержание	Каталожный номер
Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), руководство оператора	Сведения, необходимые для безопасной установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата для сепарации клеток разделения клеток Sepax S-100 (Sepax 2). Переводы оригинальных инструкций на другие языки предоставляются на флеш-накопителе USB.	14801

2 Описание системы

Об этой главе

В настоящей главе представлена общая информация о программном обеспечении «Протоколе NeatCell» и краткое описание его работы.

В этой главе

Раздел	См. стр.
2.1 Рекомендации по программному обеспечению «Протоколу NeatCell»	14
2.2 Программное обеспечение «Протокол NeatCell»	16
2.3 Профиль протокола для совместимых с протоколом NeatCell комплектов расходных материалов CS-900.1	17
2.4 Параметры	19

2.1 Рекомендации по программному обеспечению «Протоколу NeatCell»

Введение

Вы можете использовать протокол NeatCell с исходными продуктами, которые могли подвергаться или не подвергаться предварительной обработке. Предварительно обработанные продукты могут значительно различаться по свойствам, что может отрицательно влиять на эффективность или даже на шансы успешного выполнения процедуры. Для обеспечения успешного выполнения процедуры следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Гематокрит и концентрация ядросодержащих клеток

Для обеспечения приемлемых характеристик седиментации следите за тем, чтобы в исходном продукте было достаточное количество супернатанта:

- Гематокрит не должен превышать 55%.
- Исходный показатель количества всех ядросодержащих клеток (TNC) не должен превышать $100 \cdot 10^6$ / мл.
- Общий объем клеток (все ядросодержащие клетки (TNC) и эритроциты (RBC)) не должен превышать 60% от объема исходного продукта.

Если какие-либо из указанных критериев не удовлетворяются, требуются дополнительные действия. Обычно для этого хватает разбавления.

Вязкость продукта

Повышенная вязкость продукта может отрицательно влиять на:

- Заполнение и опорожнение камеры для центрифугирования.
- Эффективность седиментации клеток

Если исходный продукт имеет высокую вязкость, требуются дополнительные действия. Обычно для этого хватает разведения.

Сгустки, клеточные агрегаты и остатки тканей

Сгустки, клеточные агрегаты и остатки тканей могут отрицательно влиять на:

- Процесс седиментации.
- Оптическое распознавание.
- Измерение давления.
- Поток жидкости. Самые проблемные места находятся возле вентилей многоканального стопорного крана.

Перед обработкой профильтруйте продукт. Затем следует выполнить ополаскивание фильтра для предотвращения потерь клеток.

Прозрачность продукта

Продукт с высокой прозрачностью (гематокрит ниже 1%) может вызвать ложное обнаружение пустого мешка. В этом случае будет обработана лишь часть исходного продукта. Свяжитесь с нами (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88), прежде чем приступать к использованию продукта с высокой прозрачностью.

Срок хранения продукта

Исходный продукт, взятый более 72 ч назад, или продукт, хранившийся в неподходящих условиях, может не давать приемлемых результатов по восстановлению клеток и обеднению клетками.

Обрабатываемые объемы более 120 мл

Максимальный объем исходного продукта для протокола NeatCell составляет 120 мл. Обработка дозы с большим объемом исходного продукта возможна при условии уменьшения объема перед обработкой. Для этого используйте протокол SmartRedux или протокол PeriCell для афереза и учтите следующее:

- Конечный продукт должен отвечать всем рекомендациям, указанным в этом документе.
- Процесс концентрирования перед обработкой должен пройти утверждение.

Задавайте параметры протокола SmartRedux, как описано ниже, чтобы он был совместимым с протоколом NeatCell.

Шаг	Действие
-----	----------

1	
---	--



ПРИМЕЧАНИЕ

Коэффициент концентрирования (V исходного продукта / V конечного продукта) не должен превышать 6.

Задайте коэффициент концентрирования (V исходного продукта / V конечного продукта)

- | | |
|---|--|
| 2 | Задайте для параметра <i>Additional plasma</i> (Дополнительный объем плазмы) значение от 35% до 40% от объема конечного продукта (для удобства можно использовать стратегию <i>Fixed volume strategy</i> (Фиксированный объем)). |
| 3 | Для параметра <i>Reprocessed volume</i> (Повторно обрабатываемый объем) задайте значение не менее 20 мл. |

В случае если объем исходного продукта требует применения коэффициента концентрирования, превышающего 6, вы можете столкнуться с потенциальной потерей клеток вследствие применения высокой концентрации. Ответственность за определение наилучшей применимой стратегией концентрирования объема несет руководитель лаборатории.

2.2 Программное обеспечение «Протокол NeatCell»

Введение

Протокол NeatCell может запускаться исключительно в аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

С данным протоколом можно использовать одноразовый комплект расходных материалов для сепарации клеток: CS-900.1 и держатель камеры для центрифугирования. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) также называется Serax 2 в настоящем руководстве оператора.

Описание протокола NeatCell

Протокол NeatCell предназначен для обработки стволовых клеток костного мозга, пуповинной крови или периферической крови. Он используется для выделения с помощью градиента плотности среды фракции мононуклеарных клеток (MNC) из различных клеточных продуктов в малый конечный объем от 8 до 20 мл. Как вариант можно выбрать фиксированный конечный объем 45 мл. В обоих случаях достигается цель получения очищенных продуктов с оптимальным уменьшением количества гранулоцитов и эритроцитов (RBC) (включена процедура отмывки).

Рабочие диапазоны

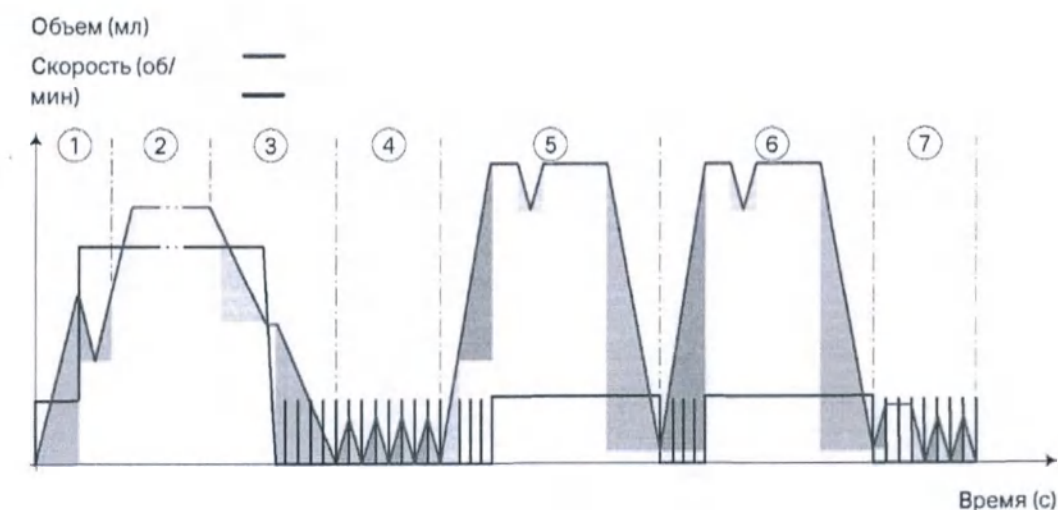
Параметр	Диапазон
Объем исходного продукта	От 30 до 120 мл
Выбираемый объем конечного продукта	От 8 до 20 мл или 45 мл
Время обработки	1 час 16 минут

2.3 Профиль протокола для совместимых с протоколом NeatCell комплектов расходных материалов CS-900.1

Введение

На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

График протокола



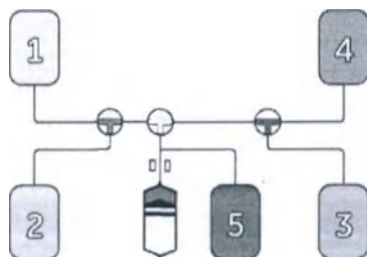
Этап	Описание
1	Заполнение градиента плотности среды (DGM)
2	Заполнение продукта и оттаивание
3	Промежуточное извлечение
4	Очистка камеры для центрифугирования (4х)
5	Первый цикл отмывки
6	Второй цикл отмывки
7	Извлечение конечного продукта

2 Описание системы

2.3 Профиль протокола для совместных комплектов

Схематическое изображение комплекта CS-900.1

Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола NeatCell.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта
3. Мешок для градиента плотности среды/ Мешок для отработанного продукта
4. Мешок для отмывающего раствора
5. Шприц для конечного продукта

2.4 Параметры

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте эти значения без утверждения новых.

Примечание: Можно частично защитить паролем настройки параметров. См. руководство оператора к аппарату Serax 2 для ознакомления с подробными сведениями.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Initial volume (Объем исходного продукта)

Выберите значение от 30 до 120 мл (по умолчанию 50 мл), чтобы задать обрабатываемый объем исходного продукта. В протоколе это значение используется для вычисления идеальной частоты вращения камеры для центрифугирования

Small final volume (8-12 ml) (Малый объем конечного продукта, 8-12 мл)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для объема конечного продукта от 8 до 20 мл потребуется держатель камеры для центрифугирования, являющийся дополнительной принадлежностью (изделие №6033).

Выберите значение от 8 до 20 мл (по умолчанию 10 мл), чтобы задать объем конечного продукта, собираемый в конце процедуры.

Fixed final volume (45ml) (Фиксированный объем конечного продукта, 45 мл)

Определяет объем конечного продукта (активировано по умолчанию).

- Активируйте, чтобы выбрать фиксированный объем конечного продукта в 45 мл.
- Отключите, чтобы выбрать объем конечного продукта от 8 до 20 мл (опция малого объема конечного продукта).

2 Описание системы

2.4 Параметры

Number of wash (Количество циклов отмывки)

Выберите значение от 2 до 3 (по умолчанию 2), чтобы задать количество циклов отмывки, выполняемых в ходе процедуры.

Pause switch bag (Пауза для замены мешка)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы выбираете опцию *Small final volume* (Малый объем конечного продукта), то пауза для замены мешка не предусмотрена.

Добавление паузы для обеспечения возможности замены мешков с отмывающим раствором на мешки с ресуспендирующей средой. Отключено по умолчанию.

- Активируйте, если отмывающий раствор отличается от ресуспендирующей среды.
- Отключите, если один и тот же раствор используется как отмывающий, так и ресуспендирующий.

High purity (Высокая чистота)

Опция усиливает уменьшение количества эритроцитов (RBC). Это влияет на восстановление одноядерных клеток (MNC). Отключено по умолчанию.

- Активируйте, чтобы усилить уменьшение количества эритроцитов (RBC).
- Отключите, чтобы использовать стандартное уменьшение количества эритроцитов (RBC).

Initial hematocrit (Исходный гематокрит)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изменяйте это значение без утверждения нового.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы можете защитить этот параметр паролем. Подробная информация приведена выше.

Выберите значение от 0 до 60% (по умолчанию 25%), чтобы задать точное значение гематокрита для обеспечения должной эффективности процедуры. Рекомендуется использовать, только когда гематокрит исходного продукта не превышает величину в 10%.

3 Описание работы

Об этой главе

В настоящей главе приведены инструкции по использованию протокола NeatCell с аппаратом Sерах 2.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.1 Требуемые материалы	22
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-900.1	24

3.1 Требуемые материалы

Обеспечьте наличие следующих материалов:

- Аппарат Sepax 2 с установленным протоколом NeatCell.
- Два совместимых комплекта расходных материалов. Один для процедуры и один резервный.
- Мешок с исходным продуктом для обработки
- Мешок для конечного продукта достаточной емкости для сбора конечного продукта (не входит в комплект поставки).
- 100 мл градиента плотности среды с плотностью 1.077 г/мл (не входит в комплект поставки).
- Шприц для конечного продукта на 20 мл с люэрным соединением (не входит в комплект поставки). Применимо только с опцией малого объема конечного продукта.
- Держатель камеры для центрифугирования¹. Устройство №6033, производства Biosafe S.A. применяется, только если задействована опция малого объема конечного продукта.
- 500 мл или 1000 мл отмывающего раствора (не входит в комплект поставки).
- 50 мл клеточной ресуспендирующей среды в случае необходимости (не входит в комплект поставки).
- Устройство для стерильного соединения магистралей (SCD), при необходимости (не входит в комплект поставки).
- Запайватель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Выжиматель магистралей (не входит в комплект поставки).
- Стандартные лабораторные материалы, включая те, что необходимы для операций подсчета клеток (не входят в комплект поставки).

¹ Изделие №6033 применяется только при малом объеме конечного

продукта (когда объем конечного продукта равен от 8 до 20 мл)

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

2 Описание работы

3.1 Требуемые материалы

Дополнительные совместимые принадлежности

Дополнительные принадлежности	Описание
Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме	Приспособление для аварийного извлечения продукта в ручном режиме
Держатель камеры для центрифугирования	Изделие №6033, поставляется нестерильным. Совместимо с одноразовыми комплектами CS-900.1 и аппаратом Sерах 2. 
Устройство для стерильного соединения магистралей	Приспособления совместимые с магистралями из ПВХ наружным диаметром 4,1 мм
Запаиватель магистралей	
Выжиматель магистралей	

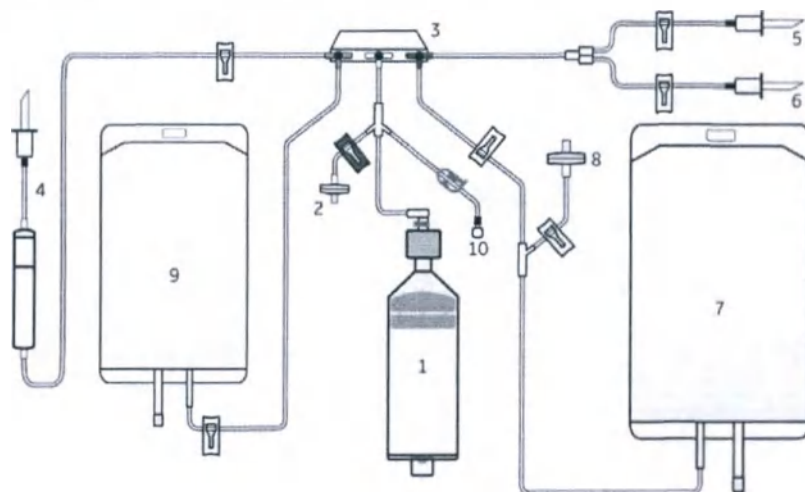
3.2 Комплект расходных материалов для сепарации клеток CS-900.1

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
3.2.1 Общие сведения о комплекте	26
3.2.2 Подготовка аппарата для сепарации клеток Serax 2 и протокола	27
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)	28
3.2.4 Проверка комплекта CS-900.1	30
3.2.5 Подготовка комплекта	31
3.2.7 Установка комплекта	35
3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры	42
3.2.9 Завершение действий после выполнения процедуры	46

3.2.1. Общие сведения о комплекте

Схематическое изображение комплекта CS-900.1



№	Компонент	Описание
1	Камера для центрифугирования, 220 мл	Обеспечивает центрифугирование
2	Магистраль контроля давления	Магистраль с люэрным портом с антибактериальным фильтром на 0,2 мкм для присоединения к датчику давления
3	Кран стопорный многоканальный	Три автоматически управляемых поворотных вентиля для направления потока жидкости
4	Магистраль для мешка с исходным продуктом	Служит для присоединения комплекта к мешку с исходным продуктом с фильтрационной капельной камерой (без фильтра)
5	Магистраль для отмывающего раствора	Служит для присоединения комплекта к мешку с отмывающим раствором
6	Магистраль для ресуспендирующей среды	Служит для присоединения комплекта к мешку с ресуспендирующей средой
7	Мешок на 1000 мл	Мешок из ПВХ для градиента плотности среды и сбора отработанного продукта
8	Фильтр DGM	Если применимо, антибактериальный фильтр для градиента плотности среды

9	Мешок для конечного продукта, 500 мл	Мешок из ПВХ для промежуточного и конечного продукта
---	---	---

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.1 Общие сведения о комплекте

№	Компонент	Описание
10	Магистраль к мешку для конечного продукта	Служит для присоединения шприца для сбора конечного продукта ТОЛЬКО в случае малого объема конечного продукта. Оснащается люэрным портом и зажимом
11	Магистраль к камере для центрифугирования	Магистраль между камерой для центрифугирования и многоканальным стопорным краном

Условия окружающей среды

Используйте и храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих температурных условиях:

В процессе эксплуатации	При хранении и транспортировке
+ 7°C до + 27°C	+ 4°C до + 40°C

3.2.2 Подготовка аппарата Serax 2 и протокола

Шаг	Действие
1	Включите аппарат Serax 2. Аппарат выполняет автоматическое тестирование и на дисплей выводится начальное меню.
2	Выберите и загрузите протокол.
3	Выберите <i>Change parameters</i> (Изменить параметры).
4	Измените параметры. См. <i>Раздел 2.4 Параметры, на стр. 19</i> для ознакомления с дополнительными сведениями
5	При необходимости выполните настройку идентификаторов для обеспечения отслеживания образца, как описано в <i>разделе ниже</i> .
6	После завершения нажмите кнопку возврата 

Чтобы продолжить, см. *Раздел 3.2.4 Проверка комплекта CS-900.1, на стр. 30*.

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

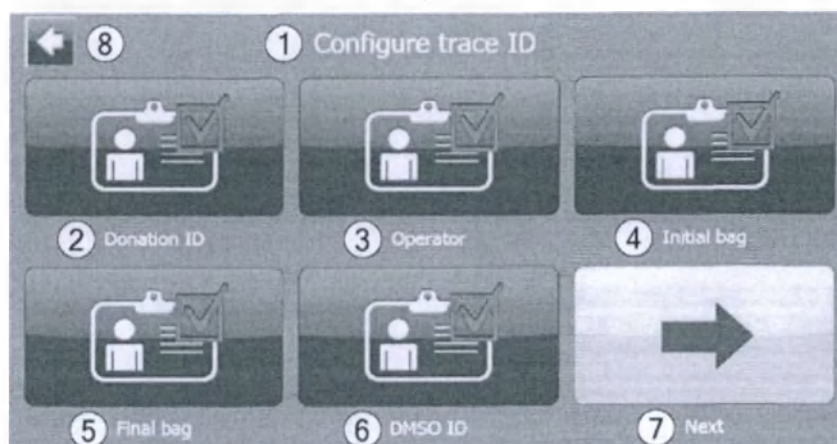
3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца (при необходимости)

Шаг	Действие
1	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров обеспечения отслеживания образца, выбрав Configure trace ID (Настроить идентификатор (ID) отслеживания образца) в меню протокола.

Примечание:

Не нужно изменять параметры перед каждой процедурой. Настройки включения/выключения останутся в памяти, пока пользователь не изменит их. Активированные идентификаторы (ID) будут запрашиваться устройством во время каждой процедуры.

- 2 Выберите, какие ID нужно  активировать  или отключить, как показано ниже



№	Описание
1	<i>Configure trace ID</i> (Настроить ID отслеживания образца)
2	<i>Donation ID</i> (Идентификатор образца)
3	<i>Operator</i> (Оператор)
4	<i>Initial bag</i> (Мешок с исходным продуктом)
5	<i>Final bag</i> (Мешок для конечного продукта)
6	<i>Dimethylsulfoxid ID (DMSO ID)</i> (Идентификатор ДМСО)
7	<i>Next</i> (Далее)
8	<i>Back</i> (Назад)

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.3 Настройка идентификаторов для обеспечения отслеживания образца

Шаг Действие

Символы, непоказанные на изображении

Plasma bag (Мешок для сбора плазмы)

Buffy-Coat (BC) bag (Мешок для сбора стволовых клеток)

Red Blood Cell (RBC) bag (Мешок для сбора эритроцитов)

Laboratory (Labo) (Лаборатория)

Center (Центр)

Expiration date (Срок годности)

Kit ID (Идентификатор комплекта расходных материалов)

HydroxyEthylStarch (HES) (Гидроксипентилкрахмал (HES))

Dextran (Декстран)

User defined #1 (Значение, определенное пользователем №1)

User defined #2 (Значение, определенное пользователем №2)

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.4 Проверка комплекта CS-900.1

3.2.4 Проверка комплекта CS-900.1

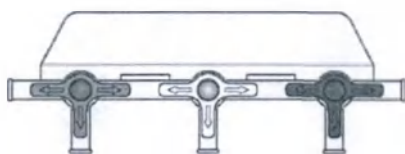
Примечание: Это проверка первого уровня (первичная) — внешний осмотр упаковки и индикатора стерильности, когда комплект еще находится в блистере.

Подробное описание приведено далее, в разделе Prepare the kit (Подготовка комплекта).

Перед тем, как вскрывать блистерную упаковку, проверьте следующие моменты. Проверьте целостность упаковки.

- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на покрытии Tyvek® окрашен зеленым. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности окрашен пурпурным, то комплект не стерилен.
- Проследите за тем, чтобы срок годности комплекта не истек.

- Проследите за тем, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**, как показано ниже:



В случае обнаружения каких-либо проблем свяжитесь с нами, как описано в главе *Глава 5 Справочная информация, на стр. 88*. Сообщите номер партии (**LOT**, на этикетке) и номер камеры для центрифугирования (серийный номер **SN** на этикетке и нижней поверхности камеры для центрифугирования).

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.5 Подготовка отмывающего раствора

3.2.5 Подготовка отмывающего раствора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор, выполняющий процедуру, должен утверждать тип отмывающего раствора и ресуспендирующей среды.

Если отмывающий раствор и среда для ресуспендирования клеток являются одним и тем же раствором, или в случае малого объема конечного продукта, запаяйте и отсоедините магистраль для ресуспендирующей среды с иглой от остальной части комплекта.

При использовании другого раствора для ресуспендирования клеток приготовьте и присоедините мешок, содержащий не менее 50 мл ресуспендирующей среды к магистрали (6).

Используйте 500 мл отмывающего раствора для процедуры с двумя циклами отмывки и 1000 мл - для процедуры с тремя циклами в фазе отмывки. Применяйте 2,5 % альбумин человека в изотоническом растворе.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.6 Подготовка комплекта

3.2.6 Подготовка комплекта

Общий вид принципиальной схемы представлен также в разделе *Схематическое изображение комплекта CS-900.1, на стр. 25.*

Шаг	Действие
1	Следуйте утвержденной процедуре для забора образца исходного продукта.
2	В стерильных условиях откройте блистерную упаковку комплекта. Закройте все зажимы (семь), кроме красного.
3	Разложите комплект, чтобы проверить магистрали и соединения. Визуально проверьте отсутствие разрывов, трещин или перегибов, а

также наличие всех частей. В случае проблем свяжитесь с нами, см. Глава 5 Справочная информация, на стр. 88.

- 4 Если объем конечного продукта составляет от 8 до 20 мл, присоедините емкость для сбора конечного продукта, как описано ниже. В противном случае запаяйте магистраль 10 и перейдите к следующему шагу.
Присоедините шприц для конечного продукта в стерильных условиях с помощью люэрного порта на магистрали 10. Проследите за тем, чтобы объем шприца составлял не менее 20 мл.
- 5 Присоедините мешки отмывающим раствором и ресуспендирующим раствором (если используется другой ресуспендирующий раствор) к комплекту, используя один из перечисленных ниже вариантов. Обратитесь к приведенным выше замечаниям по приготовлению отмывающего раствора.
 - a. Устройство SCD: выполните соединение между иглой для подачи отмывающего раствора (магистраль 5) или иглой для подачи ресуспендирующей среды (магистраль 6) и Y-образным соединителем на одной и той же магистрали.
 - b. Игольное соединение: в стерильных условиях присоедините с помощью игольного соединения мешок с отмывающим раствором (магистраль 5) или мешок с ресуспендирующей средой (магистраль 6).
- 6 Присоедините емкость с градиентом плотности среды, как описано далее. При использовании шприцев некоторых типов введение может быть затруднено.
 - a. Приготовьте шприц (предпочтительно 20 мл) с градиентом плотности среды. Всего используйте 100 мл плотностью 1.077 г/мл.
 - b. Подождите, пока температура раствора достигнет комнатной.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.6 Подготовка комплекта

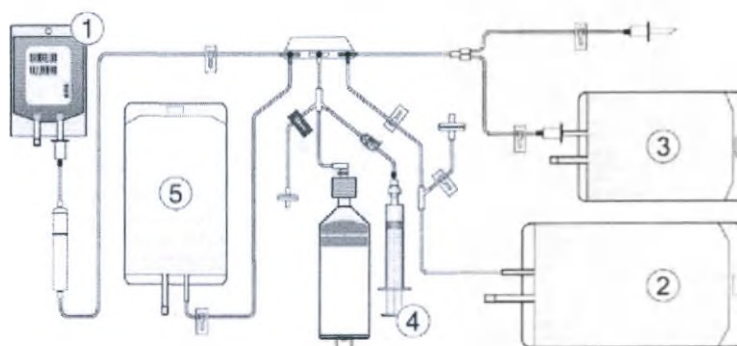
Шаг Действие

- c. Присоедините шприц к фильтрационному порту 8 (микробиологический фильтр не оснащен колпачком).
- d. Откройте белый зажим рядом с портом фильтра и введите градиент плотности среды в мешок (7), *Схематическое изображение комплекта CS-900.1, на стр. 25.*
При использовании шприцев некоторых типов это может быть затруднительным.
- e. После введения 100 мл градиента плотности среды закройте зажим, запаяйте магистраль и отсоедините шприц и запаянную магистраль от комплекта.

- 7 Присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя:
- Если используется устройство SCD, выполните соединение приблизительно посередине между иглой и фильтрационной камерой (4).
 - Если устройства SCD нет в наличии, используйте соединение с помощью иглы. В стерильных условиях присоедините мешок с исходным продуктом к комплекту, используя иглу на магистрали для мешка с исходным продуктом (4).

Проверьте конфигурацию комплекта в зависимости от вашей конфигурации, как описано ниже:

а. Малый объем конечного продукта



№	Описание
1	Мешок с исходным продуктом
2	Мешок для отработанного продукта
3	Мешок для отмывающего раствора от 500 до 1000 мл
4	Шприц для конечного продукта (если объем конечного продукта составляет 20 мл и меньше)
5	Мешок для промежуточного продукта (если объем конечного продукта >20 мл, он также является мешком для конечного продукта)

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

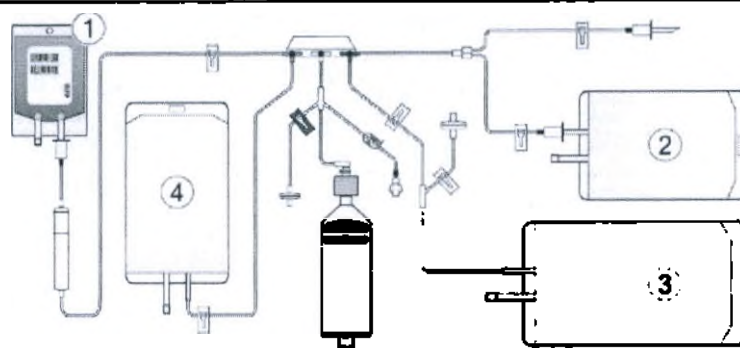
3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.6 Подготовка комплекта

Шаг	Действие
-----	----------

в : Фиксированный конечный объем



№	Описание
1	Мешок с исходным продуктом
2	Мешок для отмывающего раствора от 500 до 1000 мл
3	Мешок для градиента плотности среды, на 1000 мл
4	Мешок для промежуточного продукта

Приложение NewCell Руководство оператора 29307227 АВ : ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.7 Установка комплекта

3.2.7 Установка комплекта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрывайте крышки отсека камеры для центрифугирования только после правильного позиционирования камеры для центрифугирования в отсеке и установки магистрали в оптический датчик.

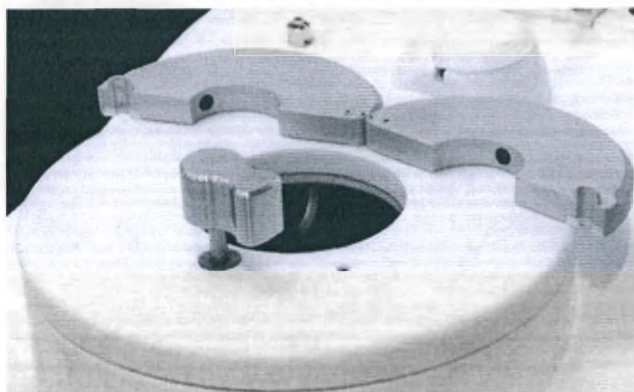


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поворачивайте соединитель магистрали наверху камеры для центрифугирования после закрытия всех крышек.

Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что на аппарате Serax 2. отображается главный экран протокола.
2	Откройте отсек камеры для центрифугирования.



Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

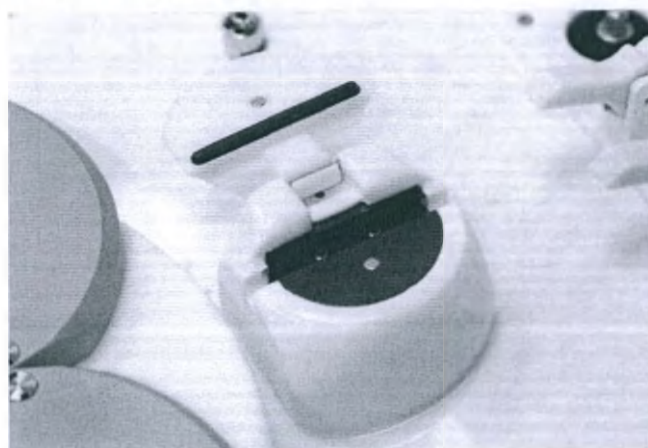
3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

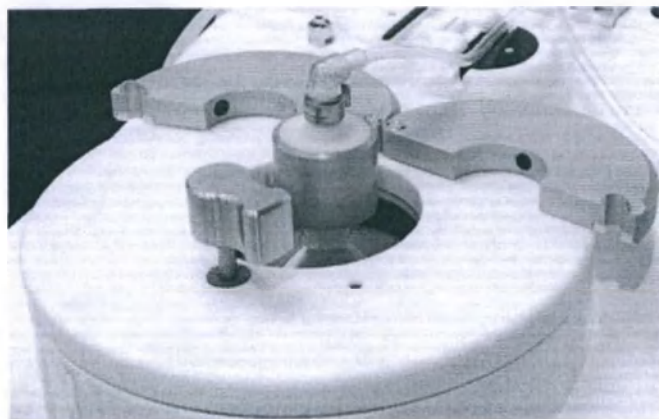
3.2.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
-----	----------

- 3 Откройте крышку оптического датчика.



- 4 Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования. Поверните магистраль камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик в направлении многоканального стопорного крана. Плотно надавите на камеру для центрифугирования.



Примечание:

Оставьте открытым отсек камеры для центрифугирования.

- 5 Поместите многоканальный стопорный кран в держатель, чтобы вентили многоканального стопорного крана были переведены в положение **T-T-T**.
- 6 Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.

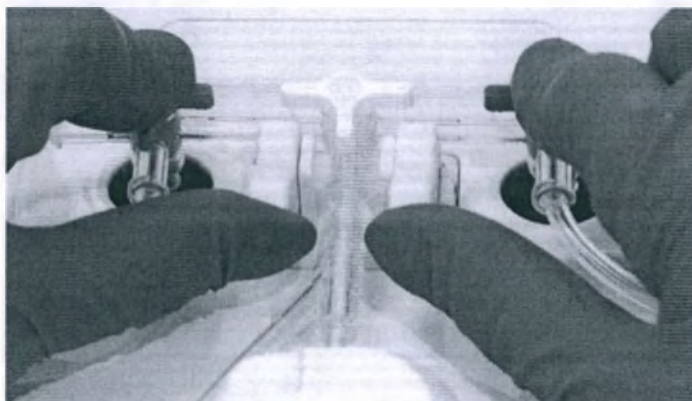
Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

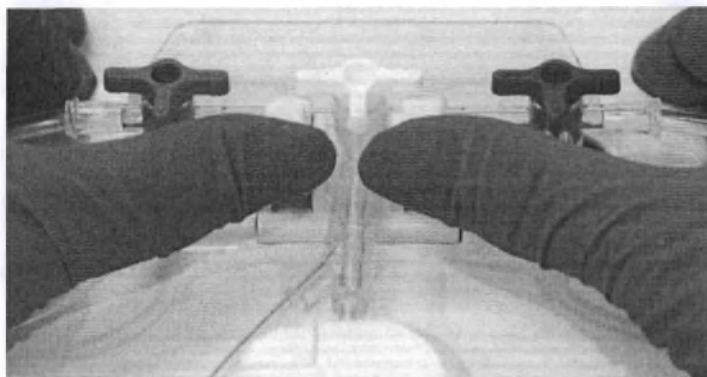
3.2 Комплект CS-900.1

3.2.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
7	Поместите многоканальный стопорный кран на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный ventили многоканального стопорного крана.



- 8 Потяните вверх два рычага, чтобы они зафиксировались в надлежащем месте со щелчком. Убедитесь в том, что многоканальный стопорный кран имеет плоскую форму.



- 9 Установите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик со стороны, ближайшей к многоканальному стопорному крану.



Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | OM-1771

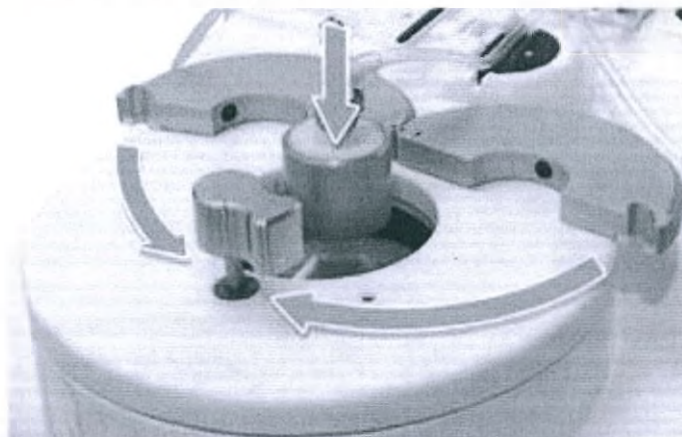
3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

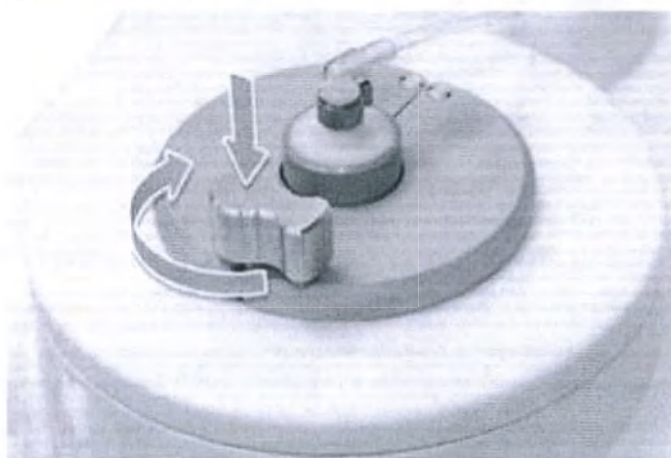
3.2.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
	<i>Примечание:</i> Оставьте крышку оптического датчика открытой. После этого необходимо выполнить регулировку.

- 10 Плотнo прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.



- 11 Закройте крышки камеры для центрифугирования и закрепите замок крышки, одновременно нажав на него и повернув его влево.



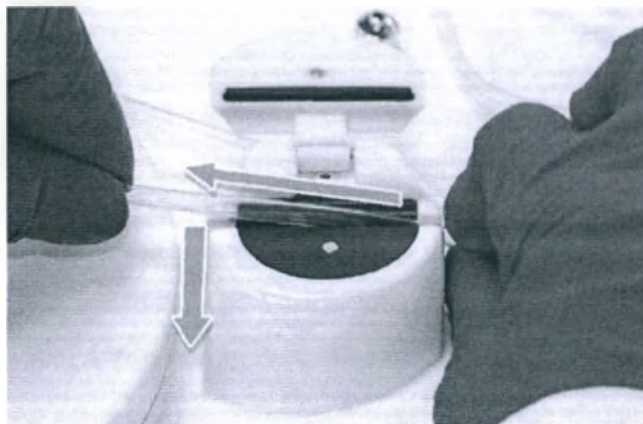
Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.7 Установка комплекта

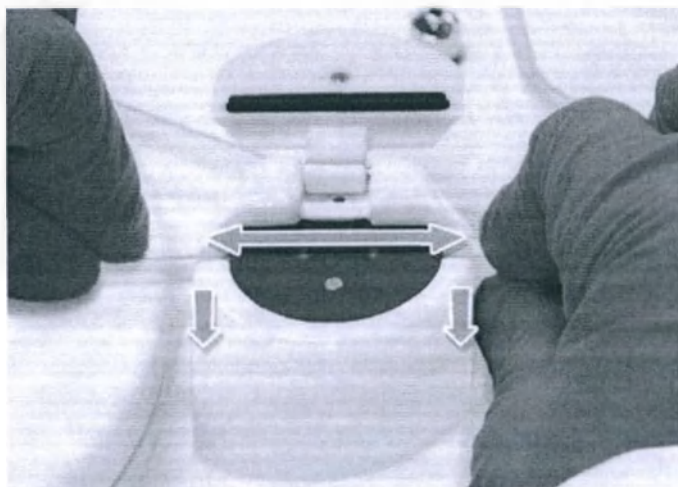
Шаг	Действие
12	Расправьте и растяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.



Совет:

Правой рукой держите магистраль камеры для центрифугирования.левой рукой потяните магистраль камеры для центрифугирования и нажатием вставьте ее в паз оптического датчика.

- 13 Подвигайте магистраль камеры для центрифугирования назад и вперед и нажмите на нее, чтобы убедиться, что она установлена правильно.



Примечание:

Убедитесь, что магистраль камеры для центрифугирования должным образом установлена в оптический датчик.

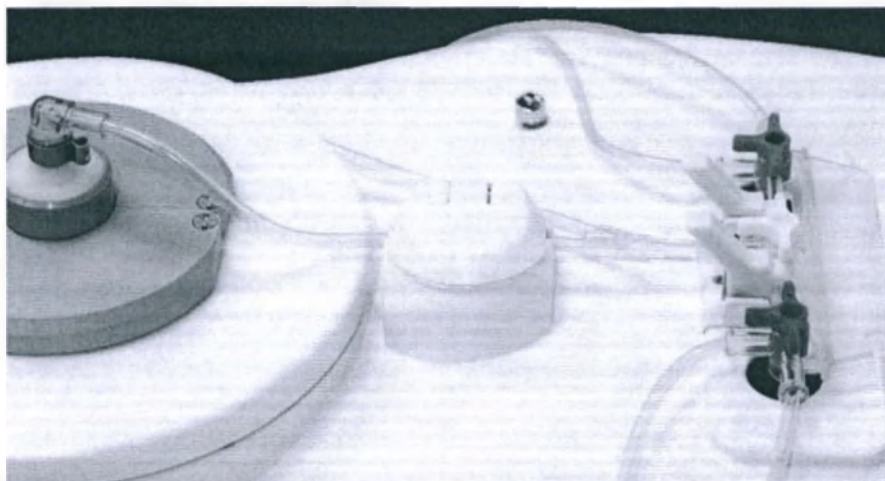
При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль установлена в паз оптического датчика надлежащим образом.

Шаг	Действие
14	Закройте крышку оптического датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка **НЕ ДОЛЖНА** плотно прилегать к магистрали камеры для центрифугирования.



Установка линейного датчика давления и мешков

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что крышки отсека камеры для центрифугирования закрыты.

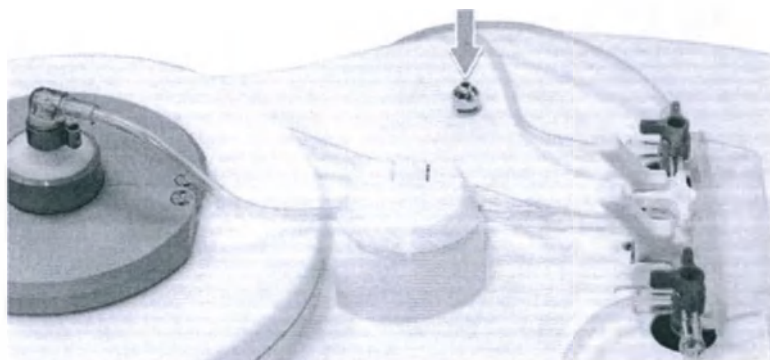
Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.7 Установка комплекта

Шаг	Действие
2	Присоедините магистраль датчика давления (с люэрным портом с фильтром) к порту датчика давления в верхней части аппарата Serax 2. Плотнo зафиксируйте соединение.



- 3 Подвесьте мешок с исходным продуктом на держатель для мешка.
- 4 Закрепите фильтрационную капельную камеру на держателе для мешков.
- 5 Подвесьте другие мешки:
 - Подвесьте мешок для отмывающего раствора на держатель для мешков
 - При необходимости подвесьте мешок для ресуспендирующей среды на держатель для мешков
 - Подвесьте мешок для конечного продукта и другие мешки на боковые крючки аппарата Serax 2.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте колпачки с магистралей, подвергающихся непосредственному воздействию внешней среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры не прикасайтесь к оборудованию. Перемещение мешков, вентилях стопорных кранов или крышек может привести к ошибкам.

Шаг	Действие
1	Выберите <i>Start Procedure</i> (Запустить процедуру).
2	Если активирована функция обеспечения отслеживания образца, введите все ID для обеспечения отслеживания образца либо с помощью сканера штрих-кода, либо с помощью клавиатуры. В противном случае продолжайте со следующего шага.
3	Следуйте указаниям на дисплее.

Первоначальное заполнение в ручном режиме

На дисплее аппарата Sерах 2 отображается указание произвести в ручном режиме заполнение исходным продуктом магистраль между мешком с исходным продуктом и белым вентилям многоканального стопорного крана.

Шаг	Действие
1	Наполните фильтрационную капельную камеру. а. Сдавите фильтрационную капельную камеру и отпустите ее два или три раза, пока она не наполнится исходным продуктом наполовину (как на показанном изображении). б. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Откройте все четыре зажима, за исключением зажима для ресуспендирующей среды (если применимо) и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
3	Заполните магистраль к мешку с исходным продуктом между синим и белым вентилями многоканального стопорного крана следующим образом:

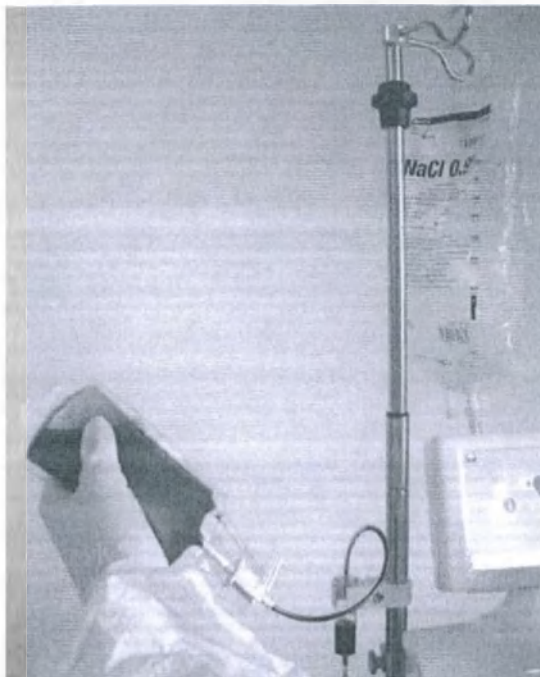
Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

- а. Удерживайте мешок с исходным продуктом в своей руке и опустите его на уровень аппарата Serax 2, как показано ниже:



- б. Убедитесь, что фильтрационная камера все еще находится в держателе. Это положение уменьшит скорость потока исходного продукта при первоначальном заполнении. В качестве альтернативы, можно уменьшить высоту держателя мешка..

4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Кровь может течь слишком быстро. Не отводите руку от дисплея, чтобы вы смогли точно и вовремя нажать кнопку **STOP PRIMING** (Остановить первоначальное заполнение) и перейти к следующим шагам.

Нажмите кнопку **PRIMING** (Первоначальное заполнение), чтобы запустить поток.

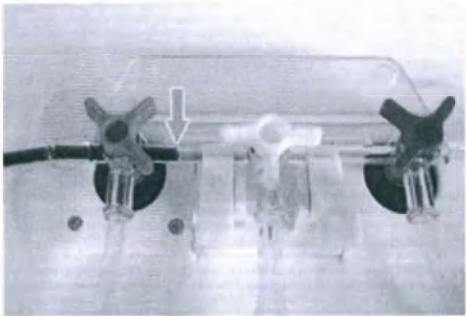
- 5 Регулируйте скорость потока исходного продукта, изменяя высоту мешка с исходным продуктом.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

Шаг	Действие
6	Нажмите кнопку STOP PRIMING (Остановить первоначальное заполнение), когда исходный продукт достигнет точки между синим и белым вентилями многоканального стопорного крана, как показано ниже:
	
7	Если вы нажали STOP PRIMING (Остановить первоначальное заполнение) слишком рано или слишком поздно, следуйте указаниям ниже: • Too early (Слишком рано): исходный продукт не достиг правильного положения, выберите на дисплее Redo priming (Повторить первоначально заполнение) и повторите процедуру. • Too late (Слишком поздно): исходный продукт затек за белый вентиль многоканального стопорного крана, см. 4.1. Проблемы при заполнении в ручном режиме, на стр. 52.
8	Вновь подвесьте мешок с исходным продуктом на крючок.

Запуск процедуры

Шаг	Действие
1	После успешного завершения заполнения нажмите Start Procedure (Запустить процедуру) для запуска автоматизированной процедуры.
2	Контролируйте выполнение процедуры и, если необходимо, поменяйте мешок с отмывающим раствором на мешок с ресуспенсирующей средой, как описано ниже.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.2.8 Запуск и контроль выполнения процедуры

Замена мешка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применяется, только если вы активировали параметр Pause/switch bag (Пауза/Замена мешка), когда ресуспенсирующий раствор отличается от отмывающего раствора.

В конце процедуры клетки находятся в камере для центрифугирования. Выполните повторное разведение и перемещение конечного продукта в мешок для конечного продукта, как описано далее. Аппарат Seraх 2 укажет, когда вам нужно будет выполнить замену мешка с растворами, используя зажимы.

Шаг	Действие
1	Закройте зажим на магистрали для отмывающего раствора, затем откройте зажим на магистрали для ресуспенсирующей среды.
2	Подтвердите прочтение отображаемого на дисплее сообщения, чтобы продолжить выполнение операций согласно протоколу.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Ниже указан порядок действий после завершения процедуры.

Существует два отдельных случая в зависимости от фиксированного объема конечного продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда поддерживайте магистраль одной рукой, выжимая ее, так как она может отсоединиться, если она не удерживается должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обращаться с осторожностью с магистралями, в которых используется соединение устройством SCD, поскольку это соединение может разорваться

Фиксированный объем конечного продукта

Шаг	Действие
1	На аппарате Serax 2 появится сообщение, указывающее на то, что процедура завершена. Подтвердите, чтобы продолжить.
2	Следуя указаниям на дисплее, снимите мешки и магистраль датчика давления с воздушным фильтром. - Положите мешки рядом с аппаратом Serax 2 (оставив комплект в аппарате Serax 2). - Открутите фильтр и подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы продолжить.
3	Следуя указаниям на дисплее, выжмите указанные магистрали, как показано ниже.



Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

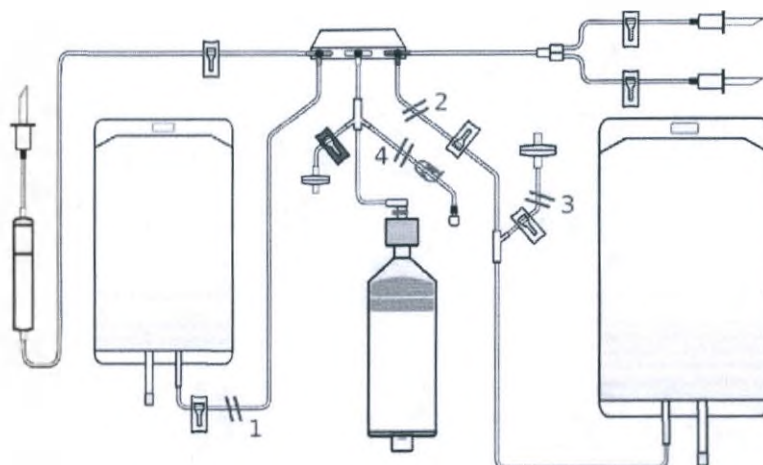
3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

Примечание:

Выжимая магистраль, всегда поддерживайте ее одной рукой, как показано ниже.

- Закройте все зажимы. Закройте зажим магистрали к мешку для конечного продукта чуть выше соединения для забора образца. Подтвердите прочтение сообщения на экране.
- Запаяйте магистрали согласно протоколу, как описано ниже.



Запаивание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от мешка с белым зажимом и как можно ближе к мешку
2	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана
3	На расстоянии 2 см от белого зажима и как можно ближе к соединению
4	На расстоянии 2 см от синего зажима и обязательно как можно ближе к люэрниному порту

- Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Малый объем конечного продукта

Шаг	Действие
1	В конце процедуры на дисплее аппарата Seraх 2 появится сообщение, указывающее на необходимость снятия воздушного фильтра. Открутите фильтр и подтвердите выполнение этой операции. В камеру для центрифугирования попадает некоторое количество воздуха, которое перемешивается за несколько секунд.
2	Снимите многоканальный стопорный кран, следуя указаниям на дисплее, и подтвердите выполнение действий
3	Снимите камеру для центрифугирования и поместите ее в перевернутом положении на дополнительный держатель камеры для центрифугирования, как показано ниже. По завершении подтвердите прочтение сообщения на дисплее.



- 4 Закройте все зажимы, включая красный, следуя указаниям на дисплее и подтверждая выполнение действий.
- 5 Извлеките клетки, следуя указаниям на дисплее:
 - а. Откройте синий зажим.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

3 Описание работы

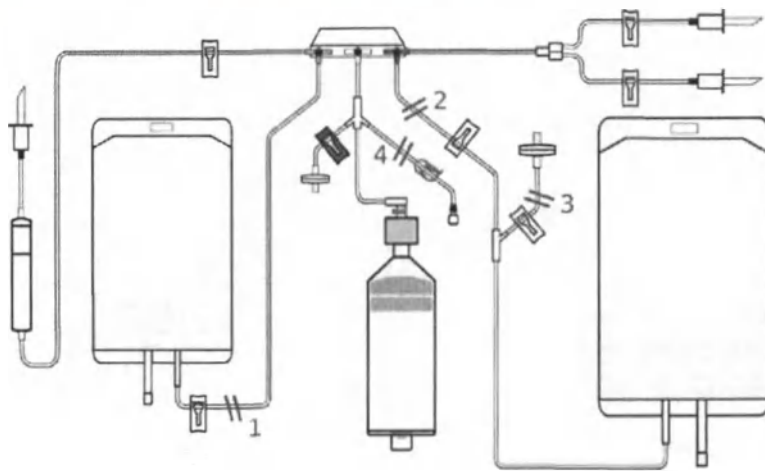
3.2 Комплект CS-900.1

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
b.	С помощью шприца произведите забор образца клеток, как показано ниже. Повторяйте эту операцию, пока поршень не окажется внизу камеры для центрифугирования, и клетки не попадут в мешок для конечного продукта.



- c. Закройте синий зажим.
 - d. Подтвердите сообщение после завершения.
- 6 По завершении процедуры подтвердите прочтение сообщения. Снимите комплект, следуя указаниям на дисплее, и подтверждайте выполнение действий. Теперь аппарат Seraх 2 готов к новой процедуре.
- 7 Запаяйте магистрали, как показано ниже:



Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | OM-1771

3 Описание работы

3.2 Комплект CS-900.1

3.3.9 Завершение действий после выполнения процедуры

Шаг	Действие
-----	----------

Запаивание	Расположение
1	На расстоянии 2 см от мешка с белым зажимом и как можно ближе к мешку
2	На расстоянии 2 см от соответствующего вентиля многоканального стопорного крана
3	На расстоянии 2 см от белого зажима и как можно ближе к соединению
4	На расстоянии 2 см от синего зажима и обязательно как можно ближе к люэвному порту

- 8 Произведите забор образца конечного продукта согласно утвержденным процедурам. Инструкции по подготовке образцов для криохранения приведены в Руководстве пользователя по подготовке образцов для криохранения.

Примечание:

Для очистки/дезинфекции держателя разделительной камеры следуйте указаниям стандартной операционной процедуры (SOP). Помните, что НЕ все растворы для очистки подходят для данного приспособления, изготовленного из материала POM.

Утилизация комплекта расходных материалов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта расходных материалов для обработки. Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

4 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании Biosafe для получения рекомендаций.

В этой главе

<u>Раздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.1 Проблемы при заполнении в ручном режиме	52
4.2 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола	56
4.3 Сценарии восстановления	59
4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта	65
4.5 Перемещения содержимого мешков в ручном режиме	71
4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера	73

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | OM-1771

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Проблемы при заполнении в ручном режиме

4.1 Проблемы при заполнении в ручном режиме

Инструкции

В процессе первоначального заполнения в ручном режиме исходный продукт .

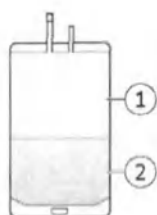


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если кровь контактировала с градиентом плотности среды, необходимо промыть кровь, прежде чем повторно запускать новую процедуру.

В зависимости от того, насколько далеко переместился исходный продукт, возможны два варианта действий.

Шаг	Действие
1	Если исходный продукт не контактировал с градиентом плотности среды: a. Подвесьте мешок с исходным продуктом на крючок с левой стороны. b. Возьмите мешок с градиентом плотности среды в правую руку и удерживайте его немного выше мешка с исходным продуктом и вертикально, чтобы воздух находился в верхней части:



1	Воздух
2	Мешок с градиентом плотности среды

- c. Нажмите **Redo priming** (Повторите процедуру первоначального заполнения)
- d. Нажмите **PRIMING** (Первоначальное заполнение), чтобы запустить поток исходного продукта.

Результат:

Исходный продукт начнет перетекать назад в мешок с исходным продуктом.

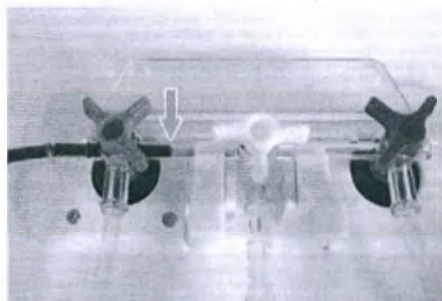
Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | OM-1771

4 Поиск и устранение неисправностей

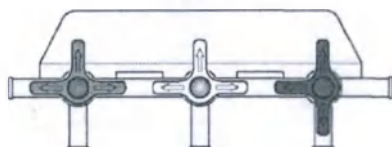
4.1 Проблемы при заполнении в ручном режиме

Шаг	Действие
-----	----------

- | | |
|----|---|
| е. | Нажмите STOP PRIMING (Остановить первоначальное заполнение), когда исходный продукт будет находиться между белым и синим вентилями многоканального стопорного крана. |
|----|---|



- 2 Если исходный продукт контактировал с градиентом плотности среды, необходимо отмыть этот исходный продукт от градиента плотности среды, прежде чем повторно запускать новую процедуру.
 - а. Снимите с аппарата Serax 2 панель многоканального стопорного крана/
 - б. Затем повернув вручную вентили многоканального стопорного крана, извлеките содержимое мешка для градиента плотности среды, чтобы переместить весь продукт (исходный продукт и градиент плотности среды). См. ниже:



- 3 Закройте все зажимы.

4

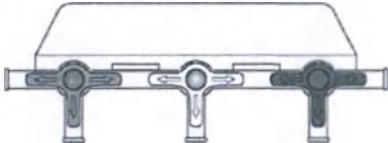
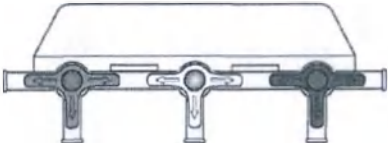
ПРИМЕЧАНИЕ



Убедитесь, что объем мешка с исходным продуктом достаточный.

Разведите продукт в мешке с исходным продуктом, используя отмывающий раствор, применяемый для отделения градиента плотности среды, до объема, равного 300 мл.

- 5 Убедитесь, что в мешке достаточно оставшегося отмывающего раствора.

Шаг	Действие
6	Закройте все зажимы и установите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T, как показано ниже: 
7	Щелкните по приложению <i>NeatCell Rescue</i> (Протокол восстановления NeatCell). Для ознакомления с более подробной информацией см. Приложение А - <i>NeatCell Rescue</i> (Протокол восстановления NeatCell), на стр. 99
8	Измените параметры в меню протокола, как указано ниже: - Задайте Final volume (Объем конечного продукта) равным объему исходного продукта для прерванной процедуры отделения градиента плотности среды. - Задайте для параметра Number of wash (Количество циклов отмывки) значение, равное 2.
9	Установите комплект и поверните вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T, как показано ниже: 
10	Запустите процедуру.
11	Поместите чистую магистраль в оптический датчик вместо обычной магистрали для выполнения тестирования комплекта.
12	После тестирования замените чистую магистраль в оптическом датчике соответствующей магистралью камеры для центрифугирования.
13	Откройте все зажимы.
14	Дождитесь окончания процедуры. <i>Результат:</i> Отмытый продукт должен теперь находиться в мешке для конечного продукта.
15	Начните новую процедуру отделения градиента плотности среды с новым комплектом CS-900.1, используя отмытый продукт в качестве исходного продукта.

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

4 Поиск и устранение неисправностей
4.1 Проблемы при заполнении в ручном режиме

Для ознакомления с подробной информацией о функции протокола *NeatCell Rescue* (Протокол восстановления NeatCell). Для ознакомления с более подробной информацией см. Приложение А *NeatCell Rescue* (Протокол восстановления NeatCell) на стр. 99

Приложение NeatCell Руководство оператора 29307227 AB | CSM-177 |

4 Поиск и устранение неисправностей

4.2 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

4.2 Поиск и устранение неисправностей в работе протокола

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта	57
4.2.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки	58

4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта

ОШИБКА ИЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Шаг	Действие
1	В случае возникновения ошибки или необходимости нажатия кнопки аварийной остановки STOP (СТОР), аппарат Sерах 2 подает звуковой сигнал. Запишите название ошибки из первой строки дисплея и подтвердите прочтение сообщения на дисплее.
2	Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее. Произойдет перезапуск аппарата Sерах 2 с отображением главного меню.
3	Определите ошибку в <i>Разделе 4.6 Поиск и устранения неисправностей общего характера, на стр. 73</i> и предпримите действия по ее устранению.
4	Воспользуйтесь также приведенными сценариями и действиями по восстановлению в зависимости от того, на какой стадии процедуры произошла ошибка (см. <i>Раздел 4.3 Сценарии восстановления продукта, на стр. 59</i>).

ОТПРАВКА ФАЙЛА ЖУРНАЛА

Отправьте электронное сообщение с вложенным файлом журнала в нашу службу технической поддержки. Порядок действий описан здесь: *Раздел 4.2.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки, на стр. 58* и *Глава 5 Справочная информация, на стр. 88*. Опишите проблему и вложите файлы журналов.

4.2.2 Извлечение файлов журналов и файлов поддержки

ВВЕДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что для сохранения файлов с данными вставлен только флэш-накопитель USB из комплекта поставки. Дождитесь распознавания флэш-накопителя USB в течение 10 секунд. .

Файлы журналов или лог-файлы (также известные как файлы протоколов) содержат следующую информацию:

- Положения вентилей многоканального стопорного крана
- Данные по электропитанию
- Давление
- Температура
- Объем камеры для центрифугирования
- Частота вращения центрифуги
- Показания датчика магистралей

Данные записываются в файлы журналов несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неисправностей или низкой эффективности процедур.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛОВ

Сведения об обращении с файлами журналов и файлами поддержки приведены в Руководстве оператора аппарата для сепарации клеток *Sepax S-100 (Sepax 2)*, Глава 3.

4.3 Сценарии восстановления продукта

В этом разделе

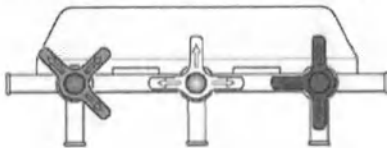
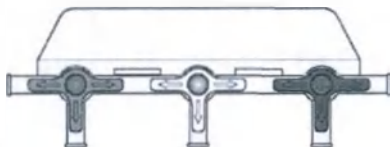
<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.3.1 Вариант 1: Заполнение градиента плотности среды не завершено	60
4.3.2 Вариант 2: Отделение градиента плотности среды не завершено, мешок для отработанного продукта чист	61
4.3.3 Вариант 3: Отделение градиента плотности среды завершено, мешок для отработанного продукта загрязнен эритроцитами	63

- 4 Поиск и устранение неисправностей
- 4.3 Сценарии восстановления продукта
- 4.3.1 Вариант 1: Заполнение градиента плотности среды не завершено

4.3.1 Вариант 1: Заполнение градиента плотности среды не завершено

Необходимо вернуть градиент плотности среды в мешок для градиента плотности среды (отработанного продукта), прежде чем приступать к перезапуску процедуры с тем же самым комплектом.

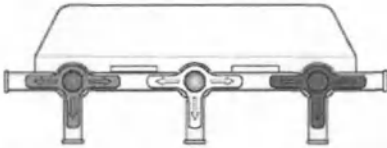
Для тестирования исходного комплекта потребуется чистая магистраль.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Выберите и запустите режим <i>Purge mode</i> (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе <i>Раздел 4.4.2 Purge mode (Режим аварийного извлечения)</i> , на стр. 67.
	<i>Результат:</i> Протокол вернет продукт из камеры для центрифугирования в мешок для градиента плотности среды (отработанного продукта)
3	Снимите панель многоканального стопорного крана и вручную установите вентили многоканального стопорного крана, как показано ниже, чтобы соединить камеру для центрифугирования с мешком градиента плотности среды (отработанного продукта).
	
4	В начале режима аварийного извлечения откройте зажим в направлении мешка для градиента плотности среды (отработанного продукта) вместо зажима мешка с исходным продуктом.
5	В конце режима аварийного извлечения вручную переведите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже, чтобы возобновить выполнение процедуры.
	
6	Установите комплект и загрузите протокол <i>NeatCell</i> . Во время тестирования комплекта вставьте чистую магистраль в оптический датчик.
7	После завершения тестирования комплекта замените чистую магистраль магистралью камеры для центрифугирования, как это предусмотрено в норме, см. также <i>Установка камеры для центрифугирования и магистрали оптического датчика</i> , на стр. 35.

4.3.2 Вариант 2: Отделение градиента плотности среды не завершено, мешок для отработанного продукта чист

Прежде чем начинать новую процедуру, необходимо отмыть продукт. Эту процедуру отмывки для восстановления исходного продукта можно выполнить с помощью того же самого комплекта CS-900.1.

Для тестирования исходного комплекта потребуется чистая магистраль.

Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Выберите и запустите режим Purge mode (Режим аварийного извлечения), как описано в разделе <i>Раздел 4.4.2 Purge mode (Режим аварийного извлечения), на стр. 67</i> .
3	Если в мешке для конечного продукта находится некоторое количество продукта, извлеките его в ручном режиме в мешок с исходным продуктом. - Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Sepax 2. - Поверните вентили многоканального стопорного крана для перемещения содержимого под действием силы тяжести.
4	 ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь в том, что используется мешок с исходным продуктом достаточного объема.
	Разведите продукт в мешке с исходным продуктом, используя отмывающий раствор, применяемый для отделения градиента плотности среды, до объема, равного 300 мл.
5	Проследите за тем, чтобы использовался мешок с исходным продуктом достаточного объема.
6	Закройте все зажимы и установите вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже.
	
7	Щелкните по приложению NeatCell Rescue (Протокол восстановления NeatCell). Для ознакомления с более подробной информацией см. <i>Приложение A - NeatCell Rescue (Протокол восстановления NeatCell), на стр. 99</i>
8	Измените параметры в меню протокола, как указано ниже:

4 Поиск и устранение неисправностей

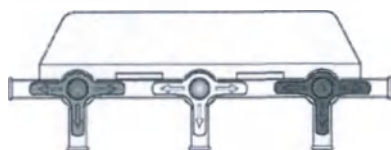
4.3 Сценарии восстановления продукта

4.3.2 Вариант 2: Отделение градиента плотности среды не завершено

Шаг	Действие
-----	----------

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">а. Задайте Final volume (Объем конечного продукта) равным объему исходного продукта для прерванной процедуры отделения градиента плотности среды/б. Задайте для параметра Number of wash (Количество циклов отмывки) значение, равное 2. |
|--|---|

- | | |
|---|--|
| 9 | Установите комплект и поверните вентили многоканального стопорного крана в положение T-T-T , как показано ниже: |
|---|--|



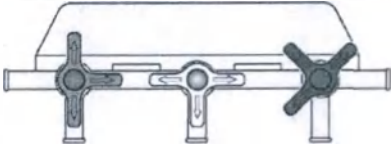
- | | |
|----|--|
| 10 | Запустите процедуру. |
| 11 | Поместите чистую магистраль в оптический датчик вместо обычной магистрали для выполнения тестирования комплекта. |
| 12 | После тестирования замените чистую магистраль в оптическом датчике соответствующей магистралью камеры для центрифугирования. |
| 13 | Откройте все зажимы. |
| 14 | Дождитесь окончания процедуры. |

Результат:

Отмытый продукт должен теперь находиться в мешке для конечного продукта.

- | | |
|----|---|
| 15 | Начните новую процедуру отделения градиента плотности среды с новым комплектом CS-900.1, используя отмытый продукт в качестве исходного продукта. |
|----|---|

4.3.3 Вариант 3: Отделение градиента плотности среды не завершено, мешок для отработанного продукта загрязнен эритроцитами

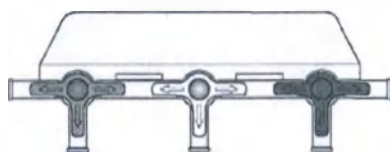
Шаг	Действие
1	Закройте все зажимы.
2	Если магистраль между камерой для центрифугирования и белым вентилем многоканального стопорного крана красная, перейдите непосредственно к <i>Шагу 4</i> . Если магистраль прозрачная, перейдите к <i>Шагу 3</i> .
3	Верните продукт из камеры для центрифугирования в мешок для конечного продукта, используя режим аварийного извлечения, как описано ниже. - Снимите многоканальный стопорный кран с аппарата Sepax 2. - Установите вентили многоканального стопорного крана, как описано ниже, чтобы соединить камеру для центрифугирования с мешком для конечного продукта.  - В начале режима Purge mode (Режим аварийного извлечения) откройте зажим в направлении мешка для конечного продукта вместо зажима в направлении мешка с исходным продуктом/
4	Примечание: <i>Замените мешок, если он слишком мал, чтобы вместить в себя весь объем.</i> В стерильных условия отсоедините мешок для конечного продукта и разбавьте продукт до 300 мл отмывающим раствором, который был приготовлен для процедуры сепарации в градиенте плотности среды. Замените мешок, если он слишком мал, чтобы вместить весь объем.
5	Возьмите новый комплект. Можете использовать комплект CS-900.1 ли CS-600.1, если таковой имеется в наличии.
6	Присоедините комплект к мешку, содержащему продукт, в качестве мешка с исходным продуктом.
7	Присоедините пустой мешок (на 150 мл, если имеется в наличии) в качестве мешка для конечного продукта.
8	Присоедините мешок с отмывающим раствором (можно использовать тот, который предназначен для процедуры отделения градиента плотности среды). Убедитесь, что его объема осталось достаточно.
9	Убедитесь, что его объема осталось достаточно места:.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.3 Сценарии восстановления продукта

4.3.3 Вариант 3: Отделение градиента плотности среды завершено

Шаг	Действие
	a. Для одного цикла отмывки, 50 мл отмывающего раствора. b. Для двух циклов отмывки, 270 мл отмывающего раствора.
10	Щелкните по приложению <i>NeatCell Rescue</i> (Протокол восстановления NeatCell), см. <i>Приложение А - NeatCell Rescue</i> (Протокол восстановления NeatCell), на стр. 99
11	Измените параметры, как описано ниже: a. Установите значение <i>Final volume</i> (Объема конечного продукта) равное значению объема исходного продукта для прерванной процедуры. b. Установите значение <i>Number of wash</i> (Количество циклов отмывки) равное 1, если один цикл отмывки уже был завершен, когда процедура была прервана. c. Установите значение <i>Number of wash</i> (Количество циклов отмывки) равное 2, если ни одного цикла отмывки не было выполнено. В случае сомнений, установите 2.
12	Установите комплект и переведите вентили многоканального стопорного крана в исходное положение T-T-T , как указано ниже:



- 13 Откройте все зажимы и подождите завершения процедуры.

Все отмываемые клетки будут находиться в мешке для конечного продукта по окончании процедуры.

См. также *Раздел 4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера, на стр. 73* для ознакомления с дополнительными сведениями.

4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта

В этом разделе

<u>Подраздел</u>	<u>См. стр.</u>
4.2.1 Введение	66
4.2.2 Purge mode (Режим аварийного извлечения)	67
4.2.4 Режим аварийного извлечения в ручном режиме	69

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта

4.4.1 Введение

4.2.1 Введение

Запустите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), чтобы извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве места назначения. В качестве места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы в режиме **Purge mode** (Режим аварийного извлечения), убедитесь, что мешок, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения, имеет нужный объем.

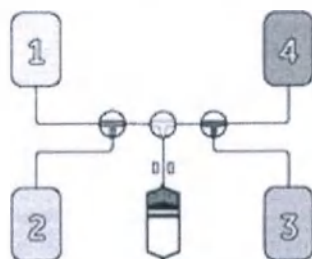
Примечание: После процедуры приблизительно 4 мл продукта останется в камере для центрифугирования и магистрали между камерой для центрифугирования и мешком, в который будет перемещаться продукт в процессе аварийного извлечения.

Если сбой аппаратного или программного обеспечения препятствует запуску **Purge mode** (Режима аварийного извлечения), можно выполнить аварийное извлечение продукта в ручном режиме, как описано здесь: Раздел 4.4.3 Режим аварийного извлечения в ручном режиме, на стр. 69.

4.4.2 Purge mode (Режим аварийного извлечения)

Инструкции

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите многоканальный стопорный кран с вращающихся штифтов.
3	Извлеките магистраль камеры для центрифугирования из оптического датчика.
4	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

- 5 Нажмите **Purge mode** (Режим аварийного извлечения) в меню протокола.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта

4.4.2 Режим аварийного извлечения (общий)

Шаг	Действие
-----	----------

6

ПРИМЕЧАНИЕ



НЕ устанавливайте многоканальный стопорный кран на вращающиеся штифты. Только камера для центрифугирования и датчик давления должны быть установлены на аппарате Sepax 2.

Нажмите  в сообщении *Install kit* (Установка комплекта).

7

ПРИМЕЧАНИЕ



Убедитесь, что все остальные зажимы закрыты.

Когда на дисплее появится указание открыть роликовый зажим, откройте зажим на магистрали к мешку, в который будет перемещаться извлекаемый продукт.

8

Нажмите .

Результат:

Пока продукт извлекается из камеры для центрифугирования в мешок, используемый в качестве мешка для извлекаемого продукта, на дисплее отображается сообщение *Purge chamber mode. Wait end extraction* (Режим аварийного извлечения исходного продукта из камеры для центрифугирования, подождите завершения извлечения).

9

Когда аппарат подает звуковой сигнал, он сообщает о завершении процедуры. Следуйте указаниям, которые будут отображаться на дисплее.

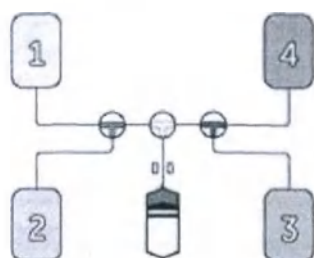
Теперь можно извлечь комплект, либо перезапустить протокол. При перезапуске процедуры весь оставшийся в магистралях продукт будет возвращен в камеру для центрифугирования.

4.4.3 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Если режим **Purge mode** (Режим аварийного извлечения продукта) не может быть запущен, можно использовать набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, чтобы вручную извлечь продукт из камеры для центрифугирования в мешок, который используется для сбора извлекаемого продукта. В качестве места назначения (места сбора извлекаемого продукта) может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Примечание: Для аварийного извлечения продукта в ручном режиме не требуются стерильные условия. Продукт, который находится в камере для центрифугирования, ни при каких условиях не контактирует с воздухом в поршне.

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что все зажимы закрыты.
2	Снимите комплект расходных материалов из аппарата Sepax 2.
3	Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какой мешок используется в качестве мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения).



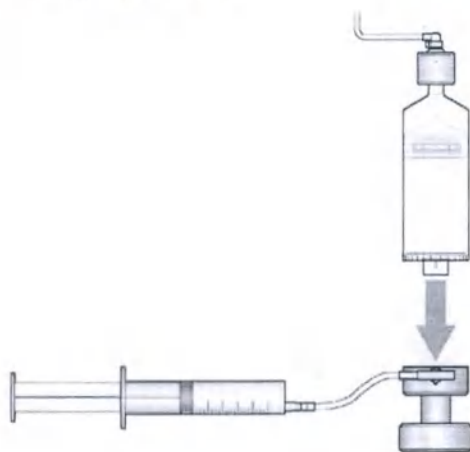
Место назначения	Мешок № 1			
	Мешок № 2			
	Мешок № 3			
	Мешок № 4			

4 Поиск и устранение неисправностей

4.4 Стратегии аварийного извлечения продукта

4.4.3 Режим аварийного извлечения в ручном режиме

Шаг	Действие
4	Перекройте магистраль контроля давления с помощью клещевого зажима.
5	Присоедините насадку пневматического набора (см. стрелку на приведенном ниже изображении) к основанию камеры для центрифугирования.



- 6 Откройте зажимы на магистрали, ведущей к мешку, в который будет извлекаться продукт.
- 7 Осторожно нажмите на шприц, а затем вытяните поршень, чтобы переместить содержимое камеры для центрифугирования обратно в нужный мешок.

Примечание:

Благодаря имеющемуся в пневматическом наборе клапану не требуется отсоединять шприц перед вытягиванием поршня. При нажатии и вытягивании поршня шприца воздух не соприкасается с продуктом.

- 8 Когда поршень камеры для центрифугирования достигнет верхнего положения в камере для центрифугирования, закройте все зажимы и верните вентили многоканального стопорного крана в исходное положение **T-T-T**.

Примечание:

На данном этапе можно снять клещевой зажим с магистрали контроля давления.

- 9 Отсоедините пневматический набор от камеры для центрифугирования.

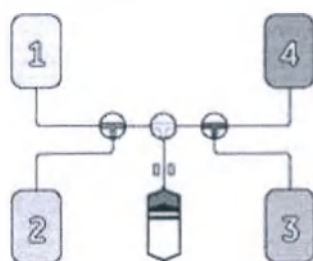
Перед повторным использованием пневматического набора не забудьте вернуть вентили многоканального стопорного крана в положение **T-T-T**.

4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Содержимое мешка с исходным продуктом (источник), можно извлечь в ручном режиме с использованием силы тяжести в мешок для конечного продукта (места назначения). В качестве источника или места назначения может быть выбран любой мешок, который присоединен к комплекту.

Шаг	Действие
-----	----------

- | | |
|---|---|
| 1 | Убедитесь, что все зажимы закрыты. |
| 2 | Установите вентили многоканального стопорного крана в надлежащее положение. В таблице ниже показано, как устанавливать вентили многоканального стопорного крана в зависимости от того, какие мешки используются в качестве мешка с исходным продуктом и мешка для перемещения извлекаемого продукта (места назначения). |



		Источник			
		Мешок 1	Мешок 2	Мешок 3	Мешок 4
Место назначения	Мешок 1	—			
	Мешок 2		—		
	Мешок 3			—	
	Мешок 4				—

- | | |
|---|--|
| 3 | Разместите мешок, используемый в качестве места назначения, как можно ниже. |
| 4 | Разместите мешок для источника выше мешка, используемого в качестве места назначения. |
| 5 | Откройте зажимы на магистралях, идущих к мешкам, используемым в качестве источника и места назначения. |

4 Поиск и устранение неисправностей

4.5 Перемещение содержимого мешков в ручном режиме

Шаг	Действие
	<i>Результат:</i> Под действием силы тяжести продукт из мешка, используемого в качестве источника, будет перемещаться в мешок, в который перемещается извлекаемый продукт (место назначения).
6	После того как мешок, используемый в качестве источника, станет пустым, закройте все зажимы на магистралях ко всем мешкам.

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

В этом разделе

Подраздел	См. стр.
4.6.1 Общие сведения	74
4.6.2 Сообщения при запуске	75
4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры	77

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.1 Общие сведения

4.6.1 Общие сведения

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Предусмотрено два типа аварийных предупреждающих сигнала (сигнала тревоги):

Тип сигнала	предупреждающего сигнала	Описание
<i>Warning</i>	(Предупреждение)	Вы можете продолжить процедуру после устранения проблемы
<i>Error</i>	(Ошибка)	Продолжить выполнение процедуры нельзя. Необходимо перезапустить ее.

Когда аппарат Serax 2 показывает сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам информацию обратной связи. Выполните описанные ниже шаги.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на дисплее, чтобы выключить подачу сигнала тревоги.
3. Следуйте инструкциям на дисплее и подтверждайте действия.

Если Вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неисправностей, обратитесь в нашу службу технической поддержки (*Раздел 5.2 Контактная информация службы поддержки, на стр. 91*).

4.6.2 Сообщения при запуске

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Загрузка настроек по умолчанию)	10501	Работа была завершена некорректно, динамические настройки повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки и опции обеспечения отслеживания образца в аппарате Serax 2, а также протоколы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Снимите комплект и перезагрузите протокол. (Проверьте, нет ли помех перемещению вентиля многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистрали при запуске аппарата Serax 2.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
<i>Check chamber pressure</i> (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Снимите комплект (если установлен) и перезапустите аппарат Serax 2.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.2 Сообщения при запуске

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Check line pressure (Проверьте давление в магистрали)	10114	Неправильное давление в магистрали при запуске или неисправность датчика давления в магистрали.	Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
Remove optical line (Снимите магистраль оптического датчика)	10111	Неисправность магистрали оптического датчика при запуске.	Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. Если ошибка возникает снова, выключите и перезапустите аппарат Serax 2.
5 beeps every 10 seconds (5 звуковых сигналов каждые 10 секунд)	-	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение системы.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервис по поводу обслуживания.
Server not responding (Сервер не отвечает)	-	Аппарат Serax 2 может временно не подключаться к серверу в сети или внешней плате обработки данных.	Подождите пять секунд. Сообщение исчезнет, и машина запустится в нормальном режиме.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
Warning line pressure (Предупреждение об аномальном давлении в магистрали)	Давление в магистрали достигло предела предупреждения по разрежению/давлению. Используется только для протокола <i>NeatCell</i> .	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов на линии и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства SCD убедитесь в том, что открыты все зоны запаянных швов. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует фильтровать перед обработкой на аппарате Sерах 2.
Verify line in optical sensor (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль оптического датчика плохо вставлена в оптический датчик.	Снимите магистраль из оптического датчика и переустановите его. Проследите за обеспечением плотной установки магистрали внутри оптического датчика.
Open covers (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат Sерах 2 должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
Close covers (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 beeps every 15 seconds (4 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура прибора превысила 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Sерах 2 остыть на протяжении хотя бы 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающее сообщение	Описание	Действие
3 beeps every 15 seconds (3 звуковых сигнала каждые 15 секунд)	Температура крышки превысила 42°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Seraх 2 остыть на протяжении хотя бы 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера для центрифугирования не пустая, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	Переключите аппарат в режим аварийного извлечения, чтобы переместить поршень вверх камеры для центрифугирования, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера для центрифугирования, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере для центрифугирования в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги или магистраль не укреплена для создания давления в магистральных.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования хорошо вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера для центрифугирования не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется снова, используйте новый комплект. Передайте нам проблемный комплект и соответствующий файл журнала (лог-файл). (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>ISBT128 error</i> (Ошибка ISBT128)	-	Отсканированный ID для обеспечения отслеживания образца не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих-кодом ID. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
<i>Centrifuge opened</i> (Открыта центрифуга)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Возобновите выполнение процедуры поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.
<i>Centrifuge overspeed</i> (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. При наличии другого аппарата Seraх 2 продолжите выполнение процедуры на нем. Чтобы продолжить процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57. 4. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проверьте, может ли вращаться камера для центрифугирования, затем извлеките ее. 4. Проверьте наличие и при необходимости устраните любые загрязнения между камерой для центрифугирования и днищем отсека центрифуги. Когда загрязнение обнаружено и удалено, возобновите процедуру поиска и см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i> Если загрязнение не найдено, и камера для центрифугирования не может вращаться, то используйте для возобновления процедуры другой аппарат Seraх 2, если таковой имеется в наличии. Прекратите использование аппарата Seraх 2 и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. Если доступно, вы можете использовать другой аппарат Seraх 2 для возобновления процедуры. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Chamber overpressure (Превышение давления в камере для центрифугирования)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).
Chamber underpressure (Слишком низкое давление в камере для центрифугирования)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на дисплее. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i> 4. Если ошибка возникает снова, сохраните комплект и свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена утечка в камере для центрифугирования.	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру для центрифугирования. В случае возникновения утечки обратитесь к Руководству оператора аппарата Seraх 2, к разделу «Очистка». В противном случае очистите датчик утечек в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i>
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Нажата кнопка STOP (Стоп).	1. Следуйте инструкциям на дисплее. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i>

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Fan is defective (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).
High temperature (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на дисплее и выключите аппарат Serax 2. 2. Подождите 30 минут, прежде чем перезапускать процедуру. Убедитесь, что продукт хранится в течение этого времени в соответствующих условиях. При наличии другого аппарата Serax 2 используйте его для возобновления процедуры. Чтобы процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.
Case high temperature (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли задний вентилятор и не остановился ли он. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
Cover high temperature (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. Если применимо, установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры. 2. Выключите аппарат Serax 2 и перезапустите процедуру позже.
Media access error (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	Флэш-накопитель USB вставлен некорректно.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.
Media write error (Ошибка записи на носитель данных)	10217	Флэш-накопитель USB неисправен или плохо вставлен.	1. Извлеките флэш-накопитель USB и вставьте его снова надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем пытаться сохранить данные снова.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Sepax 2 проверьте люэзный порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.
Line overpressure (Превышение давления в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли все соответствующие зажимы, и находятся ли вентили многоканального стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Проверьте, открыты ли зажимы и находятся ли вентили стопорного крана в правильном положении. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Input volume too low</i> (Слишком малый объем исходного продукта)	-	Объем исходного продукта меньше объема конечного продукта.	Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры для центрифугирования, пользователю дается указание проверить объемы исходного/ конечного продукта. 1. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 2. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 3. Возобновите выполнение процедуры.
<i>Piston is unstable</i> (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру для центрифугирования могло попасть слишком много воздуха.	1. Продолжите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57.</i> 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Убедитесь в том, что магистраль надлежащим образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).
<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Убедитесь в том, что камера для центрифугирования надлежащим образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте оптический датчик. 3. Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с нами. (Глава 5 Справочная информация, на стр. 88).

4 Поиск и устранение неисправностей

4.6 Поиск и устранение неисправностей общего характера

4.6.3 Сообщения в процессе активной процедуры

Сообщение об ошибке	Код ошибки (ID)	Описание	Действие
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Serax 2 в предыдущей процедуре.	1. Во избежание вывода этого сообщения всегда используйте команду QUIT (Выход) в меню запуска, прежде чем выключать аппарат Serax 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с нами.
<i>Device disconnected</i> (Отсоединено устройство)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Serax 2 и возобновите процедуру поиска и устранения неисправностей, см. <i>Раздел 4.2.1 Реагирование на сообщения об ошибках и восстановление продукта, на стр. 57</i> . 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 88</i>).
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения) ¹	-	После выдачи предупреждения "No filling" (Нет наполнения), градиент плотности среды все еще не загружается в камеру для центрифугирования.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры для центрифугирования (градиент плотности среды) должно быть вытеснено в мешок градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится снова, свяжитесь с нами (<i>Глава 5 Справочная информация, на стр. 88</i>). 3. Процедуру можно перезапустить.

¹ Действительно только для протокола NeatCell.

5 Справочная информация

Об этой главе

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Справка	89
5.2 Контактная информация службы поддержки	91
5.3 Законодательная и гарантийная информация	92

5.1 Справка

Введение

Вы можете отправить описание Вашей ситуации в режиме онлайн, создав учетную запись на веб-портале Cytiva по адресу cytiva.com. После этого вы сможете щелкнуть по опции **My Account** (Моя учетная запись) и выбрать опцию **Support Cases** (Поддержка ситуаций), чтобы напрямую предоставить сведения о событии.

В следующих разделах содержится информация, которую необходимо всегда сообщать при возникновении какого-либо события.

Информация об изделии

- Серийный номер прибора
- Имя и версия приложения
- Номер партии комплекта

Если проблема связана с одноразовыми изделиями, сохраните комплект полностью и обратитесь к производителю или его местному авторизованному представителю.

Описание проблемы

- Дата и время возникновения проблемы
- Описание проблемы:
 - Какое сообщение появляется на экране (надпись или изображения)?
 - На каком этапе процедуры возникла проблема?
 - В какие положения были установлены запорные краны (рисунки или чертеж)?
 - Издавал ли прибор сигналы?
 - Когда открылись все зажимы?
 - Каковы были последствия (потеря производительность, ущерб, травмы)?
 - Что вы сделали, чтобы решить проблему?
 - Какие были отклонения во время выполнения процедуры (например, шумы)?
 - Возникает ли данная проблема постоянно, или это была разово возникшая ситуация?
 - Если можно, укажите место, где возникла проблема (например, склад).
 - Можно ли считать данную проблему постоянно, или это была разово возникшая ситуация?

Присоединение соответствующих файлов

- Файл журнала соответствующей процедуры

5 Справочная информация

5.1 Справка

- Файлы поддержки прибора
- Изображения системы, сообщения об ошибке, положения запорных кранов и т.д.
- При обнаружении дефектов в комплекте - изображение дефекта под разными углами.
- В случае проблем с восстановлением предоставьте биологические данные (тип продукта, результаты подсчета клеточного материала и т.д.)
- Любые другие документы по данной ситуации (результаты отдельных проведенных испытаний, документы, подтверждающие доставку и т.д.)

5.2 Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию местной службы поддержки, обратитесь на сайт cyfiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующих таблицах обобщена требуемая информация о производителе, производстве и локальном представителе.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

5.3 Законодательная и гарантийная информация

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;

- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

Приложение А

Протокол восстановления NeatCell

Об этом приложении

В настоящем приложении содержится общая информация о приложении *NeatCellRescue* (Протокол восстановления NeatCell) и краткое описание ее функционирования для использования при поиске и устранении неисправностей в работе аппарата Sерах 2, см. *Раздел 4.3 Сценарии восстановления продукта, на стр. 59.*

В этой главе

Раздел	См. стр.
1.1 Протокол восстановления NeatCell	93
5.2 Профиль протокола для комплектов расходных материалов CS-600.1 и CS-900.	94
5.3 Параметры	96

А 1 Протокол восстановления NeatCell

Введение

Протокол восстановления NeatCell может запускаться только в аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2)/

Описание Протокола восстановления NeatCell

Протокол восстановления NeatCell предназначен для удаления максимального количества градиента плотности среды с высоким коэффициентом извлечения клеток при сохранении жизнеспособности клеток.

Протокол восстановления NeatCell используется специально для поиска и устранения неисправностей в протоколе NeatCell.

Рабочие диапазоны

Параметр	Диапазон
Выбираемый объем конечного продукта	От 8 до 20 мл или 45 мл

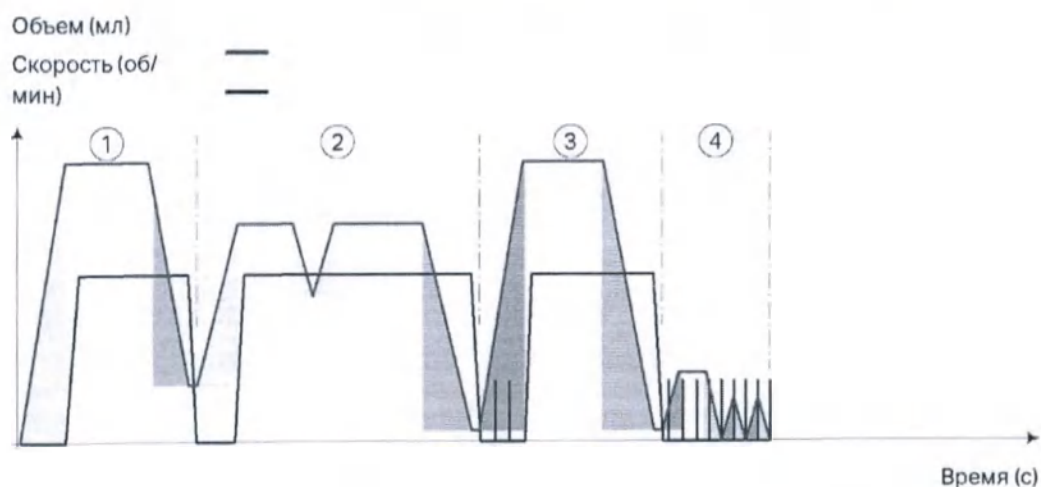
А 2 Профиль протокола для комплектов расходных материалов CS-600.1 и CS-900.1

Введение

На графике протокола ниже показаны значения скорости центрифугирования и объема жидкости, поступающей в камеру для центрифугирования или из нее. Цвета на графике указывают на части комплекта (например, мешки), которые изображены на схеме комплекта.

График протокола

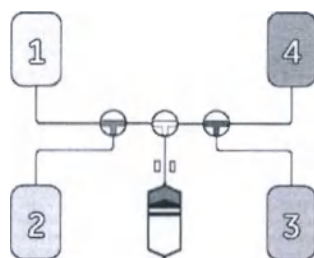
Standard Wash (Стандартная отмывка): **Wash cycles** (Количество циклов отмывки) -1



Этап	Описание
1	Первый цикл уменьшения объема
2	Второй цикл уменьшения объема (включая отмывку мешка с исходным продуктом)
3	Цикл отмывки (1 = только уменьшение объема, без отмывки, 2 = уменьшение объема плюс одна отмывка).
4	Извлечение конечного продукта

Схематическое изображение комплекта CS-600.1 или CS-900.1

Следующее ниже схематическое изображение используется для описания практического применения программного обеспечения, которое содержится на флэш-накопителе протокола NeatCell.



1. Мешок с исходным продуктом
2. Мешок для конечного продукта
3. Мешок для отработанного продукта
4. Мешок для отмывающего раствора

Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметры протокола должны быть проверены и подтверждены.

Примечание: Приложение автоматически исправляет значения параметров, выходящие за пределы верхних или нижних предельно допустимых значений.

Final volume (Объем конечного продукта)

Выберите значение объема конечного продукта в диапазоне от 30 до 120 мл.

Объем исходного продукта составляет 300 мл для протокола.

Number of wash (Количество циклов отмывки)

Выберите значение от 1 до 2 (по умолчанию 1), чтобы задать количество циклов отмывки, выполняемых в ходе процедуры.

Приложение NextCell Руководство оператора 29307227 АВ | ОМ-1771

cytiva.com/celltherapy

Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Seraх является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company..

BioArchive является товарным знаком компании ThermoGenesis Corp..

Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020–2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу.

Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact

29307226 AC | OM-1736 V:4 06/2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

Приложение Serax NeatCell
Руководство оператора

Подтверждено:

/подпись/

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак
Директор завода в Эйзене
15 апреля 2022 г.

Штамп:

/Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins / Nyon
Switzerland (Швейцария)
Телефон +41 22 365 27 27/

Легализация на обороте

Номер легализации № 4'876

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным удостоверением личности, я, нижеподписавшийся, Оливье **ТОМАС**, нотариус города Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Николаса **БОЛЛЕНБАХА** на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию **BIOSAFE S.A. (БИОСЕЙФ С.А.)**, расположенную по адресу: 1262 Eysins, Switzerland (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий неограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

г. Ньон, пятнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

/подпись/

Круглая печать:

/Оливье Томас

Нотариус/

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливье Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон
4. скреплен печатью / штампом ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Лозанне | 6. 21 апреля 2022 года |
| 7. Государственной канцелярией Кантона Во | |
| 8. за № 11'232 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись |
| | От имени Государственного Канцлера |
| | /подпись/ |
| | Кристоф ШЕВАЛЛЕ |

Круглая гербовая печать:

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

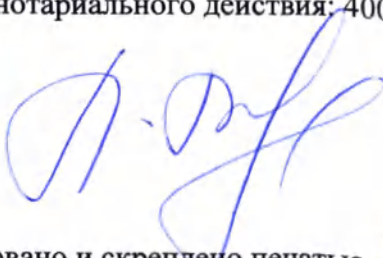
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 15-1522

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 104 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

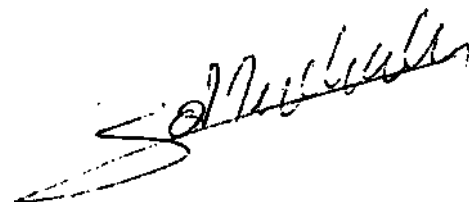


Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland

**Sepax Cell Separation System
Sepax S-100 (Sepax 2)
Operator Manual**

Provided by:

Bollenbach Nicolas Robert Jean-Jacques
Plant Manager Eysins
January 16, 2023



Legalization overleaf./..

Legalization number 28'644

By comparison with his signature with his official passport, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mr Nicolas BOLLENBACH, on the first side and that the said person is fully authorized, to represent **BIOSAFE SA**, in 1262 Eysins (Switzerland), by his sole signature as Plant Manager Eysins. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). _____
Nyon, the seventh day of February two thousand and twenty-three. _____



[Handwritten signature]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE

Country: SWITZERLAND

Le présent acte public

This public document

2. a été signé par Olivier Thomas

has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon

acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS NOTAIRE

bears the seal / stamp of

Attesté

Certified

5. à Lausanne

at Lausanne

6. le 9 février 2023

the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud

by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous N° 2'159

9. Sceau/timbre:

Seal / stamp:

10. Signature:

Signature:

pr le Chancelier d'Etat:

for the State Chancellor:

[Handwritten signature]
Christophe CHEVALLEY

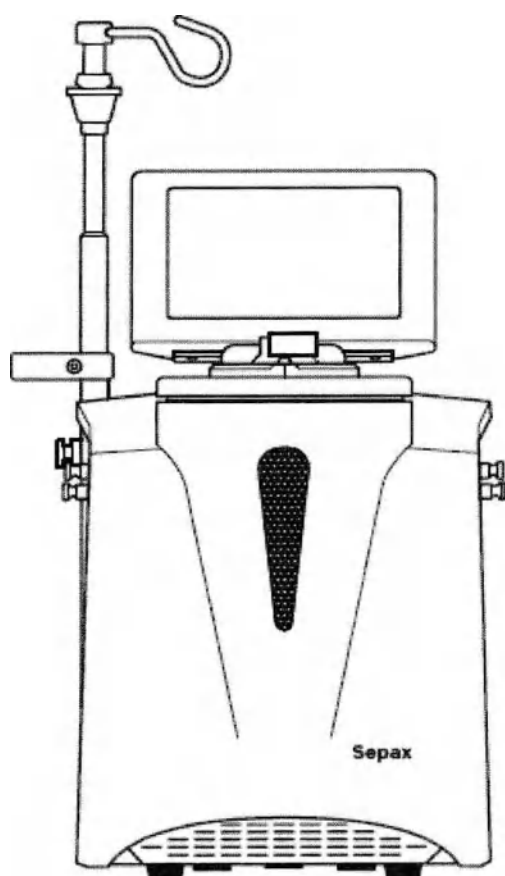


Аппарат для сепарации клеток

Sepax S-100 (Sepax 2)

Руководство оператора

Перевод с английского



cytiva.com

Содержание

1.	Введение.....	5
1.1	Об этом руководстве	5
1.2	Важная информация для пользователя.....	6
1.3	Вводная информация о Sерах S-100 (Общая).....	7
1.4	Вводная информация о Sерах S-100 (Россия).....	10
1.4.1	Комплектность медицинского изделия	10
1.4.2	Сведения об одноразовых комплектах расходных материалов для сепарации клеток для возможности использования для совместного применения с аппаратом для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2).....	11
1.4.3	Сочетание протоколов и комплектов	13
2.	Инструкции по технике безопасности.....	14
2.1	Предупреждения и меры предосторожности.....	14
2.2	Символы и сокращения.....	20
3.	Описание аппарата	23
3.1	Описание Sерах 2.....	23
3.1.1	Общие сведения	23
3.1.2	Описание основных компонентов	24
3.1.3	Пользовательский интерфейс с сенсорным экраном.....	28
3.1.4	Конфиденциальность данных и безопасность.....	29
3.1.5	Технические характеристики	31
3.2	Протоколы и комплекты	35
3.2.1	Протоколы.....	35
3.2.2	Комплекты для сепарации клеток.....	37
3.2.3	Сочетания протоколов и комплектов	38
3.3	Комплектующие и принадлежности.....	39
3.3.1	Комплектующие	39
3.3.2	Принадлежности для комплектов	40
3.3.3	Периферийные устройства.....	42
4.	Установка	44
4.1	Введение	44
4.2	Распаковка.....	47
4.3	Присоединение или снятие мономодуля.....	49
4.4	Управление учетными записями пользователей	52
4.4.1	Общие сведения	52
4.4.2	Добавление и редактирование данных пользователей.....	54
4.4.3	Параметр быстрого доступа	57

5.	Введение	58
5.1	Указания по эксплуатации	59
5.1.1	Включение Sерах 2	59
5.1.2	Установка одноразового комплекта	61
5.1.3	Выбор действий	65
5.1.4	Завершение работы Sерах 2	66
5.2	Окно меню	67
5.3	Меню <i>Settings</i> (Настройки)	68
5.3.1	Меню <i>Settings</i> (Настройки) – окно 1	68
5.3.2	Меню <i>Settings</i> (Настройки) – окно 2	70
5.4	Меню <i>Data</i> (Данные)	72
5.4.1	Меню <i>Data</i> (Данные) – окно 1	72
5.4.2	Меню <i>Data</i> (Данные) – окно 2	76
5.5	Защищенные параметры	77
5.6	Рекомендации по доп. оборудованию	81
5.6.1	Общие сведения	81
5.6.2	Настройка отслеживания	82
5.6.3	Конфигурация идентификатора отслеживания	83
5.6.4	Редактирование идентификаторов отслеживания	84
5.7	Меню системных журналов регистрации	85
6.	Техническое обслуживание и ремонт	86
6.1	Введение	86
6.2	Очистка и дезинфекция	87
6.3	Условия утилизации и защита окружающей среды	88
7.	Поиск и устранение неисправностей	89
7.1	Общие сведения	89
7.2	Предупреждения и сообщения об ошибках	90
7.2.1	Сообщения при запуске	90
7.2.2	Сообщения в процессе активной процедуры	92
8.	Справочная информация	100
8.1	Контактная информация	100
8.2	Электромагнитная совместимость	101
8.2.1	Рекомендации IEC 60601-1-2	101
8.2.2	Рекомендации и заявление производителя	102
8.2.3	Рекомендуемые расстояния	107
8.3	Декларация о соответствии ЕС	108
8.4	Применимые стандарты	109

8.5	Законодательная и гарантийная информация	110
8.6	Перечень изменений.....	112

1. Введение

Об этой главе

Настоящая глава содержит информацию о *руководстве оператора*, важную информацию для пользователя и вводную информацию для аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2)¹. Прочитайте соответствующий раздел *Введения* для вашей версии системы. Информация о целевом назначении включена в раздел вводной информации.

1.1 Об этом руководстве

Назначение настоящего руководства

Настоящее *руководство оператора* содержит информацию, необходимую для безопасной установки, эксплуатации и обслуживания аппарата для сепарации клеток Serax 2.

Содержание настоящего руководства

Руководство оператора содержит описание аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).

Условные обозначения

Компоненты программного обеспечения отмечаются в тексте *полужирным курсивом*.

Компоненты аппаратного обеспечения отмечаются в тексте **жирным шрифтом**.

¹ Далее – Аппарат Serax 2 | Serax 2 | Serax S-100 | Изделие | Прибор | Аппарат

1.2 Важная информация для пользователя

Приступайте к использованию изделия только после ознакомления с этим документом.



Все пользователи должны полностью изучить руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Seraх S-100 (Seraх 2) прежде чем приступать к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Во время эксплуатации аппарата всегда держите руководство оператора для аппарата для сепарации клеток Seraх S-100 (Seraх 2) под рукой.

Устанавливать, эксплуатировать и обслуживать аппарат следует исключительно в соответствии с указаниями, содержащимися в пользовательской документации. В противном случае велика вероятность возникновения опасностей, которые могут стать причиной причинения вреда здоровью, повреждения клеток или выхода из строя оборудования.

Кроме того, все пользователи должны изучить Руководство оператора к протоколу и Инструкцию по применению к материалам расходным для «Аппарата для сепарации клеток крови «Seraх»² перед эксплуатацией аппарата.

Описание предупреждений в руководстве оператора

В настоящей пользовательской документации содержатся замечания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОСТОРОЖНО» и «ПРИМЕЧАНИЕ»), касающиеся безопасного использования изделия. См. определения ниже.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной смерти или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью понятны все указанные условия.
	ОСТОРОЖНО! ОСТОРОЖНО — указывает на опасную ситуацию, которая может стать причиной легкой или умеренной травмы, если не будут приняты соответствующие меры. Необходимо прекратить дальнейшие действия до тех пор, пока не будут удовлетворены и полностью понятны все указанные условия.
	ПРИМЕЧАНИЕ ПРИМЕЧАНИЕ указывает на инструкции, которые следует соблюдать во избежание повреждения изделия или другого оборудования.

Примечание: Примечания используются для ссылки на информацию, необходимую для безотказной и оптимальной работы прибора.

² Комплект расходных материалов / комплект (набор) для сепарации клеток / комплект Полное наименование – Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Seraх»

1.3 Вводная информация о Sepax S-100 (Общая)

Общие сведения

Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) представляет собой полностью автоматизированное и компактное изделие для обработки крови, производных крови и клеточных продуктов. Он состоит из аппарата для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2), который является основным блоком, держателя для контейнера с исходным продуктом, сканера штрих-кода образца, набора пневматического для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, набора универсального для фиксации вентиля стопорного крана, кабеля питания, чехла защитного, Руководства оператора. Кроме того, производитель предоставляет программное обеспечение, предоставляемое через USB-носитель, с соответствующим Руководством оператора. Каждая программа (протокол)³ составляется в соответствии с требованиями каждого клиента. Аппарат работает в режиме закрытой и стерильной среды, обеспечивающей высокий уровень воспроизводимости.

Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2) – портативное устройство с питанием от сети (переменного тока), которое является компонентом системы центрифугирования крови с целью автоматизированной обработки крови, соответствующих компонентов или клеточных продуктов (например, пуповинной крови, костного мозга) в закрытой стерильной среде с использованием центрифугирования для выделения составляющих компонентов (например, клеток, плазмы). Это программируемое устройство со встроенной центрифугой для обеспечения центробежного и осевого перемещения камеры центрифугирования, а также привода к направляющим клапанам, которые регулируют поток компонентов крови в мешки для сбора плазмы. Устройство не подключено к донору или пациенту.

Предусмотренное использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Sepax 2 **не предназначен** для использования в трансфузиологии у постели больного для прямой циркуляции крови между пациентом и аппаратом Sepax 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что пациенты не обладают повышенной чувствительностью к оксиду этилена. Одноразовые комплекты стерилизуются оксидом этилена и вследствие высокой чувствительности может развиваться анафилактический шок.

Аппарат Sepax 2, предназначенный для работы с кровью, производными крови и клеточными продуктами, может использоваться только в сочетании с совместимыми одноразовыми комплектами расходных материалов, производимыми компанией Biosafe S.A. Подлежащие обработке кровь, производные крови и клеточные продукты получают методом предварительного сбора для медицинского применения. Аппарат

³ Полное наименование – Программное обеспечение «Протокол xxx» на USB-носителе. Также может называться программой, приложением или протоколом.

Serax 2 осуществляет быструю, автоматизированную и воспроизводимую сепарацию крови или компонентов крови в закрытой стерильной среде.

Назначение

Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) – это система обработки крови, производных крови и клеточных продуктов, предназначенная для использования исключительно в сочетании с совместимыми одноразовыми наборами для сепарации, поставляемыми компанией Biosafe S.A. Подлежащие обработке кровь, производные крови и клеточные продукты получают методом предварительного сбора для медицинского применения. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) обеспечивает быстрое, автоматизированное и воспроизводимое разделение крови в закрытой и стерильной среде.

Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет документально подтвержденных противопоказаний. Противопоказания могут быть связаны с использованием изделий, совместимых с данным медицинским изделием, и их ненадлежащим использованием без учета требований эксплуатационной документации.

Побочные эффекты

Данное медицинское изделие не имеет документально подтвержденных побочных эффектов. Побочные эффекты могут быть связаны с использованием изделий, совместимых с данным медицинским изделием, и их ненадлежащим использованием без учета требований эксплуатационной документации.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Потребителями аппарата Serax 2 являются ЛПУ, занимающиеся трансплантацией костного мозга для лечения онкологических и неонкологических заболеваний. На аппарате Serax 2 проводят сепарацию и отмывку стволовых клеток, выделенных из пуповинной и периферической крови, костного мозга.

Внимание: Только для квалифицированного персонала.

Прежде чем приступить к проведению процедур, обязательно пройдите обучение.

Область применения

Аппарат Serax 2 используется в банках пуповинной крови, медицинских учреждениях и исследовательских лабораториях, таких как лаборатории гематологии или клеточной терапии, без контакта с донором или пациентом.

Средства индивидуальной защиты

При работе с аппаратом рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала - 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после 4 часов непрерывного использования.

Клинические преимущества

Аппарат Scraх 2 обеспечивает автоматизированную обработку клеточных продуктов и тем самым уменьшает потребность в ручных операциях. Благодаря этому обработка клеточных продуктов может выполняться быстро и надежно.

Кроме того, функционально изолированные одноразовые комплекты расходных материалов обеспечивают обработку клеточных продуктов в изолированной стерильной среде, что снижает риск вызванного воздействием окружающей среды загрязнения клеточных продуктов, улучшает воспроизводимость результатов и позволяет выполнить требования надлежащей производственной практики.

1.4 Вводная информация о Sерах S-100 (Россия)

1.4.1 Комплектность медицинского изделия

I. Аппарат для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2), состав:

1. Аппарат для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) – 1 шт.
2. Держатель для контейнера с исходным продуктом – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Сканер штрих-кода образца - 1 шт. (при необходимости)
5. Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме – 1 шт. (при необходимости)
6. Набор универсальный для фиксации вентиля стопорного крана – 1 шт. (при необходимости)
7. Чехол защитный - 1 шт. (при необходимости)
8. Программное обеспечение «Протокол UCB» на USB-носителе – 1 шт. (при необходимости)
9. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол UCB» - 1 шт. (при необходимости)
10. Программное обеспечение «Протокол UCB-HES» на USB-носителе – 1 шт.
11. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол UCB-HES» - 1 шт.
12. Программное обеспечение «Протокол SmartWash» на USB-носителе – 1 шт. (при необходимости)
13. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол SmartWash» - 1 шт. (при необходимости)
14. Программное обеспечение «Протокол SmartRedux» на USB-носителе – 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол SmartRedux» - 1 шт. (при необходимости)
16. Программное обеспечение «Протокол PeriCell» на USB-носителе – 1 шт. (при необходимости)
17. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол PeriCell» - 1 шт. (при необходимости)
18. Программное обеспечение «Протокол NeatCell» на USB-носителе – 1 шт. (при необходимости)
19. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол NeatCell» - 1 шт. (при необходимости)
20. Программное обеспечение «Протокол CordWash» на USB-носителе – 1 шт. (при необходимости)
21. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол CordWash» - 1 шт. (при необходимости)
22. Руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2) на бумажном и электронном носителе – 1 шт.

1.4.2 Сведения об одноразовых комплектах расходных материалов для сепарации клеток для возможности использования для совместного применения с аппаратом для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2)

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Sepax»
"Биосейф С.А.", Швейцария. Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1, 1262 Eysins, Switzerland
Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/07020 от 16.12.2021

1. Комплект расходных материалов CS-490.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- два PVC мешка для сбора плазмы и эритроцитов, по 500 мл,
- магистраль с иглой для мешка с конечным продуктом,
- льюерный замок для мешка с конечным продуктом.

2. Комплект расходных материалов CS-530.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл,
- криомешок Biosafe CryoSC Cryobag FB-100.1 на 30 мл,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- льюерный порт,
- магистраль для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида),
- дополнительная магистраль для введения раствора ДМСО.

3. Комплект расходных материалов CS-600.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- раздвоенная магистраль для исходного продукта с female льюерными коннекторами и зажимами,
- магистраль для отмывающего раствора с иглой и зажимом,
- PVC мешок для сбора отработанного продукта, 1000 мл,
- раздвоенная магистраль для конечного продукта с иглами, зажимами и портами для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида) шприцем,
- 2 раздвоенных магистрали с иглами, зажимами и льюерными коннекторами для подсоединения к криомешкам, имеющим 2 входных порта,
- 2 магистрали с иглами, зажимами и льюерными коннекторами для подсоединения к криомешкам, имеющим 1 входной порт.

4. Комплект расходных материалов CS-900.1:

- камера для центрифугирования. А-200/Е, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран.
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
- магистраль для исходного продукта с фильтрационной капающей камерой и зажимом,
- магистраль для отмывающего раствора с иглой и зажимом,
- магистраль для ресуспендирующей среды с иглой и зажимом,
- PVC мешок для градиента плотности среды и сбора отработанного продукта, 1000 мл,
- магистраль для конечного продукта с иглой, зажимом и портом для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида) шприцем.

1.4.3 Сочетание протоколов и комплектов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте протоколы и комплекты расходных материалов (материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серах»»⁴ только в указанных ниже комбинациях.

Галочка (✓) указывает на разрешенную комбинацию протокола и комплекта расходных материалов.

Протокол	NeatCell	PeriCell	CordWash	SmartRedux	UCB	UCB-HES	SmartWash
Комплект							
CS-490.1	-	✓	-	✓	-	-	-
CS-530.1	-	-	-	-	✓	✓	-
CS-600.1	-	-	✓	-	-	-	✓
CS-900.1	✓	-	-	-	-	-	-

⁴ Также называются «Комплекты для сепарации клеток»

2. Инструкции по технике безопасности

Об этой главе

В настоящей главе содержится описание мер предосторожности и символов, находящихся на оборудовании.

2.1 Предупреждения и меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Произведенное пользователем несанкционированное вмешательство в работу аппарата может стать причиной некорректной работы аппарата.

Общие меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте указанным ниже общим мерам предосторожности.

- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции.
- В случае возникновения вопросов относительно использования аппарата Serax 2 свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- В целях обеспечения безопасного и эффективного использования изделие должно использоваться только обученными специалистами.
- Устанавливать, вносить изменения в конструкцию, производить проверки, обслуживание или ремонт изделия должны только утвержденные технические специалисты. Внесение изменений конечными пользователями или сторонними исполнителями не предусмотрено.
- Перед использованием убедитесь, что оборудование функционирует с соблюдением требований безопасности и находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Во избежание нарушения эксплуатационных характеристик и безопасности используйте оборудование только по назначению.
- Оборудование не имеет основных функциональных характеристик. В случае сбоя оборудования должна быть предусмотрена процедура аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.
- Избегайте одновременного подключения принтера, сканера штрих-кода, USB-накопителя и USB-адаптера Wi-Fi в условиях, когда проводится работа с пациентом, в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2.

- Производительность определяется используемым программным обеспечением. См. отдельное руководство оператора программного обеспечения, поставляемое на USB-носителе для установки протокола.
- Если аппарат используется во взаимосвязи или параллельно с хирургическим вмешательством, и сбой в работе оборудования может привести к задержке извлечения клеточных концентратов, необходимо предусмотреть процедуру аварийного извлечения клеточных концентратов в допустимых временных рамках.
- В случае возникновения серьезного инцидента необходимо уведомить об этом официальные органы и обратиться к производителю.
Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:
 - смерти пациента, пользователя или третьего лица;
 - временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
 - серьезной угрозе здоровью населения.

Установка и транспортировка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке и транспортировке соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности.

- При транспортировке оборудование должно находиться в вертикальном положении.
- Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.
- Подключайте все оборудование к источнику бесперебойного питания (ИБП).
- Используйте только оригинальный и сертифицированный кабель питания. Не используйте адаптеры или удлинители.
- Убедитесь в доступности выключателя питания на задней панели аппарата.
Не подвергайте устройство воздействию:
 - Прямых солнечных лучей или сильного светового излучения.
 - Жидкостей или коррозионных веществ.
 - Механических ударов или вибрации.
 - Тяжестей.
 - Другого оборудования, содержащего магниты или генерирующего магнитные или электромагнитные поля (например, мобильные/сотовые телефоны).

Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с оборудованием соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Эксплуатация оборудования должна производиться только на **ровной, устойчивой, горизонтальной и чистой поверхности.**
- В месте эксплуатации должна быть обеспечена достаточная вентиляция.
- Во время всех процедур крышки камеры для центрифуги должны быть закрытыми.

Материалы расходные (комплекты для сепарации клеток)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с комплектами для сепарации клеток соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности.

- Проверьте дату истечения срока годности и общее состояние комплекта и блистерной упаковки до использования.
- Убедитесь в том, что индикатор стерильности на крышке Tyvek зеленый. Это указывает на то, что комплект стерилен. Если индикатор стерильности пурпурный, то комплект нестерилен.
- Не используйте комплекты с признаками повреждения и нарушения правил обращения, а также нестерильные комплекты.
- Не крутите и не проворачивайте электрические разъемы. Это может отрицательно повлиять на их целостность.
- Используйте комплекты только с совместимым аппаратом. Смотрите этикетку на комплекте для ознакомления с дополнительной информацией. Данные стерильные комплекты предназначены только для одноразового использования.
- Утилизируйте каждый комплект должным образом. Производитель не несет ответственности за любые последствия применения комплектов для иных целей, отличных от указанных в настоящей документации.
- Комплекты стерилизуются с использованием оксида этилена, что может привести к возникновению анафилактических реакций у пациентов с повышенной чувствительностью к оксиду этилена.

Обращение с клеточными продуктами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с клеточными продуктами соблюдайте следующие меры предосторожности.

- При возникновении разлива или утечки утилизируйте изделие. Для утилизации придерживаться утвержденных внутренних стандартных операционных процедур (СОП).
- Во время эксплуатации и технического обслуживания данного изделия всегда использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Принадлежности общего назначения

Примечание: Следуйте приведенным ниже инструкциям при подключении дополнительного оборудования к аппарату Sepur 2.

Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинскому электрическому оборудованию, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования, предназначенного для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или п. 16 3-го издания стандарта IEC 60601-1, соответственно).

Подключение дополнительного оборудования к медицинскому электрическому оборудованию обеспечивает настройку конфигурации медицинского изделия, поэтому лицо/компания несет ответственность за обеспечение соответствия аппарата применимым требованиям. Просьба обратить внимание на то, что местное законодательство имеет приоритет над вышеупомянутыми требованиями. При возникновении вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя в Вашем регионе или в отдел технического обслуживания.

Периферийные устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с периферийными устройствами соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не направляйте сканер штрих-кода образца в глаза.
- Используйте только рекомендованные принтеры, сканеры штрих-кода, USB-накопитель и USB-адаптеры Wi-Fi (если применимо).
- Перед использованием прочтите все руководства пользователя для любого дополнительного подключаемого оборудования, например, принтеров, блока питания и т.д.

- Для дезинфекции поверхностей производите очистку принтера, сканера штрих-кода, USB-накопителей, USB-адаптеров Wi-Fi и связанных с ними кабелей питания с помощью антистатической салфетки и антибактериального раствора (например, Meliseptol®).
- Убедитесь в совместимости штрих-кодов отслеживания с аппаратом.

Требования, предъявляемые к электромагнитному режиму



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании оборудования соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного оборудования, а также к неправильному функционированию.
- Обязательно ознакомьтесь с предупреждающими символами о разряде статического электричества (ESD) и с мерами по его предотвращению. Более подробная информация изложена в Разделе 2.2 «Символы и сокращения».
- Перед использованием компонентов снимите с рук статический заряд, прикоснувшись к шине заземления.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или размещать его в составе другого оборудования, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить и то и другое оборудование, чтобы убедиться в их исправном функционировании.
- Производите установку оборудования в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости в Разделе 8.2 «Электромагнитная совместимость». Портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут создавать помехи медицинскому электрооборудованию.

USB-носитель⁵

- Не используйте USB-носители ни для каких иных целей, кроме как для работы с аппаратом Serax 2.
- При передаче файлов с компьютера на USB перед помещением USB в аппарат сканируйте его с помощью антивирусного программного обеспечения.
- Используйте одновременно только один USB-носитель с аппаратом Serax 2.
- Вставить USB-носитель в порт USB 3 или 4 на задней панели аппарата.

Анализ рисков

По результатам оценки и анализа рисков для данного изделия установлено, что на основе оценки эффективности всех мер управления в области контроля и уменьшения причин опасности в отношении изделия общий остаточный риск для изделия следует считать ПРИЕМЛЕМЫМ. Полнота мер контроля проверяется в аппарате посредством официального испытания аппарата.

Проверка всей документации, связанной с управлением рисками, включает проверку всех оценок рисков и мер управления, источников опасности и мер контроля. Остаточные риски не приводят к несоответствиям в предупреждениях и (или) мерах предосторожности, представленных в сопроводительных документах.

⁵ Также называется USB-ключом

2.2 Символы и сокращения

Введение

В настоящем разделе содержится описание символов на этикетке аппарата и других прикрепленных к изделию этикетках, содержащих информацию, связанную с безопасностью или нормативными требованиями.

Маркировка на этикетке аппарата

Этикетка аппарата содержит идентификационную информацию об аппарате, данные о потребляемой электроэнергии и соответствии нормативам.

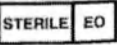
Следующие символы могут присутствовать на аппарате:

Символ	Описание
	Осторожно!
Rx ONLY	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия лицензированным практикующим врачом или по его заказу (только в США).
	Серийный номер
	Переменный ток
	Питание выключено
	Питание включено
Класс I	Термин, относящийся к электрическому оборудованию, в котором защита от поражения электрическим током зависит не только от БАЗОВОЙ ИЗОЛЯЦИИ, но и включает дополнительные меры безопасности, когда ДОСТУПНЫЕ СНАРУЖИ ЧАСТИ из металла или внутренние части из металла должны иметь ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая деталь типа В. (Оборудование относится к типу В и обеспечивает соответствующую степень защиты от поражения электрическим током, в частности, удовлетворяет требованиям к допустимым токам утечки)

 0123	Аппарат соответствует действующим европейским директивам. Маркировка CE включает идентификационный номер уполномоченного органа.
	Данный символ указывает на недопустимость утилизации отходов электрического и электронного оборудования как несортированных бытовых отходов. Их следует сдавать отдельно. Для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации просьба связаться с уполномоченным представителем производителя.
	Изготовитель
	Номер по каталогу

Символы, указываемые на комплектах

Следующие символы могут присутствовать на комплектах:

Символ	Описание
	Диапазон влажности
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Идентификатор комплекта в формате штрих-кода, который представляет собой уникальный номер для обеспечения отслеживания.

Прочие символы

	См. Руководство оператора
CAN ICES-1/ NMB-1	CAN ICES-1/NMB-1 указывает, что данное изделие соответствует канадскому стандарту ICES-001, касающемуся технических требований относительно излучаемых шумов от промышленных, научных и медицинских радиочастотных генераторов.
	Не прикасайтесь к контактам разъемов, обозначенных предупреждающим символом ESD. Соединять разъемы только после полной разрядки руки с помощью заземления.
	Общий предупреждающий знак.

3. Описание аппарата

Об этой главе

В настоящей главе содержится общая информация об аппарате Sepax 2, описание комплектов для сепарации клеток и доступных принадлежностей, а также описание технических характеристик.

3.1 Описание Sepax 2

Введение

В настоящем разделе содержатся общие сведения о Sepax 2 и изображения компонентов изделия.

3.1.1 Общие сведения

Основной блок аппарата Sepax 2 обрабатывает и направляет клеточные компоненты в специальные комплекты мешков (контейнеров). Для выделения этих компонентов применяется метод центрифугирования в камере для центрифугирования. Затем он использует пневматическую силу для переноса их из камеры для центрифугирования в мешки.

Основные компоненты:

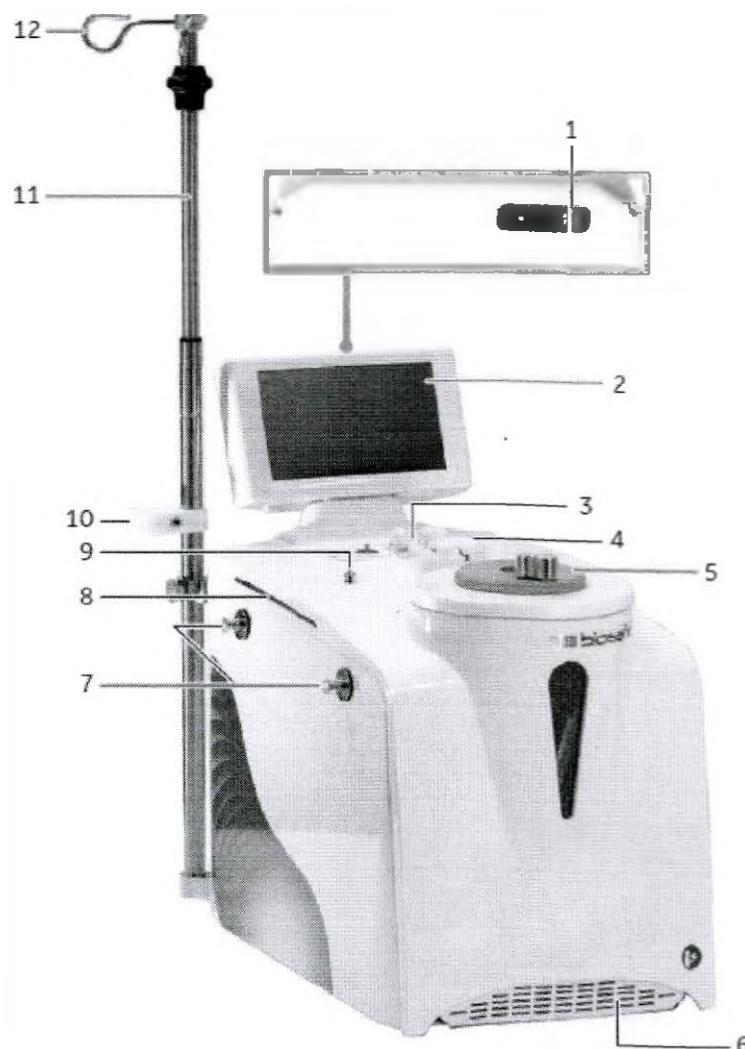
- Двигатель центрифуги и корпус, включая отсек для камеры для центрифугирования (фактическая камера для центрифугирования является частью одноразового комплекта для сепарации);
- Пневматическая насосная система, обеспечивающая положительное и отрицательное давление для перемещения поршня камеры для центрифугирования – аппарат оснащен датчиком линейного давления;
- Прибор с зарядовой связью (CCD) для точного измерения объема в камере для центрифугирования;
- Приводы поворотных штифтов для установки многоканальных стопорных кранов на одноразовом комплекте для сепарации;
- Оптический линейный датчик для контроля различных компонентов, проходящих через магистрали;
- Встроенная компьютерная система для управления автоматизированным процессом, включающая карту памяти и порты Ethernet и USB;
- Пользовательский интерфейс с сенсорным дисплеем и динамиками.

3.1.2 Описание основных компонентов

Основные части Serax 2

Аппарат Serax 2 состоит из аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), который является основным блоком, держателя для контейнера с исходным продуктом, кабеля питания, сканера штрих-кода образца, набора пневматического для аварийного извлечения продукта в ручном режиме, набора универсального для фиксации вентиля стопорного крана, кабеля питания, чехла защитного, Руководства оператора.

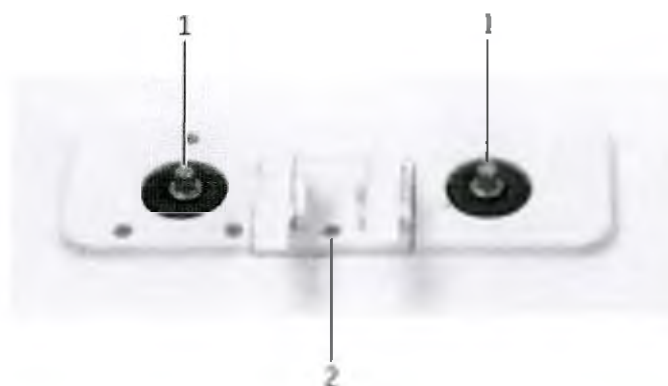
Кроме того, производитель поставляет программное обеспечение, предоставляемое через USB-носитель, с соответствующим Руководством оператора. Каждая программа (протокол)⁶ составляется в соответствии с требованиями каждого клиента.



⁶ Полное наименование – Программное обеспечение «Протокол xxx» на USB-носителе. Также может называться программой или протоколом.

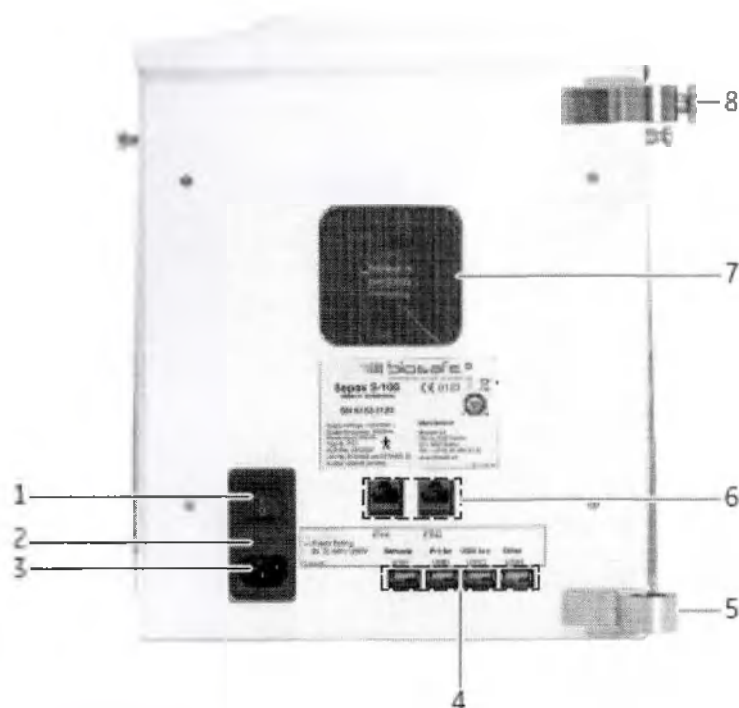
Часть	Описание
1	Клавиша «СТОП»: в случае чрезвычайной ситуации нажать кнопку «СТОП», чтобы остановить процедуру.
2	Сенсорный дисплей. Дисплей, чувствительный к давлению, позволяющий пользователю взаимодействовать с аппаратом Serax 2.
3	Держатель многоканального стопорного крана и поворотные штифты для выравнивания положения многоканальных стопорных кранов, прикрепленных к комплектам.
4	Оптический датчик. Определяет уровни разделенных компонентов для автоматического управления процедурой.
5	Отсек камеры для центрифугирования и подвижные крышки. Здесь устанавливается камера для центрифугирования комплекта.
6	Воздушный фильтр. Предотвращает попадание пыли в аппарат.
7	Крючки для контейнеров. Два крючка с каждой стороны для размещения мешков (контейнеров) на аппарате.  Не превышать общую нагрузку в 2 кг на каждый из крючков.
8	Рукоятки. Две рукоятки (по одной с каждой стороны) с прорезиненными захватами для перемещения аппарата.
9	Датчик давления. Контролирует давление в магистралях во время процедуры.
10	Держатель капельной фильтрационной камеры.
11	Держатель для контейнера с исходным продуктом.
12	Крючок для подвешивания, например, контейнера с исходным продуктом.  Не превышать общую нагрузку в 2 кг.

Держатель многоканального стопорного крана



Часть	Описание
1	Вращающиеся штифты, которые устанавливают многоканальные стопорные краны комплекта.
2	Стандартный держатель с двумя зажимами для удержания коллектора многоканальных стопорных кранов. Для комплектов только с одним многоканальным стопорным краном можно использовать мономодуль. Дополнительную информацию см. в Разделе 4.3. «Присоединение или снятие мономодуля».

Компоненты задней панели

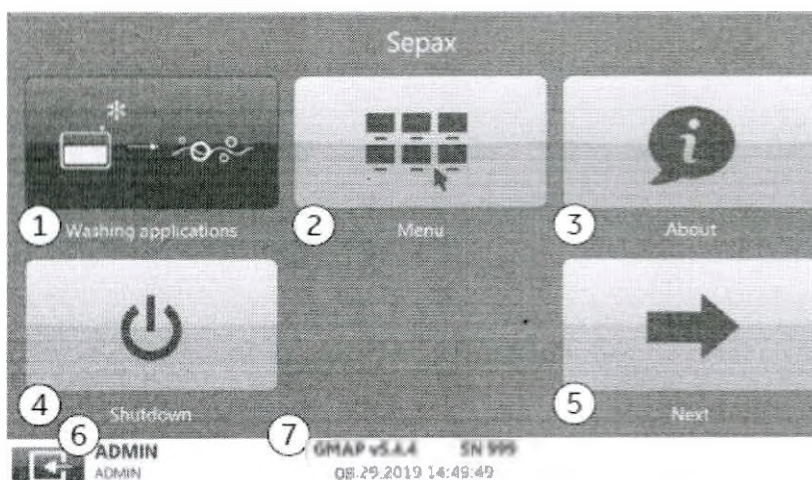


Часть	Описание
1	Переключатель питания с двумя положениями: ВКЛ. (I) и ВЫКЛ. (O).
2	Держатель предохранителя. Номинал предохранителей 2×T2.0 АЧ / 250 В  Допускается замена предохранителя только авторизованным сервисным персоналом.
3	Гнездо электропитания.
4	USB-порты. Рекомендуемое применение: USB1: Сканер штрих-кода USB2: Принтер USB3: USB-носитель или адаптер Wi-Fi USB4: USB-носитель или адаптер Wi-Fi
5	Опора для держателя для контейнера с исходным продуктом.
6	ETH1, ETH2: Порты Ethernet для подключения к сети.
7	Вентилятор для охлаждения аппарата (выпуск воздуха). Вентилятор работает, когда аппарат включен.
8	Зажим для держателя для контейнера с исходным продуктом.

3.1.3 Пользовательский интерфейс с сенсорным экраном

Сенсорный экран обеспечивает пользовательский интерфейс для управления и контроля процесса разделения. В случае необходимости автоматически отображается экранная клавиатура.

На следующем изображении показано главное меню Sepax 2, которое отображается после входа в систему аппарата.



Часть	Описание
1	Washing applications (Режимы отмывки): пример группы установленных программных обеспечений (протоколов). Для запуска протокола выберите группу, например, <i>Washing applications</i> (Режимы отмывки). Выберите протокол в отображаемом меню протокола. Инструкции см. в Руководстве оператора каждого протокола.
2	Menu (Меню): выберите для изменения общих настроек или работы с файлами журналов и отчетами.
3	About (Информация): выберите для отображения системной информации.
4	Shutdown (Завершение работы): выберите для выключения аппарата Sepax 2. При появлении соответствующего запроса отключите питание аппарата. Используйте переключатель на задней панели аппарата.
5	Next (Далее): выберите для просмотра второго окна главного меню и отображения большего количества групп протоколов, если они установлены.
6	Log off (Выход): выберите, чтобы выйти из Sepax 2 и вернуться в меню « <i>Sepax Start</i> » («Пуск»). Пользователь, вошедший в систему в данный момент, отображается рядом с клавишей Log off (Выход) . Кнопка Log off (Выход) отображается всегда, если не выбран протокол. Примечание: После 5 минут бездействия происходит автоматический выход пользователя из системы аппарата.
7	Версия программного обеспечения аппарата (GMAP), серийный номер (SN), дата и время.

3.1.4 Конфиденциальность данных и безопасность

Общие сведения

Все данные, покидающие пределы аппарата, например, в случае экспорта журналов и конфигураций, подлежат контролю. Система аппарата осуществляет только аудиторский контроль экспортируемых данных. Конечный пользователь несет ответственность за обеспечение физической защиты, безопасности и конфиденциальности данных.

В конце каждого Удаленного сеанса обслуживания конечный пользователь самостоятельно решает, необходимо ли оставить или прервать соединение с Интернетом. Biosafe S.A. не требует обязательного подключения к сети Интернет.

USB-носитель, используемый конечным пользователем для экспорта файлов и журналов, должен быть деперсонифицирован с помощью имеющегося в продаже готового к использованию антивирусного и антивирусного программного обеспечения. Конечный пользователь будет нести полную ответственность в случае возникновения каких-либо осложнений и (или) проблем с конфиденциальностью данных из-за наличия вредоносного ПО в USB-ключе.

Интернет-соединение в помещении конечного пользователя должно соответствовать международным нормам безопасности и должно быть надежно защищено с помощью коммерчески доступного межсетевого экрана и антивирусной программы. Если в корпоративной сети конечного пользователя присутствуют какие-либо лазейки или имеются проблемы с соблюдением требований, Biosafe S.A. не будет нести ответственность в случае какой-либо потери данных и (или) возникновения угрозы нарушения конфиденциальности и кибербезопасности данных.

Конечный пользователь несет ответственность за управление всеми учетными записями пользователей и их действиями. Для работы программного обеспечения требуется учетная запись администратора, которая предоставляется во время установки. Все изменения параметров настройки аппарата подлежат проверке, но организация должна самостоятельно разработать надлежащую политику и отслеживать действия пользователей.

Информационная система сохраняет имя, отчество и фамилию пользователя как часть рабочего процесса данного пользователя. Biosafe S.A. не использует данную информацию для каких-либо других целей. Вы сами выбираете информацию, которую будете указывать в учетной записи пользователя. При выборе обозначения пользователя в учетной записи рекомендуется, с одной стороны, соблюдать неприкосновенность личной жизни, а с другой стороны, указывать информацию таким образом, чтобы можно было однозначно идентифицировать пользователя.

В случае изменения пользователем с правами администратора каких-либо параметров конфигурации, связанных с безопасностью

программного обеспечения, то есть, если в случае изменения конфигурации программное обеспечение становится более подверженным угрозам безопасности, конечный пользователь несет в связи с этим полную и исключительную ответственность. Все настройки безопасности по-разному выделены в интерфейсе пользователя, и изменения в этих настройках будут отслеживаться.

Конечный пользователь несет ответственность за сканирование правильного штрих-кода. В случае возникновения каких-либо непредвиденных обстоятельств в результате использования неправильного штрих-кода конечный пользователь несет полную ответственность.

Конечный пользователь несет ответственность за анонимность входных данных перед сканированием.

Совместное использование данных

Информация, собранная для диагностики и поддержки аппарата, не будет использоваться Biosafe S.A. для каких-либо других целей. Тем не менее, пользователь несет ответственность за обеспечение достаточности конфиденциальности важных данных, например, идентификационных номеров доноров в рабочих журналах. Рекомендуем пользователю поддерживать партнерские взаимоотношения с Biosafe S.A., чтобы не допустить раскрытия важной информации.

3.1.5 Технические характеристики

Общие технические характеристики

- Аппарат имеет класс защиты IP21 и маркировку CE.
- Класс защиты от поражения электрическим током: Класс I.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая деталь типа В.
- Уровень взвешенного давления звукового излучения на рабочих станциях не превышает 70 дБ (А).

Данные о базовом программном обеспечении

- Версия базового программного обеспечения: GMAP 5.4.4
- Класс безопасности: класс А

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Рекомендуемые условия окружающей среды для использования аппарата Serax 2:

Условие	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура	+7°C ... +27°C	0°C ... +50°C
Относительная влажность	30...75%, без конденсации	20...75%, без конденсации
Максимальная высота	2000 м, 80 кПа	Н/П

Примечание: при использовании аппарата Serax 2 вне перечисленных условий окружающей среды руководитель лаборатории несет ответственность за верификацию аппарата в соответствии с Разделом 5.1 Указания по эксплуатации и Разделом 8.2 Электромагнитная совместимость.

Условия применения

Профессиональное медицинское учреждение:

Кабинеты врачей, стоматологические кабинеты, клиники, учреждения с ограниченными возможностями по уходу, отдельные хирургические центры, отдельные родильные дома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, хирургические кабинеты, за исключением вблизи ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ, за пределами кабинета с высокочастотным экранированием МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ (МЕ) АППАРАТУРЫ для магнитно-резонансной томографии).

Размеры и масса, $\pm 10\%$

Параметр	Спецификация
Ширина	27 см
Длина	40 см
Высота	46 см
Масса	17 кг

Характеристики комплектующих, $\pm 10\%$

Параметр	Спецификация
Держатель для контейнера с исходным продуктом	
Внешний диаметр	18 мм
Длина в исходном положении	57 см
Увеличенная длина	88 см
Версия	С двумя крючками
Кабель питания	
Шуртер	6004.0215
Длина	2,5 м

Питание

Параметр	Спецификация
Диапазон входных напряжений	от 100 до 240 В AC ~ автоматический выбор диапазона
Входная частота	50/60 Гц
Потребление	200 ВА
Предохранитель	T2A H 250 В

Уровни шума

Параметр	Спецификация
Шум	70 дБ (А) или ниже

Центрифуга

Параметр	Спецификация
Диапазон скоростей	от 0 до 8000 об/мин
Шаг настройки скорости вращения	от 1700 до 6500 об/мин
Увеличение шага	1 об/мин
Неточность %	1,5%
Защита от превышения скорости	8800 об/мин
Параметры ускорения центрифуги	17 до 850 об/сек
Параметры замедления центрифуги	10 до 900 об/сек

Техническая информация

Параметр	Спецификация
Операционная система	Встроенная Windows XP
Учетная запись пользователя в ОС с ограниченными правами	ДА
Защищенный раздел аппарата	ДА
Отключение автозапуска	ДА
Аутентификация пользователя системного программного обеспечения	Из GMAP версии 5.4.×
Состояние брандмауэра по умолчанию	Включен
Конфигурация сети по умолчанию	Ethernet
Дополнительная конфигурация сети	USB-адаптер для Wi-Fi

Примечание: Аппарат Sерах 2 можно использовать без подключения к локальной сети.

Сетевое подключение требуется при использовании сетевого принтера или в случае, если для отслеживания используется SерахNet.

3.2 Протоколы и комплекты

Введение

Настоящий раздел содержит общие сведения о протоколах и комплектах для сепарации клеток, а также таблицы допустимых комбинаций протоколов и комплектов.

3.2.1 Протоколы

Общие сведения

Протоколы являются программными приложениями (программным обеспечением), позволяющие аппарату Seraх 2 выполнять различные функции, такие как сепарация клеток и отмывка. Для каждого протокола необходимо использовать определенный комплект расходных материалов.

Компания Biosafe S. A. предлагает семь модулей программного обеспечения (программ / протоколов) для работы с аппаратом Seraх 2 в РФ:

Цель использования каждого протокола

- **Протокол UCB**
Программное обеспечение «Протокол UCB» предназначено для концентрирования общей фракции ядросодержащих клеток (TNC) из пуповинной крови (UCB) без использования седиментационного раствора.
- **Протокол UCB-HES**
Программное обеспечение «Протокол UCB-HES» предназначено для концентрирования общей фракции ядросодержащих клеток (TNC) из пуповинной крови (UCB) с использованием гидроксиэтилкрахмала (HES) в качестве седиментационного раствора.
- **Протокол SmartWash**
Программное обеспечение «Протокол SmartWash» предназначено для концентрации общих ядросодержащих клеток (TNC) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из размороженного аферезного продукта, а также для отмывки максимального количества раствора криопротектора и клеточного мусора.

- **Протокол SmartRedux**
Программное обеспечение «Протокол SmartRedux» предназначено для концентрации общего количества ядросодержащих клеток (TNC) из костного мозга.
- **Протокол PeriCell**
Программное обеспечение «Протокол PeriCell» предназначено для частичного удаления плазмы для достижения концентрации общих ядросодержащих клеток (TNC) или гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из свежего аферезного продукта.
- **Протокол NeatCell**
Программное обеспечение «Протокол NeatCell» предназначено для обогащения мононуклеарных клеток (МНК) путем истощения гранулоцитов и эритроцитов с использованием среды с градиентом плотности из костного мозга, цельной крови, свежего аферезного продукта или пуповинной крови.
- **Протокол CordWash**
Программное обеспечение «Протокол CordWash» предназначено для концентрации общих ядросодержащих клеток (TNC) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из размороженной пуповинной крови (UCB), а также для отмывки максимального количества раствора криопротектора и продуктов распада клеток.

3.2.2 Комплекты для сепарации клеток

Общие сведения

Все комплекты для сепарации клеток содержат запатентованную камеру для центрифугирования и магистрали. Они также могут содержать контейнеры для сбора / контейнеры для отработанного продукта в зависимости от их комплектации. Каждый комплект поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

Камера для центрифуги

Камера для центрифугирования является основным компонентом каждого комплекта. Это вращающийся шприц с поршнем, приводимым в действие давлением.

Контейнер с исходным продуктом

Примечание: контейнеры с исходным продуктом не входят в состав комплектов.

Во время сбора проследите за тем, чтобы на контейнере (мешке) с исходным продуктом оставалось 20 см магистрали для облегчения его присоединения к комплекту. Если вы используете игольный порт (спайк-коннектор), проследите за тем, чтобы контейнер (мешок) с исходным продуктом был оснащен стандартным мембранным портом (перегородкой) диаметром 4 до 6 мм, который используется в контейнерах для крови.

Указания по применению

В каждую коробку с комплектом вложены инструкции по его применению. Перед распаковкой внимательно прочтите эти инструкции.

Условия окружающей среды

Храните комплекты в чистом и сухом месте без химического или биологического загрязнения в следующих условиях:

Условие	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура	+7°C ... +27°C	+4°C ... +40°C
Относительная влажность	30...75%, без конденсации	20...75%, без конденсации

- Срок годности: два года с даты выпуска
- Метод стерилизации: оксид этилена
- Материал: ПВХ, ПП, ПОМ, ПК, АБС и силикон стандартной медицинской квалификации
- Апирогенно

3.2.3 Сочетания протоколов и комплектов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте протоколы и комплекты только в указанных ниже комбинациях.

Галочка (✓) указывает на разрешенную комбинацию протокола и комплекта.

Протокол	Комплект					UCB-HES	SmartWash
	NeatCell	PeriCell	CordWash	SmartRedux	UCB		
CS-490.1	-	✓	-	✓	-	-	-
CS-530.1	-	-	-	-	✓	✓	-
CS-600.1	-	-	✓	-	-	-	✓
CS-900.1	✓	-	-	-	-	-	-

3.3 Комплектующие и принадлежности

Введение

В этом разделе описаны комплектующие и дополнительные принадлежности, предназначенные для обращения с комплектами для сепарации клеток и периферийными устройствами, которые предусмотрены для установки программного обеспечения протоколов, сохранения данных, считывания штрих-кодов и печати результатов.

3.3.1 Комплектующие

Держатель для контейнера с исходным продуктом

Держатель для контейнера с исходным продуктом вставляется в специальные пазы на аппарате. На держатель подвешивается контейнер с исходным продуктом, который центрифугируется и разделяется на компоненты.

Размеры, $\pm 10\%$:

- Внешний диаметр – 18 мм
- Длина в исходном положении – 57 см
- Увеличенная длина – 88 см

Версия с 2 крючками.

Кабель питания

Кабель питания необходим для подключения аппарата к сети через вилку и розетку, для передачи тока от источника к потребителю.

- Шуртер 6004.0215
- Длина, $\pm 10\%$: 2,5 м

Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме

С аппаратом Sepax 2 всегда поставляется набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме.

Данный набор должен использоваться в сочетании с комплектом для сепарации клеток (CS-XXX.X) для ручного извлечения содержимого камеры для центрифуги.

Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме

Предназначен для установки комплекта расходных материалов, в котором стопорный кран с одним вентиляем.

Аппарат в оригинальной версии предназначен для комплектов расходных материалов с многоканальным стопорным краном, в котором 3 вентиля (белый, красный и синий).

Чехол защитный

Предназначен для защиты аппарата от пыли и влаги.

В случае, если аппарат находится в выключенном состоянии или поставлен на длительное хранение, аппарат необходимо накрывать защитным чехлом.

3.3.2 Принадлежности для комплектов

Запаиватель магистралей

Примечание: настоятельно рекомендуем использовать запаиватель магистралей по окончании процедур для минимизации потерь клеток.

Запаиватель магистралей должен быть предоставлен пользователем.

Рекомендуется использовать запаиватели со следующими техническими характеристиками:

№ п.п.	ПАРАМЕТР	Требования технического задания
1.	Общая характеристика:	
	Аппарат, предназначен для запаивания полимерных магистралей (трубок), используемых в составе систем для сбора, переработки, хранения крови и ее компонентов.	Соответствие
2.	Технические характеристики:	
	Диаметр запаиваемой магистрали, мм	От 3,0 до 6,5
	Время запаивания магистралей, сек	От 2,0 до 10,0 (с возможной регулировкой)
	Тип аппарата	Мобильный (переносной) или стационарный

	Запаивание	Стерильное и герметичное
	Вид запаивающего устройства	Выносная головка
	Электропитание	От аккумулятора или от электросети 220В, 50Гц
	Индикатор питания	наличие
	Регулятор выходной мощности	наличие
	Индикатор подачи ВЧ энергии на выносной запаивающей головке	наличие
	Принцип работы	Разогрев магистрали токами высокой частоты и формирование шва
	Частота электромагнитной энергии	40,68 МГц

Рекомендуемые запаиватели:

1) Наименование по РУ: Электрозапаиватель полимерных магистралей "Т-Солдер" ("T-Solder") по ТУ 9452-004-65614693-2014,

РУ - № РЗН 2016/3625 от 28.01.2016.

Производитель: ООО «Лидкор», 620102, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204.

2) Наименование по РУ: Запаиватели пластиковых магистралей, варианты исполнения: Biosealer CR4, Biosealer CR4-AA, Biosealer CR6, Biosealer CR6-AA, Biosealer CR6-PS, Biosealer CR6-PS-AA

РУ – № РЗН 2016/4252 от 15.06.2016

Производитель: Абелко Инновейшн, Швеция / Abelko Innovation, Industrivägen 17, 972 54 Luleå, Sweden

3) Наименование по РУ: Запаиватель для трубок Composeal Mobilea с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

РУ – № ФСЗ 2008/01102 от 26.02.2008

Производитель: "Фрезениус Каби АГ", Германия / Fresenius Kabi AG, Else-Kroner-Strae 1, D-61346 Bad Homburg, Germany

4) Наименование по РУ: Устройство для запаивания пластиковых магистралей медицинское MasoSeal с принадлежностями варианты исполнения: Twin, Mobile

РУ - ФСЗ 2012/12188 от 24.08.2021

Производитель: "МАКО ФАРМА С.А.С.", Франция / MACO PHARMA S.A.S., Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, France

3.3.3 Периферийные устройства

Рекомендуемое использование портов USB



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ознакомьтесь с описанной ниже конфигурацией при установке периферийного устройства.

В следующей таблице указаны порты USB, которые следует использовать для каждого типа периферийных устройств.

Периферийное устройство	Порт USB
Сканер штрих-кода образца	USB1
Принтер	USB2
USB-носитель	USB3 или USB4
Адаптер WiFi	USB3 или USB4

USB-носитель

Для использования с аппаратом поставляется специальный USB-носитель.

USB-носители или, так называемые, USB-ключи, содержат два раздела:

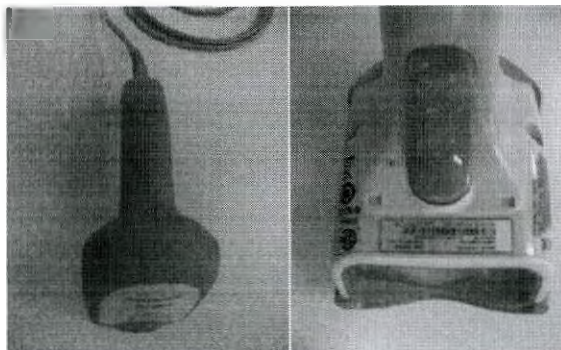
- Раздел, доступный только для чтения, с Руководством оператора.
- Раздел для хранения данных, используемый для хранения отчетов и файлов сводных данных. В данном разделе также сохраняются файлы журналов и файлы для технической поддержки.

Каждый протокол поставляется с отдельным USB-ключом, который содержит как *руководство оператора*, так и программное обеспечение протокола.

Сканер штрих-кода образца

Сканер штрих-кода поставляется в комплекте с аппаратом Sepax 2. Сканер штрих-кода только для иллюстрации, поскольку сканеры штрих-кода могут различаться.

См. рекомендации производителя в таблице.



Принтер

Для печати отчетов вам также может понадобиться принтер (не поставляется производителем).

См. рекомендации производителя в таблице.

Спецификация

Ниже приведен список принадлежностей, которые соответствуют требованиям к электрооборудованию и электромагнитной совместимости. Использование принадлежностей, датчиков или кабеля с оборудованием, отличным от указанного, может привести к повышению уровня излучения или ухудшению помехозащищенности аппарата в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. Дополнительные сведения см. в *Раздел 8.2 Электромагнитная совместимость*.

Номер изделия	Описание	Производитель
14001	Сетевой принтер 220 В, 50 Гц	HP™
29330821	Сетевой принтер 110 В, 60 Гц	HP
6057	Сканер штрих-кода	Datalogic™
2250	Защитная крышка	Sarna Plastec
2270	USB-носитель	Swissbit™
14063	USB-адаптер Wi-Fi	Zyxel™
29300935	Кабель питания C13 (IEC 60320-1) Япония 2,0 м	SCHURTER
6041	Кабель питания C13 (IEC 60320-1) Европа 2,5 м	SCHURTER
6043	Кабель питания C13 (IEC 60320-1) Швейцария 2,5 м	SCHURTER
6080	Кабель питания C13 (IEC 60320-1) Северная Америка 3,0 м	SCHURTER
6081	Кабель питания C13 (IEC 60320-1) Великобритания 2,0 м	SCHURTER
6082	Кабель питания C13 (IEC 60320-1) Китай 2,0 м	SCHURTER
6104	Кабель Ethernet 3,0 м	Distrelec

4. Установка

Об этой главе

Настоящая глава содержит информацию об установке аппарата для сепарации клеток Serax 2.

Кроме того, включены инструкции для распаковки аппарата и присоединения и удаления мономодуля для комплектов разделения клеток с одним многоканальным стопорным краном.

4.1 Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно прочитайте раздел с предупреждениями и мерами предосторожности, прежде чем пытаться переместить аппарат.

Поставка

Аппарат Serax 2 поставляется в одной картонной коробке.

Первоначальная установка и проверка изделия осуществляется уполномоченным представителем производителя.

Получение упаковки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

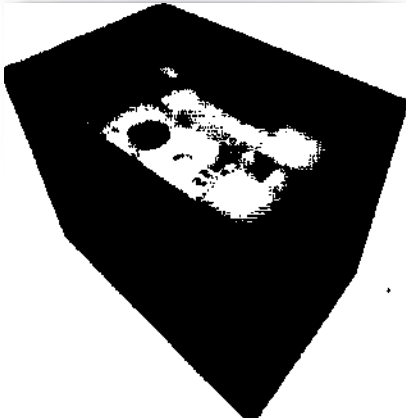
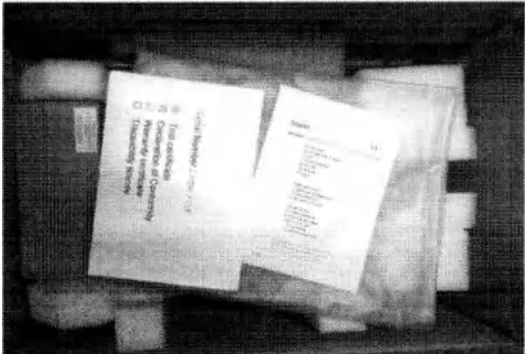
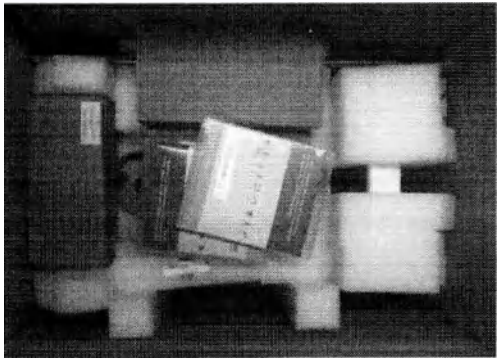
Тяжелый предмет. Вес транспортной коробки составляет около 20 кг. Для подъема коробки необходимо не менее двух человек.

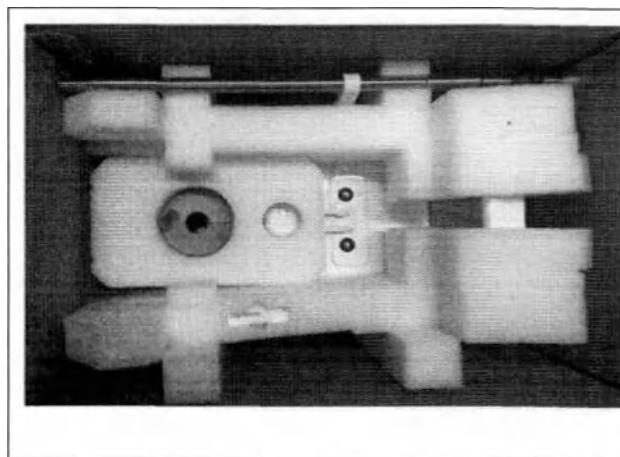
- При наличии видимых повреждений на транспортной коробке указать этот факт в документах о получении. Сообщить о повреждениях уполномоченному представителю в Вашем регионе.
- Переместите транспортную коробку в защищенное место внутри помещения, соответствующее требованиям к хранению в условиях окружающей среды (см. *Условия хранения и транспортировки*).

***Примечание:** при возникновении сомнений в правильности работы данного изделия следует считать его непригодным для использования и связаться с производителем или уполномоченным представителем для уточнения возможности использования его по назначению. При наличии видимых повреждений запрещается использовать устройство.*

Содержимое упаковки

На следующих изображениях показано содержимое упаковки:

Иллюстрация	Описание
	Картонная коробка с открытыми заслонками.
	• Товарная накладная • Сертификаты и Декларация соответствия ЕС
	• Коробки с программным обеспечением протокола на USB-носителях • Коробки с комплектующими



Упаковка аппарата Serax 2 включает амортизирующие пенопластовые блоки.

Держатель для контейнера с исходным продуктом и USB с Руководством оператора упакованы в пенопластовые блоки.

Перемещение аппарата

При перемещении аппарата Serax 2 руководитель лаборатории несет ответственность за повторную проверку в соответствии с Разделом 3.1.5 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки и Разделом 8.2 Электромагнитная совместимость. Эксплуатацию аппарата следует осуществлять в условиях, указанных в условиях эксплуатации.

4.2 Распаковка

Примечание: Сохраните все оригинальные упаковочные материалы. Если аппарат необходимо упаковать повторно, например, для транспортировки или в других целях, важно упаковать ее надежным образом с использованием оригинального упаковочного материала.

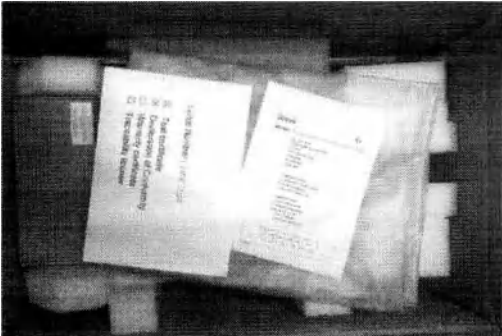
Инструменты

Для распаковки необходимы следующие инструменты:

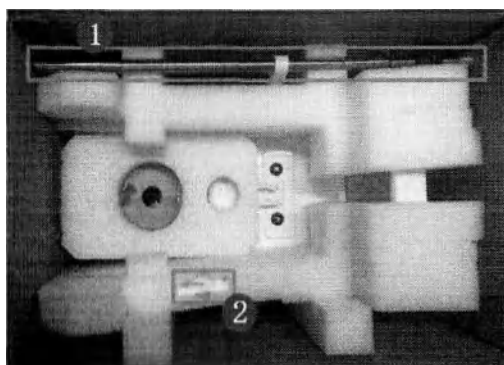
- Нож
- Боковой резак или ножницы

Инструкции по распаковке

Следуйте приведенным ниже инструкциям по распаковке аппарата Serax 2. После распаковки поместите изделие на чистый, ровный и устойчивый стол, который способен выдержать вес аппарата.

Шаг	Действие
1.	Откройте коробку и убедитесь, что содержимое не повреждено. Сообщите вашему местному представителю о любых повреждениях.
	
2.	Извлеките документы и коробки, содержащие принадлежности или USB-носители с программным обеспечением протокола.

-
3. Извлеките держатель для контейнера с исходным продуктом (1) и USB-носитель для аппарата (2).

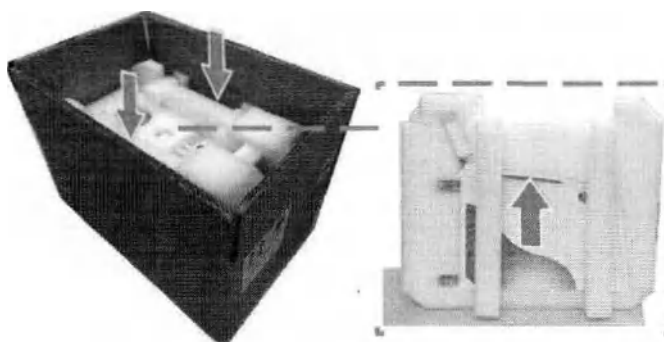


-
4. Возьмите Sерах за ручки и извлеките аппарат из коробки вместе с упаковочным материалом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не поднимайте пенопластовые блоки, используйте ручки с обеих сторон прибора.



-
5. Извлеките пенопластовые блоки.

-
6. Поставьте Sерах 2 на стол.

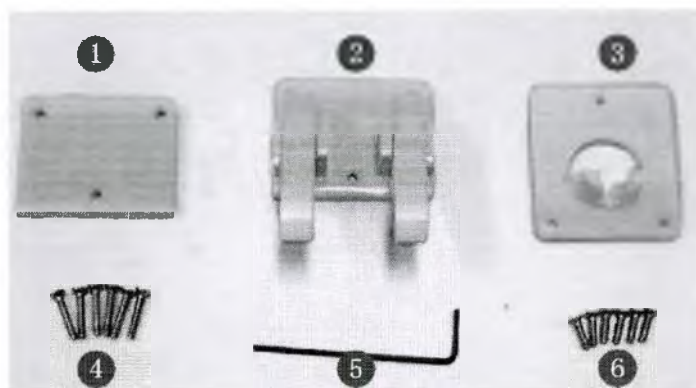


-
7. Если Sерах 2 не будет использоваться сразу же, установите защитную крышку на прибор.
-

4.3 Присоединение или снятие мономодуля

Общие сведения о держателях многоканальных стопорных кранов

На приведенном ниже рисунке показаны различные держатели многоканальных стопорных кранов и материалы, которые необходимы для крепления мономодуля:

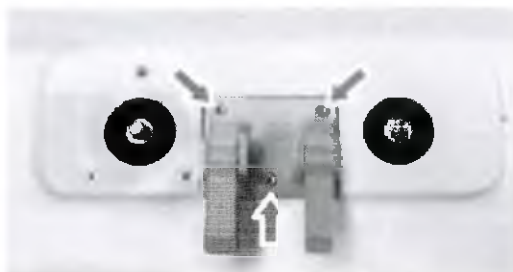


Часть	Описание
1	Плоский модуль
2	Стандартный модуль с двумя зажимами
3	Мономодуль
4	Винты M2 × 12 мм
5	Шестигранный ключ M2
6	Винты M2 × 8 мм

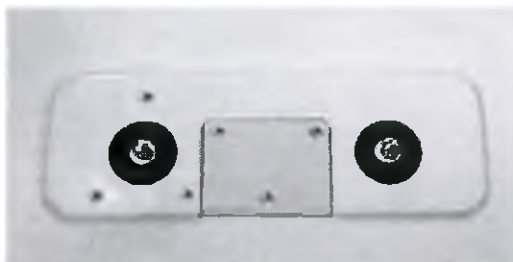
Присоединение мономодуля

Для использования комплектов с многоканальным стопорным краном только с одним вентилям следует приведенным ниже инструкциям, чтобы прикрепить мономодуль к держателю многоканального стопорного крана.

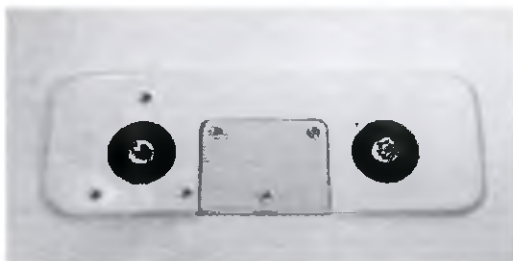
Шаг	Действие
1.	Снимите стандартный держатель с двумя зажимами. Открутите три винта, как описано ниже. Используйте ключ-шестигранник M2.



- | | |
|----|---|
| 2. | Присоедините плоский модуль, как описано ниже. Используйте два винта M2 × 8 мм. |
|----|---|



- | | |
|----|--|
| 3. | Отвинтите три винта M2 × 12 мм, расположенные на левом вращающемся штифте. |
|----|--|



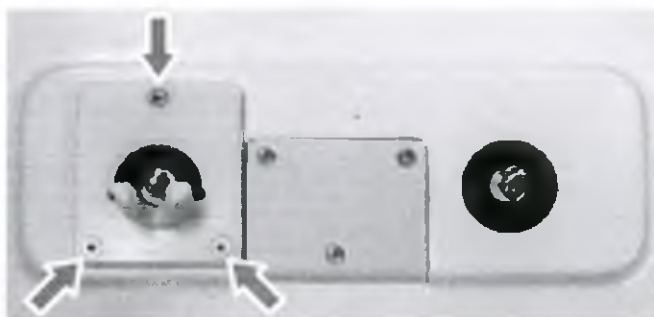
- | | |
|----|--|
| 4. | Прикрепите мономодуль к левому вращающемуся штифту, как показано ниже. Используйте два винта M2 × 12 мм. |
|----|--|



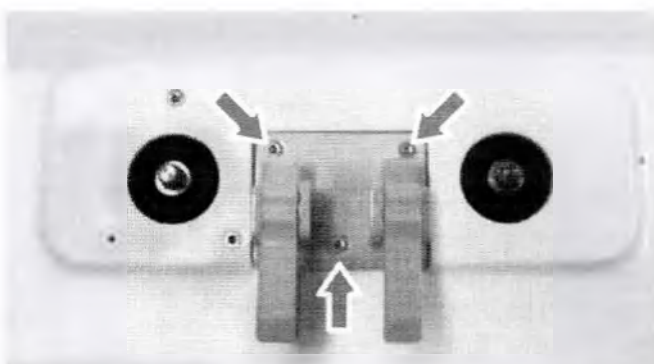
Снятие мономодуля

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы снять мономодуль и вновь установить модуль с двумя зажимами.

Шаг	Действие
1.	Открутите три винта M2 × 12 мм на мономодуле.



2. Снимите мономодуль. Вверните три винта M2 × 12 мм обратно в пустые отверстия.
3. Снимите плоский модуль.
4. Присоедините модуль с двумя зажимами, используя два винта M2 × 8 мм, как описано ниже:



Результат:

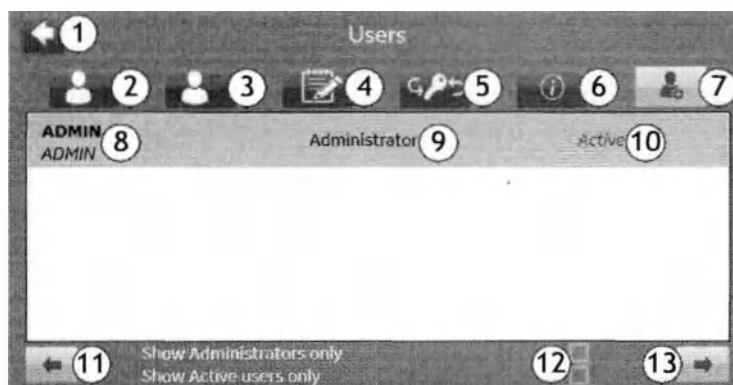
Теперь прибор готов к использованию комплектов с двумя многоканальными стопорными кранами.

4.4 Управление учетными записями пользователей

4.4.1 Общие сведения

Меню *Users* (Пользователи)

Чтобы получить доступ к настройкам учетной записи, войдите в систему аппарата как *Administrator* (Администратор) и выберите *Users* (Пользователи) в окне *Menu* (Меню). На дисплее появится следующее меню:



Позиция	Описание
1	<i>Back</i> (Назад): возврат в окно <i>Menu</i> (Меню)
2	<i>Enable / disable</i> (Включить / Отключить) пользователя
3	<i>Delete</i> (Удалить) пользователя
4	<i>Редактирование пользователя</i>
5	<i>Сброс пароля</i>
6	<i>Information</i> (Информация): отображение информации о пользователе
7	<i>Добавление пользователя</i>
8	Идентификатор и имя пользователя
9	Права пользователя
10	Статус учетной записи: <i>Active</i> (Активная): пользователь авторизован для входа в систему аппарата <i>Locked</i> (Заблокирована): пользователь не авторизован для входа в систему аппарата
11	Стрелка <i>Previous</i> (Предыдущая): переход на предыдущую страницу списка пользователей
12	Установите один из флажков, если хотите <i>Show Administrators only</i> (Показывать только администраторов) или <i>Show Active users only</i> (Показывать только активных пользователей)
13	Стрелка <i>Next</i> : (Далее): переход на следующую страницу списка пользователей

Начальный вход

Аппарат Sерах 2 поставляется со стандартной учетной записью:

- Идентификатор пользователя: *ADMIN*
- Пароль: *ADMIN*

Пользователю будет предложено изменить пароль для учетной записи *ADMIN* при первом входе в аппарат.

Уровни доступа пользователя

В аппарате Sерах 2 предусмотрено два уровня доступа пользователей:

- *Standard* (Стандартный)
- *Administrator* (Администратор)

В следующей таблице содержится описание прав доступа для каждого типа пользователей.

Действие	<i>Standard</i> (Стандартный)	<i>Administrator</i> (Администратор)
Выполнение протокола	✓	✓
Просмотр системных журналов	✓	✓
Экспорт / Печать данных	✓	✓
Редактирование учетных записей пользователей	✗	✓
Изменение настроек Sерах 2	✗	✓
Изменение защищенных параметров	✗	✓
Настройки обеспечения отслеживания	✗	✓

4.4.2 Добавление и редактирование данных пользователей

Добавление новых пользователей

Примечание: информационная система сохраняет параметры *First name* (Имя), *Middle name* (Отчество) и *Last name* (Фамилия) пользователя как часть рабочего процесса данного пользователя. *Biosafe S.A.* не использует данную информацию для каких-либо других целей. Вы сами выбираете информацию, которую будете указывать в учетной записи пользователя. При выборе обозначения пользователя в учетной записи рекомендуется, с одной стороны, соблюдать неприкосновенность личной жизни, а с другой стороны, указывать информацию таким образом, чтобы можно было однозначно идентифицировать пользователя.

Ниже описан порядок добавления нового пользователя:

Шаг	Действие
1.	Выберите <i>Users</i> (Пользователи) в окне <i>Menu</i> (Меню).
2.	Выберите <i>Add user</i> (Добавить пользователя). 
3.	Используя экранную клавиатуру, введите <i>User ID</i> (Идентификатор пользователя), <i>First name</i> (Имя), <i>Middle name</i> (Отчество) (опционально) и <i>Last name</i> (Фамилия). Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  по готовности.
4.	Установите права пользователя: для администратора установите флажок <i>Administrator</i> (Администратор). Чтобы активировать пользователя, установите флажок <i>Activate</i> (Активировать).
5.	Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  <i>Результат:</i> Появляется информационное окно, в котором отображается <i>User ID</i> (Идентификатор пользователя) и <i>Password</i> (Пароль) по умолчанию.
6.	Запишите пароль и выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  .
7.	При первом входе в систему аппарата используйте сгенерированный пароль. Следуйте инструкциям, чтобы изменить пароль по умолчанию. См. правила безопасности пароля, чтобы задать новый пароль.

Следующие пользователи зарезервированы:

SYSTEM (Система) (учетная запись пользователя недоступна)

ADMIN (Админ)

SERVICE (Обслуживание) (учетная запись пользователя доступна только для инженеров по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации)

USER (Пользователь)

Активация и блокировка учетных записей пользователей

Шаг	Действие
1.	В меню <i>Users</i> (Пользователи) выберите пользователя в списке. <i>Результат:</i> Выбранный пользователь будет выделен
2.	Выберите <i>Enable / Disable</i> (Включить / Отключить) для изменения статуса активации. 

Удаление учетных записей пользователей

Шаг	Действие
1.	В меню <i>Users</i> (Пользователи) выберите пользователя в списке. <i>Результат:</i> Выбранный пользователь будет выделен
2.	Выберите <i>Delete</i> (Удалить).  <i>Результат:</i> Откроется диалоговое окно <i>Confirm user deletion</i> (Подтвердить удаление пользователя).
3.	Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  .

Редактирование пользователей

Шаг	Действие
1.	В меню <i>Users</i> (Пользователи) выберите пользователя в списке.
2.	Выберите <i>Edit user</i> (Редактировать пользователя). 
3.	Используя экранную клавиатуру, обновите пользовательские настройки. Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  по готовности.

Отображение информации о пользователе

Шаг	Действие
1.	В меню <i>Users</i> (Пользователи) выберите пользователя в списке.
2.	Выберите <i>Information</i> (Информация). 
	<i>Результат:</i> Появится информация о пользователе.
3.	Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  чтобы закрыть окно.

Сброс пароля

Шаг	Действие
1.	В меню <i>Users</i> (Пользователи) выберите пользователя в списке.
2.	Выберите <i>Reset password</i> (Изменить пароль). 
	<i>Результат:</i> Отображается новый случайный пароль.
3.	Запишите пароль и выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  .
4.	При следующем входе в систему аппарата используйте сгенерированный пароль. Следуйте инструкциям, чтобы изменить пароль по умолчанию. См. правила безопасности пароля, чтобы задать новый пароль.

Правила защиты с помощью паролей

Примечание: информационная система обеспечивает защиту данных, содержащихся в информации пользователя. Пользователь несет ответственность за физическую и операционную защиту используемых данных пользователя. Например, пользователь ни в коем случае не должен сообщать свой пароль.

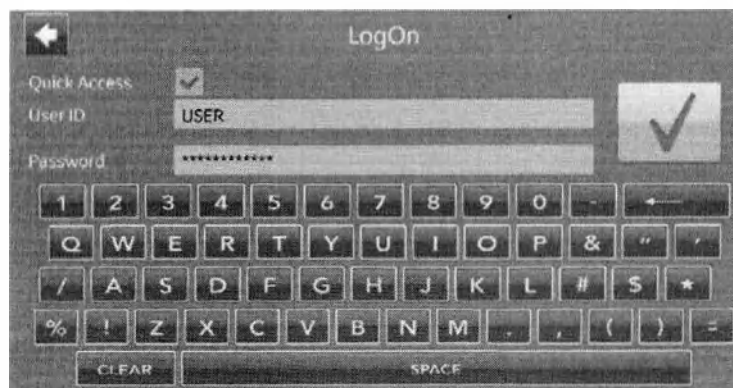
Пользователи должны задать свои собственные пароли в соответствии с этими правилами:

- Пароль должен начинаться с буквы
- Пароль должен содержать хотя бы одну цифру
- Пароль должен содержать хотя бы один специальный символ
- Пароль должен содержать не менее 6 символов
- Пароль не чувствителен к регистру

4.4.3 Параметр быстрого доступа

Введение

По запросу представитель службы может настроить *Serax 2* для включения обхода аутентификации одним щелчком мыши. Добавляется флажок *Quick Access* (Быстрый доступ) в окне *Log on* (Вход), как показано ниже:



При выборе *Quick Access* (Быстрый доступ) предварительно предоставляются учетные данные пользователя по умолчанию.

Пользователь имеет права по умолчанию: *Standard* (Стандартные). Разрешения для пользователя по умолчанию можно изменить в меню *Users* (Пользователи).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если параметр *Quick Access* (Быстрый доступ) включен, в *System logs* (Системные журналы) будут регистрироваться действия с именем пользователя по умолчанию вместо реальных учетных данных оператора. Если требуется обеспечить отслеживание действий пользователя, НЕ включайте параметр *Quick Access* (Быстрый доступ).

Использование функции быстрого доступа

Шаг	Действие
1.	В окне <i>Log on</i> (Вход) выберите <i>Quick Access</i> (Быстрый доступ).
2.	Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  .

Результат:

Отобразится главное меню *Serax 2*.

5. Введение

Об этой главе

В этой главе приведены основные инструкции по эксплуатации Sерах 2. Кроме того, прилагаются инструкции по настройке функции отслеживания.

5.1 Указания по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Делайте паузу в одну секунду между каждым прикосновением к экрану.

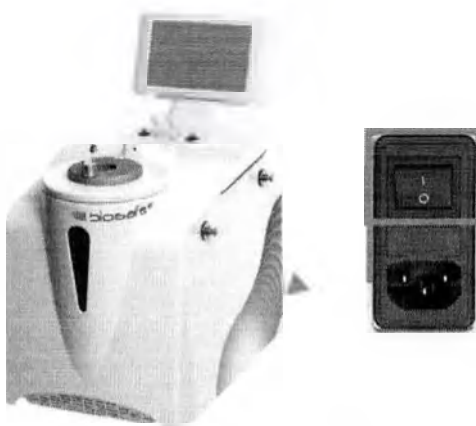
5.1.1 Включение Sepax 2

Прежде чем запускать аппарат, вставьте **кабель питания**, входящий в комплект поставки, в розетку.

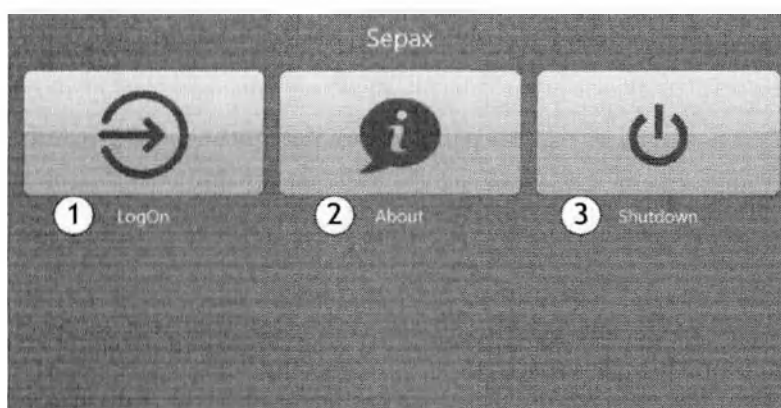
Для запуска и входа в систему аппарата Sepax 2 выполните следующие действия.

Примечание: запуск прибора может продолжаться до трех минут, что зависит от подключенного периферийного оборудования и подключения к сети.

Шаг	Действие
1.	Используйте выключатель на задней панели прибора для его включения.



2. Дождитесь завершения автоматического тестирования. После успешного завершения тестирования отобразится меню пуска *Sepax 2*.



3. Выберите *About* (Информация) (2) для отображения системной информации:
 - a. Версия программного обеспечения
 - b. IP-адрес сети
 - c. Идентификатор TeamViewer (для Службы)
4. Чтобы получить доступ к функциям *Serax 2*, пользователи должны пройти процедуру аутентификации. Выберите *Log on* (Вход) (1).

Результат:

Отображается экран *Log on* (Вход).



5. Используя экранную клавиатуру, введите действительный *User ID* (Идентификатор пользователя) и *Password* (Пароль) и выберите *Confirm* (Подтвердить) ✓.

Результат:

После завершения аутентификация откроется главное меню *Serax 2*.

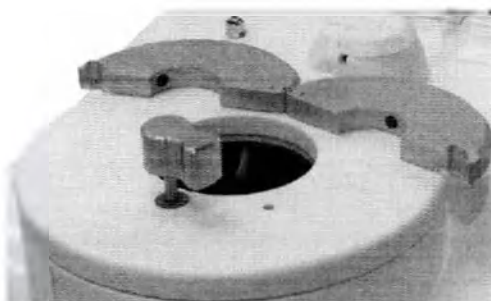
Если вы хотите завершить работу с прибором, не регистрируясь в системе аппарата, выберите опцию *Shutdown* (завершение работы) (3).

5.1.2 Установка одноразового комплекта

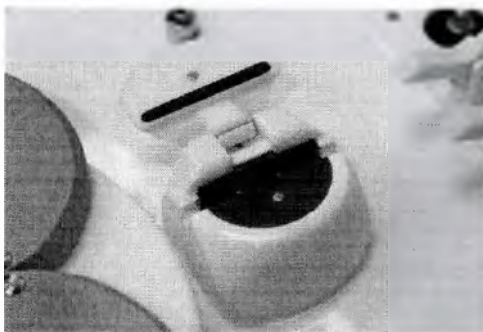
Выполните следующие действия, чтобы правильно вставить магистраль в оптический датчик. См. Руководство оператора, входящее в комплект поставки протокола, для ознакомления с дополнительной информацией о порядке установки одноразового комплекта.

Установите камеру для центрифугирования и магистраль оптического датчика

Шаг	Действие
1.	Убедитесь, что на приборе отображается главное окно приложения.
2.	Откройте отсек камеры для центрифугирования.



3. Откройте крышку оптического датчика.



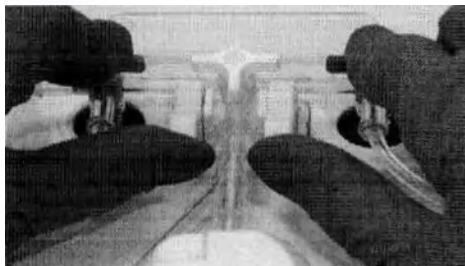
4. Поместите камеру для центрифугирования в отсек камеры для центрифугирования.
Поверните магистраль оптического датчика от камеры для центрифугирования, пока она не будет направлена прямо через оптический датчик.



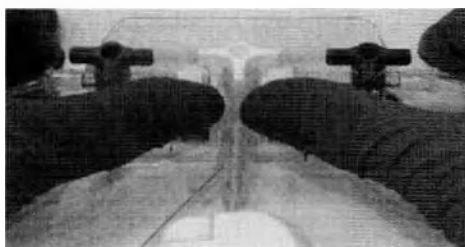
Примечание:

Оставьте отсек камеры для центрифугирования открытым.

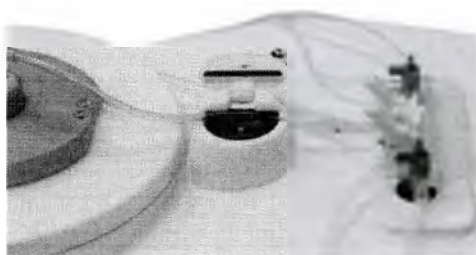
5. Установите многоканальный стопорный кран в держатель в положении Т-Т-Т.
6. Нажмите на два рычага, чтобы открыть держатель.
7. Поместите многоканальные стопорные краны на вращающихся штифтах и с усилием нажмите на синий и красный многоканальный стопорный кран.



8. Потяните вверх два рычага, пока они не защелкнутся в закрытом положении. Убедитесь, что коллектор плоский.



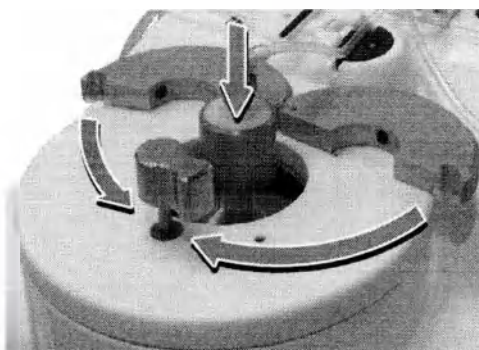
9. Вставьте верхнюю часть магистрали внутрь верхней части оптического датчика.



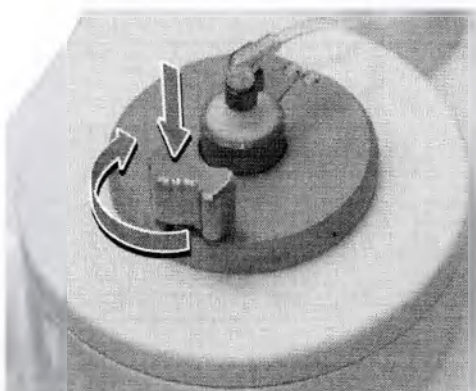
Примечание:

Оставьте крышку оптического датчика открытой. После это необходимо выполнить регулировку.

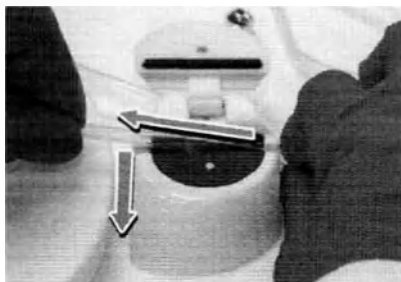
10. Плотно прижмите камеру для центрифугирования и закройте отсек камеры для центрифугирования.



11. Зафиксируйте отсек камеры для центрифугирования, одновременно нажав и повернув защелку влево.



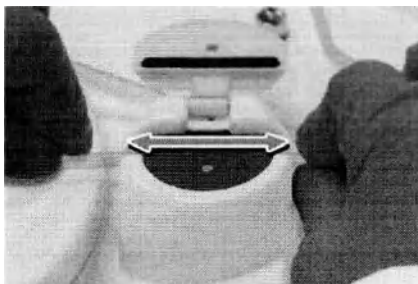
12. Поместите магистраль камеры для центрифугирования в оптический датчик.



Совет:

Правой рукой удерживайте верхнюю часть оптической магистрали.левой рукой потяните магистрали оптического датчика и вдавите ее в нижнюю часть оптического датчика.

13. Плотно вставьте магистраль в паз оптического датчика коротким движением вперед-назад и убедитесь в том, что магистраль оптического датчика вставлена правильным образом.



Примечание:

Проследите за тем, чтобы магистраль оптического датчика была должным образом вставлена в оптический датчик.

При необходимости осторожно надавите пальцами на магистраль по ее длине, чтобы убедиться, что магистраль вставлена надлежащим образом.

14. Закройте крышку оптического датчика.



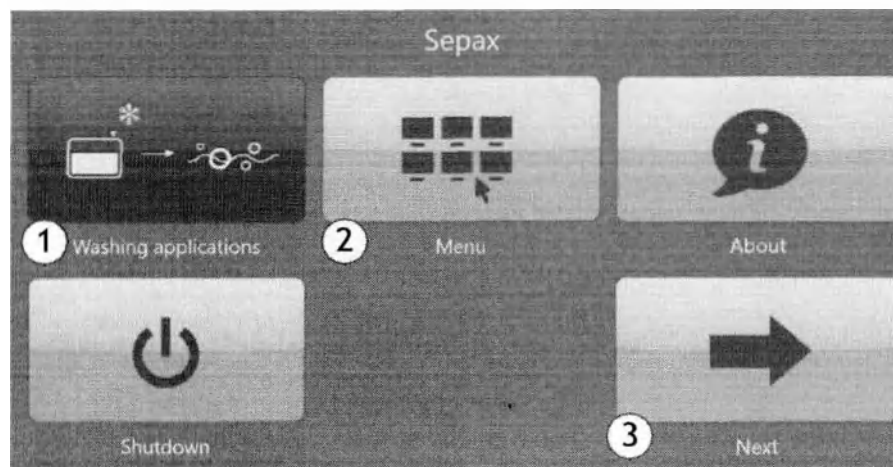
ПРИМЕЧАНИЕ

Крышка не должна плотно прилегать к магистрали.



5.1.3 Выбор действий

Доступ к установленным протоколам и настройкам из главного меню *Serax 2*, как показано ниже.



Шаг	Действие
1.	Чтобы запустить протокол, выберите группу (1), например, <i>Washing applications</i> (Режимы отмывки). В отображаемом меню протокола выберите протокол. См. указания в <i>руководстве оператора</i> протокола.
2.	Для изменения общих настроек или для работы с файлами журналов и отчетами выберите <i>Menu</i> (Меню) (2).
3.	Если установлено больше групп протоколов, выберите <i>Next</i> (Далее) (3), чтобы просмотреть второе окно главного меню <i>Serax 2</i> .

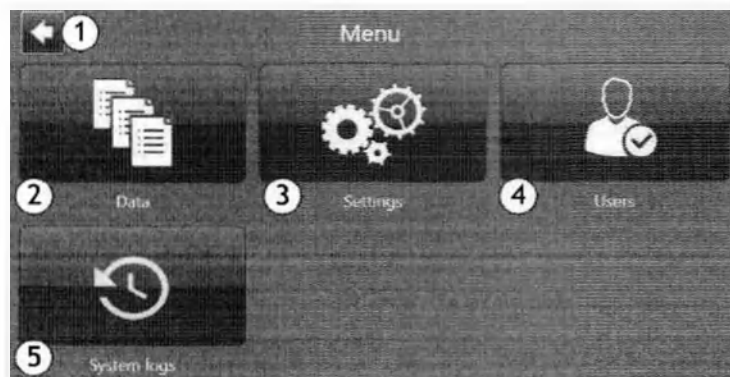
5.1.4 Завершение работы Sepax 2

Шаг	Действие
1.	В главном меню <i>Sepax 2</i> или меню <i>Start</i> (Пуск) выберите <i>Shutdown</i> (Завершение работы) (3).
2.	При появлении запроса выключите прибор. Используйте переключатель на задней панели прибора.

Выньте кабель питания из розетки (тяните за вилку, а не за кабель).

5.2 Окно меню

Доступ к функциям и настройкам данных в окне *Menu* (Меню), как указано ниже. Описание меню *Data* (Данные) и меню *Settings* (Настройки) содержится в следующих разделах.

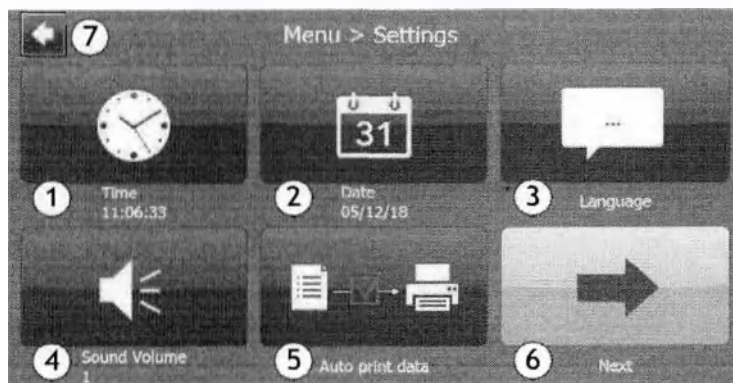


Позиция	Описание
1	Стрелка <i>Back</i> (Назад): выберите для закрытия <i>Menu</i> (Меню) и возврата в главное меню Serax 2. В других меню выберите стрелку <i>Back</i> (Назад) для возврата на предыдущий более высокий уровень меню.
2	<i>Data</i> (Данные): выберите данный параметр для сохранения файлов журналов, файлов отчетов, файлов поддержки или файлов выводимых на печать отчетов.
3	<i>Settings</i> (Настройки): выберите для изменения общих настроек Serax 2, например, Date (Дата), Time (Время) и Traceability (Отслеживание).
4	<i>Users</i> (Пользователи): выберите для администрирования пользователей Serax 2.
5	<i>System logs</i> (Системные журналы): выберите для отображения системных журналов действий Serax 2.

5.3 Меню *Settings* (Настройки)

5.3.1 Меню *Settings* (Настройки) – окно 1

См. изображение ниже для ознакомления с меню *Settings* (Настройки), окно 1. Выберите *Next* (Далее) (6) для перехода в следующее окно меню *Settings* (Настройки). Выберите стрелку *Back* (Назад) (7) для возврата в окно *Menu* (Меню) из любого окна меню *Settings* (Настройки).



Изменение времени и даты

В меню *Settings* (Настройки):

Шаг	Действие
1.	Выберите <i>Time</i> (Время) (1) или <i>Date</i> (Дата) (2).
2.	Для ввода правильных значений воспользуйтесь экранной клавиатурой. Дата вводится в формате ддммгг.

Изменить язык

В меню *Settings* (Настройки):

Шаг	Действие
1.	Выберите значок <i>Language</i> (Язык) (3).
2.	Выберите язык.

Примечание:

Доступно ограниченное количество языков.

Регулировка уровня звукового сигнала

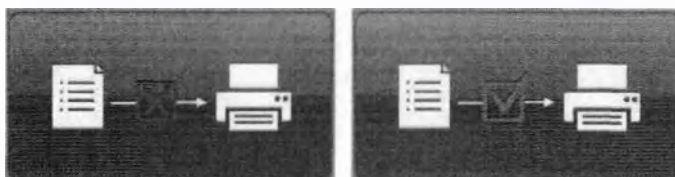
В меню *Settings* (Настройки):

Шаг	Действие
1.	Выберите <i>Sound Volume</i> (Громкость звука) (4).
2.	Для установки уровня воспользуйтесь экранной клавиатурой. 1 – самый низкий уровень, 4 – самый высокий.

Включение автоматического вывода на печать

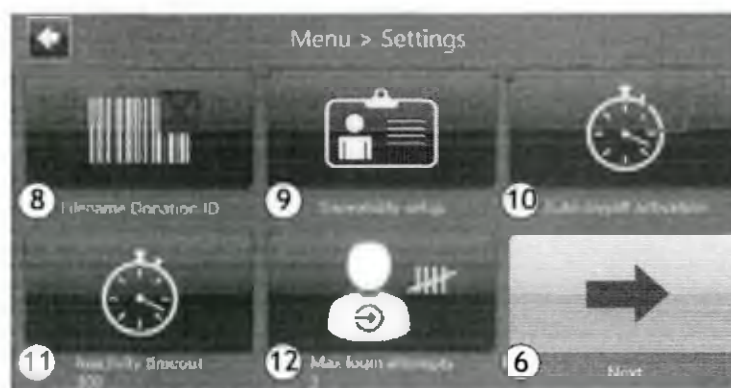
Чтобы автоматически распечатать отчет после каждой процедуры, в меню *Settings* (Настройки):

Шаг	Действие
1.	Выберите значок <i>Auto print data</i> (Автоматическая печать данных) (5).
2.	Выберите значок для переключения между включенным и отключенным состоянием, как показано на рисунке.



5.3.2 Меню *Settings* (Настройки) – окно 2

См. изображение ниже для ознакомления с меню *Settings* (Настройки).
окно 2. Выберите *Next* (Далее) (6) для перехода в следующее окно меню *Settings* (Настройки).



Использование идентификатора донора в качестве имени файла

Значок *Filename Donation ID* (Имя файла по идентификатору донора) (8) дает возможность использовать идентификатор донора исходного продукта в качестве имени файла. Если эта опция отключена, то соответствующим файлам будут присваиваться имена согласно дате и времени создания (метка времени).

Настройки обеспечения отслеживания

Выберите *Traceability setup* (Настройки обеспечения отслеживания) (9) для обеспечения процедурного и протокольного отслеживания, а также отслеживания ограниченного числа идентификаторов.

Для ознакомления с более подробными сведениями см. Раздел 5.6 Рекомендации по обеспечению отслеживания.

Изменение настроек аутентификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

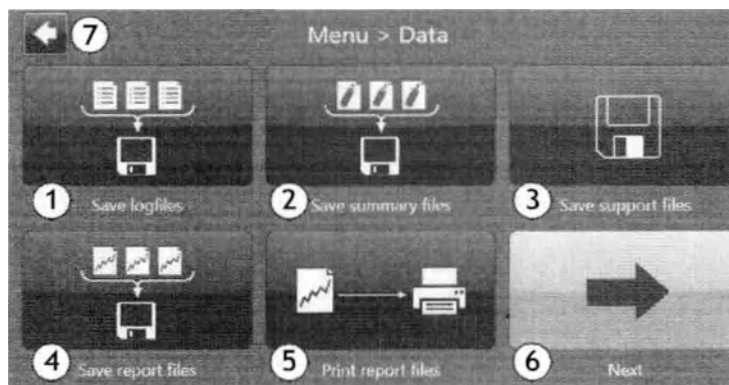
Изменение настроек аутентификации влияет на безопасность изделия. Конечный пользователь несет ответственность за ввод правильных параметров для обеспечения требуемого уровня защиты.

Шаг	Действие
1.	Выберите <i>Auto-logout activation</i> (Активация автоматического выхода) (10) для переключения активации параметра. После активации осуществляется выход из системы аппарата после истечения времени бездействия без взаимодействия с изделием. <i>Примечание:</i> <i>Автоматический выход из системы аппарата автоматически отключается при запуске протокола.</i>
2.	Выберите <i>Inactivity timeout</i> (Истечение времени бездействия) (11).
3.	Введите значение продолжительности в секундах и выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  , чтобы применить новый параметр настройки. <i>Примечание:</i> <i>После этого сразу же производится сброс показаний времени.</i>
4.	Выберите <i>Max login attempts</i> (Макс. число попыток входа) (12).
5.	Введите новое количество попыток входа в систему аппарата до блокировки пользователя. Выберите <i>Confirm</i> (Подтвердить)  , чтобы применить новый параметр настройки.

5.4 Меню *Data* (Данные)

5.4.1 Меню *Data* (Данные) – окно 1

См. изображение ниже для ознакомления с меню *Data* (Данные), окно 1. Выберите *Next* (Далее) (6), чтобы перейти во второе окно меню *Data* (Данные). Выберите стрелку *Back* (Назад) (7) для возврата в окно *Menu* (Меню).



Параметры сохранения данных

Примечание: если в ходе процедуры возник какой-либо инцидент, отправьте нам для анализа файл поддержки.

При проведении каждой процедуры генерируются файлы различных типов. Выберите тип файла, который вы хотите сохранить или вывести на печать. В следующей таблице содержится описание параметров сохранения и печати файлов.

Опция	Описание
<i>Save log files</i> (Сохранить файлы журналов) (1)	Файл журнала содержит техническую информацию, например, значения датчика (положения многоканального стопорного крана, данные источников питания, давление, температура, объем камеры, частота вращения центрифуги, показания датчика магистрали и т.п.). Данные в файлах журнала записываются несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику в случае неполадок или низкой эффективности процедур.
<i>Save summary files</i> (Сохранить файлы сводных данных) (2)	Файл сводных данных содержит все данные об изделии и сведения для обеспечения отслеживания, имеющие отношение к процедуре.
<i>Save support files</i> (Сохранить файлы поддержки) (3)	Защищенный паролем архивированный файл, содержащий различные файлы журналов.
<i>Save report files</i> (Сохранить файлы отчетов) (4)	Файл отчетов — это файл в формате PDF со сводными данными обеспечения отслеживания и графическим профилем, относящимся к процедуре.
<i>Print report files</i> (Распечатать файлы отчетов) (5)	Выведенные на печать выходные данные со сводными данными обеспечения отслеживания и графическим профилем, относящимся к процедуре.

Сохранение файлов данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

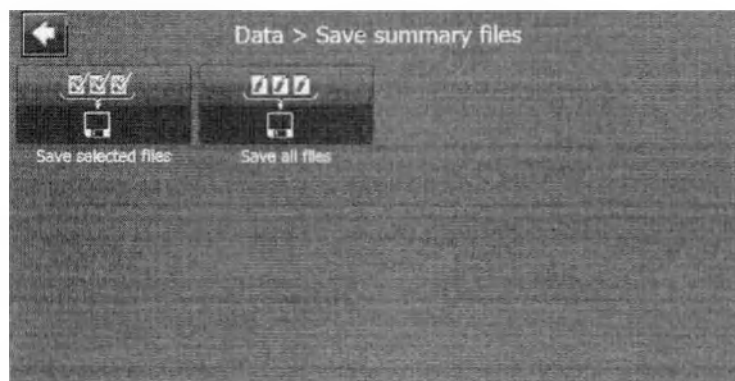
Прежде чем приступать к процедуре, убедитесь в том, что для сохранения файлов данных вставлен только один USB-носитель из комплекта поставки. Подождите распознавания USB до 10 секунд.

Примечание: файлы можно идентифицировать по дате создания, соответствующей окончанию процедуры.

Шаг	Действие
1.	В <i>Меню</i> (Menu) выберите <i>Data</i> (Данные).
2.	Выберите значок, соответствующий типу файлов, которые вы хотите сохранить.

Результат:

Отобразится меню *Save summary files*.



- | | |
|----|--|
| 3. | <ul style="list-style-type: none">Выберите <i>Save selected files</i> (Сохранить файлы сводных данных) для выбора тех файлов, которые вы хотите сохранить.илиВыберите <i>Save all files</i> (Сохранить все файлы) для сохранения всех доступных файлов. |
|----|--|

Копирование файлов журнала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам нужно всего лишь подключить один USB-носитель до запуска процедуры и подождать около 10 секунд, чтобы USB-носитель был распознан.

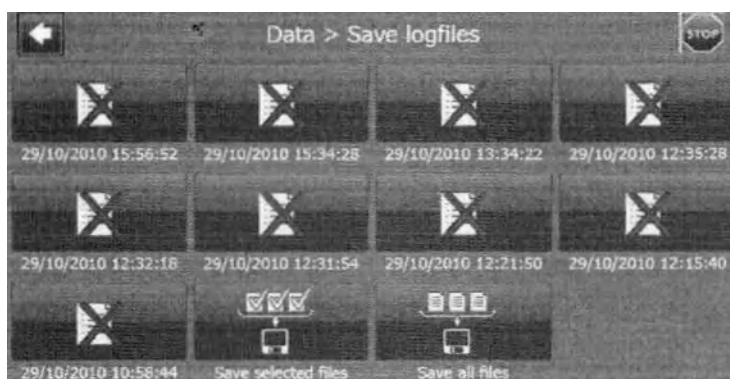
Данные в файлах журналов записываются несколько раз в секунду, что дает возможность техникам проводить диагностику неполадок или низкой эффективности процедур.

Для извлечения файлов журналов:

Шаг	Действие
1.	Вставьте USB-ключ из комплекта поставки <i>Serax 2</i> правильным образом в прибор.
2.	В главном меню <i>Serax</i> выберите <i>Menu</i> (Меню).
3.	Выберите <i>Data</i> (Данные), а затем <i>Save logfiles</i> (Сохранить файлы журналов).

Результат:

Отобразится список файлов и параметров.



4. Определите файлы, соответствующие концу процедуры по метке времени и даты.
5. Выберите *Save all files* (Сохранить все файлы) чтобы сохранить все файлы одновременно или выбрать отдельные файлы и использовать параметр *Save selected files* (Сохранить выбранные файлы).

Результат:

При этом файлы будут сохранены на USB-носитель.

6. Нажмите стрелку *Back* (Назад) три раза для возврата в главное меню *Serax 2*.
7. Извлеките USB-ключ из прибора и подключите его к компьютеру. USB-ключ будет отображаться как внешний жесткий диск.
8. Отправьте файлы по электронной почте в нашу службу технической поддержки (см. *Контактная информация службы поддержки*) с описанием проблемы, с которой вы столкнулись.
9. После отправки файлов удалите их с USB-носителя.

Вывод на печать файлов отчетов

Можно просмотреть и распечатать файлы отчетов во время выполнения процедуры посредством команды *Print report files* (Распечатать файлы отчетов) в меню *Data* (Данные).

Чтобы включить автоматический вывод на печать файлов отчетов, см. *Включение автоматического вывода на печать* для ознакомления с более подробной информацией.

5.4.2 Меню *Data* (Данные) – окно 2

См. изображение ниже для ознакомления с меню *Data* (Данные), окно 2. Выберите *Next* (Далее) (6) для перехода к первому окну меню *Data* (Данные). Выберите стрелку *Back* (Назад) (7) для возврата в окно *Menu* (Меню).

Опция	Описание
<i>Configuration report</i> (Отчет о конфигурации) (8)	Файл конфигурации содержит снимок настроек <i>Serax 2</i> , а также список установленных протоколов. Для каждого протокола в отчете представлены настроенные параметры. В отчете также перечислены настроенные учетные записи пользователей.
<i>Save system logs</i> (Сохранить системные журналы) (9)	Системные журналы – это документ Excel, в котором перечислены статистические данные операций <i>Serax 2</i> . Этот документ экспортирует журналы за последний месяц. Более подробную информацию см. в разделе <i>System logs</i> (Системные журналы).

5.5 Защищенные параметры

Введение

Защищенные параметры — это параметры, которые могут быть скрыты и установлены как неизменяемые для пользователей *Standard* (Стандартный).

Доступ к защищенному параметру предоставляется только для *Administrator* (Администратор). Доступ дополнительно защищен системным паролем.

Administrator (Администратор) может получить доступ к защищенным параметрам и установить их значение и доступность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для этого требуется GMAP v5.1.4 или более поздней версии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае изменения защищенного параметра во всех последующих процедурах будет использоваться новое фиксированное значение параметра.

Примечание: по умолчанию при установке протокола, защищенным параметрам присваиваются значения по умолчанию, и они становятся скрытыми.

Administrator (Администратор) может активировать или отключать параметры индивидуально.

Примечание: изменение защищенных параметров зависит от протокола и возможно только посредством совместимого программного обеспечения протокола.

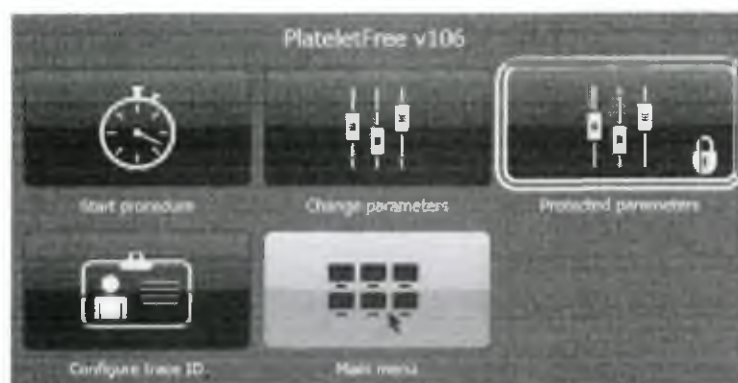
Активация защищенных параметров

- | Шаг | Действие |
|-----|--|
| 1. | Войдите в аппарат в качестве <i>Administrator</i> (Администратор). |
| 2. | В главном меню <i>Serax 2</i> выберите группу установленных протоколов, а затем выберите протокол. |

Результат:

Появится меню протоколов и пиктограмма *Protected parameters* (Защищенные параметры).

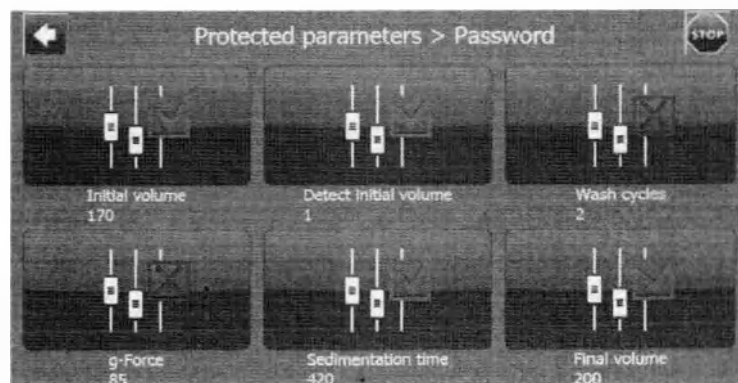
- | | |
|----|--|
| 3. | Выберите <i>Protected parameters</i> (Защищенные параметры) в меню протоколов. |
|----|--|



- | | |
|----|---|
| 4. | Выберите <i>Password</i> (Пароль) и введите пароль с помощью экранной цифровой клавиатуры. Выберите ☒ для подтверждения пароля. |
|----|---|

Результат:

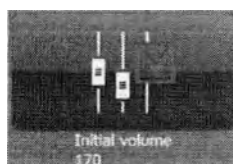
Появится меню *Protected parameters* (Защищенные параметры).



5. Выберите параметр, который вы хотите включить или отключить. Состояние каждого параметра отображается, как показано ниже.

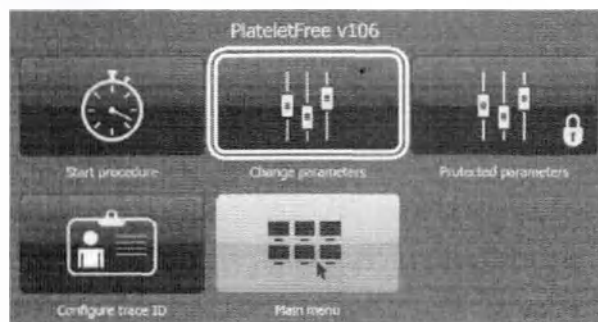
Символ	Статус
	Включен
	Отключен

Значение каждого параметра отображается под именем параметра:



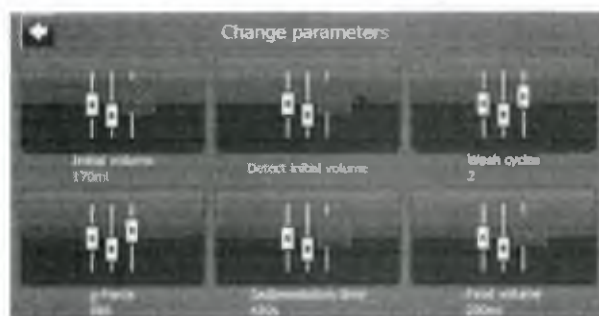
Изменение значения защищенного параметра

- | Шаг | Действие |
|-----|---|
| 1. | Выберите Change parameters (Изменить параметры) в меню протоколов. |



Результат:

Отобразится меню **Change parameters** (Изменить параметры). В меню отображаются все незащищаемые параметры (если они есть) и включенные защищенные параметры.



- | | |
|----|--|
| 2. | Выберите каждый включенный параметр, который вы хотите изменить. |
|----|--|

Примечание:

Пользователь может изменять только значения включенных защищенных параметров.

- | | |
|----|--|
| 3. | Для ввода нового значения воспользуйтесь экранной клавиатурой. |
| 4. | Отключите включенные параметры в меню Protected parameters (Защищенные параметры), чтобы вновь запитить их. |

Во всех последующих процедурах будут использоваться новые (фиксированные) значения параметров.

5.6 Рекомендации по доп. оборудованию

5.6.1 Общие сведения

Сканер штрих-кода может приобретаться отдельно.

Для печати отчетов вам также понадобится принтер.

Сканер штрих-кода и принтер обеспечивают отслеживание как процедур, так и протоколов, а также предоставляет возможность отслеживать ограниченное количество идентификаторов. Опцию обеспечения отслеживания можно активировать только с использованием пароля.

Пароль предоставляется утвержденным операторам.

Общие замечания:

- Принтер распечатывает файлы отчетов со сводными данными обеспечения отслеживания и графическим профилем, относящимся к процедуре.
- Загрузите полные файлы журнала данных протокола на USB-носитель.
- Обеспечьте соблюдение конфиденциальности пароля.
- Подготавливайте только одну процедуру за один сеанс.
- Не размещайте штрих-коды, технические листки и пакеты для сбора исходного продукта, предназначенные для разных процедур, в одной и той же рабочей зоне.

5.6.2 Настройка отслеживания

Traceability setup (Настройки обеспечения отслеживания) доступна только для пользователей с правами доступа *Administrator* (Администратор).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

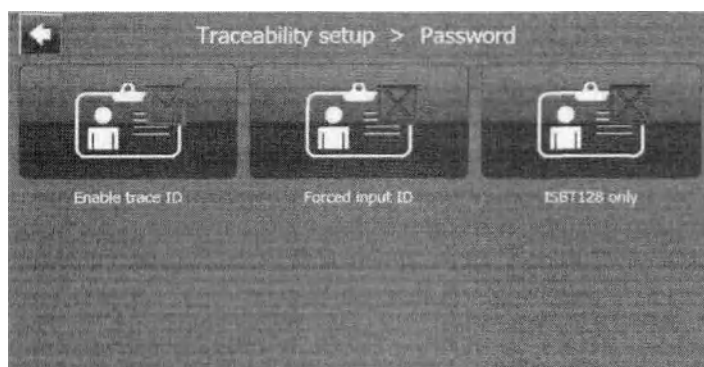
Активируйте опцию *Forced input ID* (Принудительный ввод идентификатора), когда для запуска процедуры необходимо вводить каждый элемент данных для обеспечения отслеживания. Данная операция выполняется только заведующими лабораторией, которые понимают организацию внутренних процедур обеспечения отслеживания

Шаг	Действие
-----	----------

1.

Выберите *Traceability setup* (Настройки обеспечения отслеживания) в меню *Settings* (Настройки).

Результат:



2.

Выберите опцию для обеспечения отслеживания:

- *Enable trace ID* (Включение идентификатора отслеживания): позволяет включать или отключать различные идентификаторы для обеспечения отслеживания в меню протокола *Configure trace ID* (Конфигурация идентификатора отслеживания).

или

- *Forced input ID* (Принудительный ввод идентификатора): принуждает пользователей изменять каждый идентификатор отслеживания перед началом процедуры.

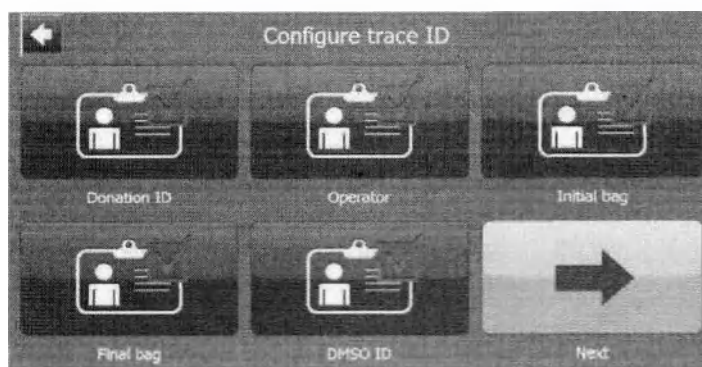
или

- *ISBT128 only* (Только ISBT128): прибор принимает только штрих-коды стандарта ISBT 128.

5.6.3 Конфигурация идентификатора отслеживания

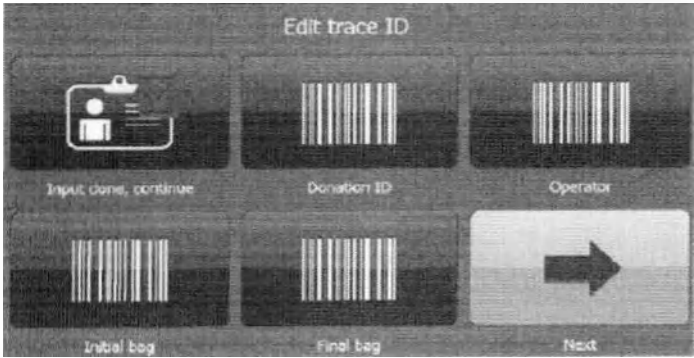
Примечание: это относится к протоколам. Для каждого протокола можно задать определенные идентификаторы, при этом выбранные идентификаторы хранятся в памяти. Нет необходимости настраивать их во время каждой процедуры.

Шаг	Действие
1.	Прежде чем начинать процедуру, задайте конфигурацию параметров для обеспечения отслеживания, выбрав опцию Configure trace ID (Настройка конфигурации идентификатора отслеживания) в меню протокола.
2.	В меню Configure trace ID (Настройка конфигурации идентификатора отслеживания) выберите идентификаторы, чтобы включить или отключить их, как показано ниже.



5.6.4 Редактирование идентификаторов отслеживания

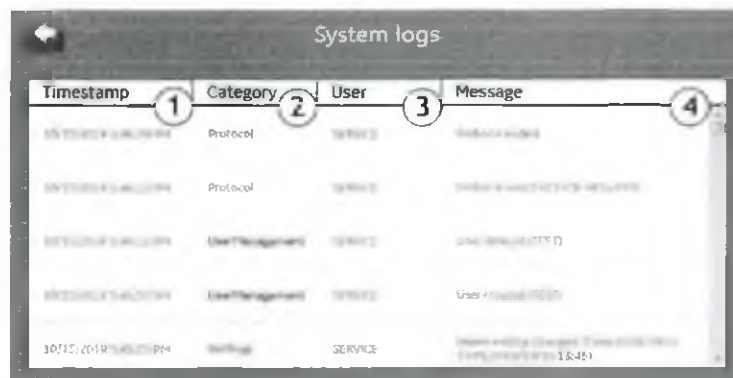
Примечание: редактировать идентификатор для обеспечения отслеживания можно только в том случае, если он был включен в меню *Configure trace ID* (Настройка конфигурации идентификатора отслеживания).

Шаг	Действие
1.	В меню протокола <i>Edit trace ID</i> (Редактировать идентификатор отслеживания) выберите идентификаторы отслеживания и отредактируйте их с помощью экранной клавиатуры или используйте сканер штрих-кода. 
2.	Выберите <i>Input done, continue</i> (Ввод выполнен, продолжить) после завершения.

5.7 Меню системных журналов регистрации

Введение

Пользовательские операции, а также основные события аппарата исполнения регистрируются в *System logs* (Системные журналы). Журналы упорядочены по дате – самое последнее событие вверху, как показано на следующем изображении:



Timestamp	Category	User	Message
10/15/2019 14:00:00	Protocol	Service	Protocol loaded
10/15/2019 14:00:00	Protocol	Service	Protocol loaded successfully
10/15/2019 14:00:00	UserManagement	Service	User management loaded
10/15/2019 14:00:00	UserManagement	Service	User management loaded successfully
10/15/2019 14:00:00	Settings	Service	Settings loaded successfully (15:45)

Каждый журнал включает в себя:

- *Timestamp* (Метка времени) (1)
- *Category* (Категория) (2)
- *User ID* (Идентификатор пользователя) (3), который выполнил действие
- *Message* (Сообщение) (4) с подробными сведениями о действии

В меню *System logs* (Системные журналы) отображаются только первые 100 событий. Весь список можно экспортировать из меню *Data* (Данные).

Категории системного журнала

В таблице ниже содержится описание категорий, которые появляются в меню *System logs* (Системные журналы).

Категория	Описание
System (Система)	Системное событие
Authentication (Аутентификация)	Действие аутентификации (вход / выход из системы аппарата)
User management (Управление пользователями)	События редактирования учетной записи пользователя
Settings (Настройки)	Изменение настроек Serax 2
Files (Файлы)	Событие экспорта файла / вывода на печать
Protocol (Протокол)	Событие выполнения протокола
Error (Ошибка)	Ошибка приложения

6. Техническое обслуживание и ремонт

Об этой главе

В настоящей Главе приводятся инструкции по очистке и/или дезинфекции аппарата Serax 2 и информация, касающаяся обращения с отходами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь очищать какие-либо внутренние детали. Жидкость при попадании в аппарат может отрицательно повлиять на его работоспособность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживание, ремонт или техническое вмешательство должны осуществляться только уполномоченными техническими специалистами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уполномоченный представитель производителя предоставляет консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.

6.1 Введение

Аппарат Serax 2 требует минимального технического обслуживания. Выполняйте обслуживание минимум один раз в год. Для получения дополнительной информации о контрактах на обслуживание просьба обратиться к уполномоченному представителю.

Проводите очистку и/или дезинфекцию аппарата Serax 2 на регулярной основе:

- еженедельно или
- после возникновения любых инцидентов, например, утечек

Следуйте приведенной процедуре (см. *Раздел 6.2 Очистка и дезинфекция*).

6.2 Очистка и дезинфекция

Рекомендуется использовать следующие материалы:

- Марлевая повязка
- Салфетка из безворсового нетканого материала
- Вода
- Доступный в продаже раствор изопропилового спирта для стерильных помещений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения прямого контакта пролитых продуктов с кожей и глазами всегда используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Примечание: контакт внешних поверхностей аппарата с кислотными или щелочными растворами может повредить аппарат.

Регулярно производите очистку и/или дезинфекцию аппарата Serax 2 в соответствии с приведенной ниже процедурой:

Этап	Действие
1.	Выключите изделие и отсоедините его от сети, вынув вилку из электрической розетки во избежание поражения электрическим током.
2.	Для очистки всех поверхностей используйте марлевую повязку или салфетку из безворсового нетканого материала, смоченную теплой водой. Осушите влажную поверхность салфеткой из безворсового нетканого материала. При необходимости повторите.
3.	Для дезинфекции всех поверхностей смочите марлевую повязку или салфетку из безворсового нетканого материала раствором изопропилового спирта для стерильных помещений (рабочий раствор, приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению) до влажного состояния и протрите все поверхности.
4.	После очистки и/или дезинфекции поверхности можно дополнительно протереть сухой чистой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей визуальный.
5.	Корпус камеры для центрифугирования необходимо обрабатывать аналогичным способом не менее одного раза в неделю.
6.	При утилизации отходов придерживаться утвержденных внутренних СОП.

6.3 Условия утилизации и защита окружающей среды

Утилизация комплектов

После процедуры следуйте утвержденным на международном уровне стандартным процедурам утилизации оставшихся частей комплекта.

Соблюдайте все применимые национальные и местные требования по защите окружающей среды.

Вывод из эксплуатации

Перед выводом изделия из эксплуатации необходимо провести его дезинфекцию. В отношении утилизации оборудования необходимо соблюдать все местные правила.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вывод из эксплуатации. Перед выводом изделия из эксплуатации необходимо провести его дезинфекцию, чтобы убедиться, что остатки опасных веществ удалены.

При выводе изделия из эксплуатации различные материалы должны быть разделены и переработаны в соответствии с национальными и местными экологическими нормативами.

Утилизация электрических компонентов



Изделие подпадает под действие Директивы 2012/19/EU (WEEE) Европейского парламента и Совета Европейского Союза об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и в юрисдикции, где действует данная Директива, имеет маркировку, предназначенную для продажи на рынке, и не должно утилизироваться вместе с несортированными бытовыми отходами.

Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, применительно к отходам класса Б.

Защита окружающей среды

Особые требования по предотвращению нанесения вреда окружающей среде, здоровью и генофонду человека при испытаниях, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия отсутствуют.

7. Поиск и устранение неисправностей

Об этой главе

В данной главе приводится информация, которая облегчит пользователям задачу выявления и устранения возможных неисправностей в процессе эксплуатации изделия. Если предлагаемые в настоящем руководстве меры не помогают в устранении возникшей проблемы или если данная проблема не рассматривается в данном руководстве, то необходимо связаться со своим местным представительством компании для получения рекомендаций.

7.1 Общие сведения

Сигналы тревоги

Предусмотрено два типа сигнала тревоги:

Тип сигнала тревоги	Описание
<i>Warning</i>	Можно продолжить процедуру после устранения проблемы
<i>Error</i>	Нельзя продолжить процедуру. Необходимо перезапустить аппарат.

Когда на аппарате появляется сообщение об ошибке, важно собрать имеющую отношение к делу информацию и предоставить нам или уполномоченному представителю в Вашем регионе информацию обратной связи. Выполните описанные ниже действия.

1. Запишите сообщение об ошибке.
2. Подтвердите прочтение сообщения на экране, чтобы отключить сигнал тревоги.
3. Следуйте инструкциям на экране и подтверждайте действия.

Если вы не можете найти необходимые сведения о поиске и устранении неполадок, обратитесь в нашу службу технической поддержки или к уполномоченному представителю в Вашем регионе (*Контактная информация службы поддержки*).

Возобновление процедуры или восстановление продукта

Некоторые протоколы позволяют пользователю возобновить прерванную процедуру из последнего известного состояния. См. руководство оператора протокола для ознакомления с указаниями о порядке возобновления прерванной процедуры и порядке восстановления продукта, если процедура не возобновлена.

7.2 Предупреждения и сообщения об ошибках

7.2.1 Сообщения при запуске

Предупреждающие сообщения при запуске

Предупреждающее сообщение при запуске	ID ошибки	Описание	Действие
<i>Default load setting</i> (Ошибка при загрузке)	10501	Аппарат был неправильно выключен и динамические настройки были повреждены. Загружаются настройки по умолчанию.	Проверьте настройки системы и параметры отслеживания данных образца аппарата Sepax 2 и протоколы.

Сообщения об ошибке при запуске

Сообщение об ошибке при запуске	ID ошибки	Описание	Действие
<i>Check stopcock</i> (Проверьте многоканальный стопорный кран)	10105	Вентили многоканального стопорного крана заблокированы.	Извлеките комплект и перезагрузите протокол (проверьте, нет ли помех перемещению вентилей многоканального стопорного крана). Если сообщение об ошибке появляется снова, завершите работу и перезапустите Sepax 2.
<i>Pressure startup error</i> (Ошибка давления при запуске)	10112	Неправильное давление в магистральных при запуске аппарата Sepax 2.	1. Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. 2. Если сообщение об ошибке появляется вновь, завершите работу и перезапустите Sepax 2.

Check chamber pressure (Проверьте давление в камере для центрифугирования)	10113	Неправильное давление в камере для центрифугирования при запуске или неисправность датчика давления в камере для центрифугирования.	Извлеките комплект (если установлен) и перезапустите Sерах 2.
Check line pressure (Проверьте давление в магистралях)	10114	Неправильное давление в магистралях при запуске или неисправность датчика давления в магистралях.	1. Снимите воздушный фильтр (если установлен) и подтвердите прочтение сообщения об ошибке. 2. Если сообщение об ошибке появляется вновь, завершите работу и перезапустите Sерах 2.
Remove optical line (Переустановите магистраль в оптическом датчике)	10111	Неисправность оптического датчика магистралей при запуске.	1. Снимите магистраль с оптического датчика и подтвердите выполнение операции. 2. Если ошибка появляется вновь, завершите работу и перезапустите Sерах 2.
5 звуковых сигналов каждые 10 секунд	Н/П	Проблема в функционировании заднего вентилятора, который не может обеспечить нормальное охлаждение аппарата.	Снизьте интенсивность эксплуатации аппарата до минимума и как можно скорее обратитесь в сервисный центр.
Server not responding (Сервер не отвечает)	Н/П	Sерах 2 может временно не подключается к серверу или к встроенной плате обработки данных.	Подождите несколько секунд. Сообщение исчезнет, и аппарат запустится в нормальном режиме.

7.2.2 Сообщения в процессе активной процедуры

Предупреждающие сообщения во время выполнения процедуры

Предупреждающее сообщение (при выполнении процедуры)	Описание	Действие
<i>Warning line pressure</i> (Предупреждение о давлении в магистралях)	Давление в магистралях достигло предела предупреждения по разрежению / давлению.	1. Проверьте, открыты ли соответствующие зажимы, нет ли перегибов в магистралях, и не переполнены ли мешки. 2. При использовании устройства для стерильного соединения (SCD) убедитесь в том, чтобы места соединения были не закрыты. 3. Проверьте, нет ли в системе магистралей сгустков (особенно в игольных соединениях и многоканальных стопорных кранах). Продукты, содержащие сгустки, следует профильтровать перед обработкой с помощью Sерах 2.
<i>Verify line in optical sensor</i> (Проверьте магистраль в оптическом датчике)	Магистраль плохо вставлена в оптический датчик.	Извлеките магистраль из оптического датчика и переустановите её. Проследите за обеспечением плотной посадки магистрали внутри оптического датчика.
<i>Open covers</i> (Откройте крышки)	Протокол был запущен с уже установленным комплектом. Аппарат должен подтвердить правильную работу датчиков.	Откройте крышки центрифуги и закройте их снова.
<i>Close covers</i> (Закройте крышки)	Крышки центрифуги были открыты в процессе выполнения процедуры (но не самого центрифугирования)	Правильно закройте крышки и продолжите выполнение процедуры.
4 звуковых сигнала каждые 15 секунд	Температура прибора превышает 54°C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно рекомендуется дать аппарату Sерах 2 остыть в течение минимум 30 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
3 звуковых сигнала каждые 15 секунд	Температура крышки превышает 42 °C.	Выполнение текущего цикла можно продолжить. Прежде чем запускать следующий цикл, настоятельно

		рекомендуется дать аппарату Sерах 2 остыть в течение минимум 15 минут. Проверьте циркуляцию воздуха.
Chamber not empty, do purge mode (Камера не пустая, включите режим аварийного извлечения)	Слишком низкое положение поршня в камере в процессе тестирования комплекта.	Переключите прибор в Purge Mode (Режим режим аварийного извлечения), чтобы переместить поршень вверх камеры, и перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not detected, redo kit test (Не обнаружена камера, повторите тестирование комплекта)	Слишком высокое положение поршня в камере в процессе тестирования комплекта.	1. Откройте крышки центрифуги. 2. Проследите за тем, чтобы камера для центрифугирования была должным образом вставлена в отсек центрифуги. 3. Закройте крышки центрифуги. 4. Перезапустите тестирование комплекта.
Test failure, redo kit test (Сбой тестирования, повторите тестирование комплекта)	Неправильное положение камеры для центрифугирования в отсеке центрифуги, или не подсоединена магистраль датчика давления.	1. Проверьте, правильно ли установлен воздушный фильтр. 2. Откройте крышки центрифуги. 3. Проследите за тем, чтобы камера для центрифугирования была должным образом вставлена в отсек центрифуги. 4. Закройте крышки центрифуги. 5. Перезапустите тестирование комплекта.
Chamber not ready, redo kit test (Камера не готова, повторите тестирование комплекта)	В конце процедуры тестирования комплекта поршень находится не в верхнем положении.	1. Перезапустите тестирование комплекта. 2. Если предупреждающее сообщение появляется вновь, используйте новый комплект. 3. Верните дефектный комплект и соответствующий файл журнала.

Сообщения об ошибке во время выполнения процедуры

Сообщение об ошибке (во время выполнения процедуры)	ID ошибки	Описание	Действие
ISBT128 error (Ошибка ISBT128)	Неприменимо	Отсканированный штрих-код ID образца для обеспечения отслеживания не соответствует стандарту ISBT128.	1. Проверьте, нет ли складок на этикетке со штрих- кодом. 2. Проверьте, соответствует ли формат штрих-кода стандарту ISBT128.
Centrifuge opened (Центрифуга открыта)	10103	Крышки центрифуги были открыты в процессе центрифугирования.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. Возобновите выполнение процедуры¹.
Centrifuge overspeed (Превышение частоты вращения центрифуги)	10102	Слишком высокая частота вращения центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. Если есть в наличии, используйте другой аппарат Serax 2 для возобновления выполнения процедуры¹. 4. Прекратите использование аппарата Serax 2 и свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
Centrifuge blocked (Центрифуга заблокирована)	10101	Заблокирован ротор центрифуги.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. Если есть в наличии, используйте другой аппарат Serax 2 для возобновления выполнения процедуры¹. 4. Прекратите использование аппарата Serax 2 и свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
Centrifuge overheat (Перегрев центрифуги)	10136	Риск перегрева электродвигателя.	1. Следуйте инструкциям на экране. 2. Подождите 30 минут перед повторным запуском процедуры. Проследите за тем, чтобы в это время продукт хранился в соответствующих

			условиях. 3. При наличии другого аппарата Serax 2 вы можете в качестве альтернативы продолжить выполнение процедуры¹.
Chamber overpressure (Превышение давления в камере)	10119	Слишком высокое давление под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. Возобновите выполнение процедуры¹. 4. Если ошибка возникает вновь, сохраните комплект и свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
Chamber underpressure (Пониженное давление в камере)	10116	Слишком высокое разрежение под поршнем.	1. Закройте все зажимы. 2. Следуйте инструкциям на экране. 3. Возобновите выполнение процедуры¹. 4. Если ошибка возникает вновь, сохраните комплект и свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
Check centrifuge spill (Проверьте утечки в центрифуге)	10104	Обнаружена нарушение герметичности (утечка) в камере.	1. Следуйте инструкциям на экране. 2. Откройте крышки центрифуги и извлеките камеру. 3. В случае возникновения утечки обратитесь к Разделу 6. В противном случае очистите датчик в месте утечки в верхней части корпуса центрифуги и подождите 5 минут, прежде чем возобновить процедуру¹.
Emergency stop (Аварийная остановка)	10133	Была нажата клавиша STOP.	1. Следуйте инструкциям на экране. 2. Проверьте, не касаются ли экрана какие-либо части комплекта. 3. Возобновите выполнение процедуры¹.
Fan is defective (Неисправен вентилятор)	10131	Неисправен вентилятор на задней панели аппарата.	Свяжитесь с Biosafe S.A. ² или с УПП в Вашем регионе.
High temperature (Высокая температура)	10130	Риск перегрева.	1. Следуйте инструкциям на экране и выключите Serax 2.

			2. Подождите 30 минут перед повторным запуском процедуры. Проследите за тем, чтобы в это время продукт хранился в соответствующих условиях. 3. При наличии другого аппарата Serax 2 вы можете в качестве альтернативы продолжить выполнение процедуры¹.
Case high temperature (Высокая температура корпуса)	10126	Риск перегрева.	1. Проверьте, не заблокирован ли вентилятор на задней панели аппарата и не остановился ли он. 2. Отключите Serax 2 и повторите процедуру позднее.
Cover high temperature (Высокая температура крышки)	10125	Риск перегрева крышек.	1. По возможности установите дополнительный радиатор и возобновите выполнение процедуры¹. 2. Отключите Serax 2 и повторите процедуру позднее.
Media access error (Ошибка доступа к носителю данных)	10219	USB-носитель подключен некорректно.	1. Отключите USB-носитель и подключите его вновь надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем вновь попытаться сохранить данные.
Media write error (Ошибка записи на носитель данных)	10217	USB-носитель неисправен или плохо подключен.	1. Отключите USB-носитель и подключите его вновь надлежащим образом. 2. Подождите 30 секунд, прежде чем вновь попытаться сохранить данные.
Line pressure error (Ошибка давления в магистрали)	16010	Некорректное давление в магистрали.	1. При запуске аппарата Serax 2 проверьте соединительный люверс-порт датчика давления: он должен быть свободным. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Возобновите выполнение процедуры¹.

Line overpressure (Повышенное давление в магистрали)	10120	Превышение давления в магистрали.	1. Убедитесь в том, что все необходимые зажимы открыты, и что вентили многоканального стопорного крана переведены в нужное положение. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Возобновите выполнение процедуры¹.
Line underpressure (Пониженное давление в магистрали)	10117	Пониженное давление в магистрали.	1. Убедитесь в том, что все необходимые зажимы открыты, и вентили многоканального стопорного крана переведены в нужное положение. 2. Убедитесь в отсутствии сгустков продукта или перегибов магистралей. 3. Закройте все зажимы. 4. Возобновите выполнение процедуры¹.
Input volume too low (Слишком малый входной объем)	Неприменимо	Входной объем меньше выходного объема.	1. Выполнение протокола останавливается, выполняется аварийное извлечение содержимого камеры, пользователю дается указание проверить входной / выходной объемы. 2. Проверьте, правильно ли заданы параметры в протоколе. 3. Проследите за тем, чтобы магистраль была должным образом вставлена в оптический датчик. 4. Возобновите выполнение процедуры¹.
Piston is unstable (Поршень нестабилен)	10121	Неполадки в процессе стабилизации поршня. В камеру могло попасть слишком много воздуха.	1. Возобновите выполнение процедуры¹. 2. Выполните перезапуск и проверьте магистраль в оптическом датчике. 3. Проследите за тем, чтобы магистраль была должным образом вставлена в оптический датчик. 4. Свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.

<i>Pneumatic circuit</i> (Пневматический контур)	10124	Потенциальная проблема с пневматическим контуром.	1. Проследите за тем, чтобы камера для центрифугирования была должным образом вставлена в отсек центрифуги, и перезапустите тестирование комплекта. 2. Выполните перезапуск и проверьте магистраль оптического датчика. 3. Свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
<i>Unable to open file</i> (Не удалось открыть файл)	10203	Поврежденные файлы.	Свяжитесь с Biosafe S.A. ² или с УПП в Вашем регионе.
<i>Incorrect shutdown</i> (Неправильное завершение работы)	10227	Указывает на неправильное завершение работы аппарата Sepax 2 при выполнении предыдущей процедуры.	1. Чтобы не допустить появления этого сообщения, всегда используйте команду <i>Shutdown</i> (завершение работы) в меню <i>Start</i> (Пуск), прежде чем выключить аппарат Sepax 2. 2. Если сообщение об ошибке появляется в середине процедуры, пожалуйста, свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
<i>Device disconnected</i> (Отсутствует соединение с устройством)	10230	Ошибка связи с электродвигателем.	1. Завершите работу аппарата Sepax 2 и возобновите выполнение процедуры¹. 2. Если сообщение об ошибке появится вновь, свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе.
<i>Problem filling</i> (Проблема наполнения)	Неприменимо	Предупреждение <i>No filling</i> (отсутствует наполнение) указывает на то, что градиент плотности среды все еще не загружен в камеру.	1. Подтвердите прочтение сообщения об ошибке. Содержимое камеры (градиент плотности среды) должен быть вытеснен в мешок для градиента плотности среды. 2. Если сообщение об ошибке появится вновь, свяжитесь с Biosafe S.A.² или с УПП в Вашем регионе. 3. <u>Процедуру можно перезапустить.</u>

¹ Следуйте сценарию извлечения для соответствующего протокола. Более подробные сведения приведены в руководстве оператора протокола.

См. Контактную информацию службы поддержки.

8. Справочная информация

Об этой главе

Настоящая глава содержит контактную информацию, нормативную информацию и перечень изменений.

8.1 Контактная информация

Контактная информация службы поддержки

Чтобы найти контактную информацию службы поддержки, обратитесь на сайт www.cytiva.com/contact.

Информация о производителе

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производителе:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация о месте производства

В следующей таблице обобщена требуемая информация о производственной площадке:

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
----------------------	--

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

В следующей таблице обобщена требуемая информация об УПП:

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

8.2 Электромагнитная совместимость

8.2.1 Рекомендации IEC 60601-1-2

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеспечьте, чтобы все пользователи получили разъяснения относительно предупреждающего символа об электростатическом разряде (ESD) и прошли обучение по мерам по предотвращению ESD.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Снимите с рук статический заряд, прикоснувшись к шине заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или размещать его в составе другого оборудования, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить и то и другое оборудование, чтобы убедиться в их исправном функционировании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не указаны или не предоставлены производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или ухудшению помехозащищенности данного оборудования, а также к его неправильному функционированию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносное радиокommunikационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части аппарата Seraх 2, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.

8.2.2 Рекомендации и заявление производителя

Испытанная среда электромагнитного излучения

(См.: IEC 60601-1-2:2014 §5.2.2.1 а)

Данный прибор предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении согласно приведенным ниже спецификациям. Эксплуатируйте его только в этих условиях.

Испытания на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение CISPR 11
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Радиочастотное излучение CISPR 11
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2
Колебания напряжения / пульсации излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	Колебания напряжения / пульсации излучения IEC 61000-3-3

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют применять его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В), оно может не обеспечивать адекватную защиту сервисов радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня воздействия, например, изменить место размещения или ориентацию оборудования.

Испытание устойчивости к электромагнитному излучению среды

(См.: IEC 60601-1-2:2014 §5.2.2.1 а)

Данный прибор предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении согласно приведенным ниже спецификациям. Эксплуатируйте его только в этих условиях.

Примечание: U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня.

Испытания на устойчивость к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ, воздух	± 2 кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, -15$ кВ, воздух См. примечание далее	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения / броски напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ, 100 кГц для линий электропитания ¹ ± 1 кВ, 100 кГц для линий входа / выхода ¹	$\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ, 100 кГц для линий электропитания ¹ $\pm 0.5, \pm 1$ кВ, 100 кГц для линий входа / выхода ¹	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1$ кВ между фазами ¹ $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ между фазой и землей ¹	$\pm 0.5, \pm 1$ кВ между фазами ¹ $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ между фазой и землей ¹	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткие излучения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	0% U_T : Цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T : 1 цикла При 0° 0% U_T : 250 / 300 циклов При 0° 70% U_T : 25/30 циклов При 0°	0% U_T : Цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T : 1 цикла При 0° 0% U_T : 250 / 300 циклов При 0° 70% U_T : 25/30 циклов При 0°	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователь испытываемого устройства продолжает его эксплуатацию в условиях нестабильности подачи электроснабжения, рекомендуется подключать испытываемое устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровне, характерном для типовых коммерческих или лечебных учреждений.

¹ Неприменимо для постоянного тока и входа / выхода, если кабель короче 3 м.

Примечание: аппарат не полностью соответствует требованиям IEC 61000-4-2, касающимся испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD). Сертифицированный аппарат выдерживает уровни электростатического разряда до ± 2 кВ на токопроводящих частях, доступных пользователю, и $+8 / -15$ кВ в воздухе. Для предотвращения каких-либо помех см. Раздел 8.2.1 Рекомендации IEC 60601-1-2

Испытание устойчивости к электромагнитному излучению среды (радиопередатчики)

(См.: IEC 60601-1-2:2014 §5.2.2.1 а)

Не допускается использовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи рядом с какой-либо частью Sepax 2, включая кабели, которые меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика.

Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от строительных конструкций, предметов и людей. Напряженность полей стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания AM и FM и телевидения, нельзя предсказать теоретически с абсолютной точностью. Чтобы лучше оценить условия электромагнитного окружения, следует провести электромагнитное обследование объекта на предмет наличия стационарных радиопередатчиков.

Испытания на устойчивость к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В _{среднекв} от 150 кГц до 80 МГц, исключая частоты ПНМ ¹	3 В _{среднекв} от 150 кГц до 80 МГц, исключая частоты ПНМ ¹
	6 В _{среднекв} от 150 кГц до 80 МГц в частотных диапазонах ПНМ ¹	6 В _{среднекв} от 150 кГц до 80 МГц в частотных диапазонах ПНМ ¹
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Поле ближней зоны к радиочастотному оборудованию радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц 50% PM 18 Гц	27 В/м 380–390 МГц 50% PM 18 Гц
	28 В/м 430–470 МГц FM отклонение ± 5 кГц Синусоида 1 кГц	28 В/м 430–470 МГц FM отклонение ± 5 кГц Синусоида 1 кГц
	9 В/м	9 В/м

	704-787 МГц 50% РМ 217 Гц	704-787 МГц 50% РМ 217 Гц
	28 В/м 800-960 МГц 50% РМ 18 Гц	28 В/м 800-960 МГц 50% РМ 18 Гц
	28 В/м 1700-1990 МГц 50% РМ 217 Гц	28 В/м 1700-1990 МГц 50% РМ 217 Гц
	28 В/м 2400-2570 МГц 50% РМ 217 Гц	28 В/м 2400-2570 МГц 50% РМ 217 Гц
	9 В/м 5100-5800 МГц 50% РМ 217 Гц	9 В/м 5100-5800 МГц 50% РМ 217 Гц

Указания по электромагнитной совместимости

Если по результатам измерений сила электромагнитного поля в месте использования испытуемого устройства превышает соответствующий допустимый уровень ВЧ-сигналов, необходимо удостовериться, что испытуемое устройство функционирует надлежащим образом. В случае отклонений в работе может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение испытуемого устройства.

Минимальный пространственный разнос рассчитывается в соответствии со следующим уравнением:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

где E — испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м), d — минимальный разнос (м) и P — максимальная мощность (Вт).

Испытанная максимальная выходная мощность радиочастотного беспроводного оборудования и пространственный разнос (при 30 см):

- TETRA 400: макс. 1,8 Вт
- GMRS 460, FRS 460: макс. 2 Вт
- Диапазон частот LTE 13 и 17: макс. 0,2 Вт
- GSM 800/900: макс. 2 Вт
- TETRA 800: макс. 2 Вт
- iDEN 820: макс. 2 Вт
- CDMA 850: макс. 2 Вт
- Диапазон частот LTE 5: макс. 2 Вт.
- GSM 1800/1900: макс. 2 Вт
- CDMA 1900: макс. 2 Вт
- DECT: макс. 2 Вт
- Диапазон частот LTE 1, 3, 4 и 25: макс. 2 Вт
- UMTS: макс. 2 Вт
- Bluetooth: макс. 2 Вт
- WLAN 802.11b/g/n: макс. 2 Вт
- RFID 2450: макс. 2 Вт
- Диапазон частот LTE 7: макс. 2 Вт.
- WLAN 802.11 a/n: макс. 0,2 Вт

Оборудование, которое может создавать помехи, помечается следующим символом:



¹ Частотные диапазоны ПНМ (промышленного, научного и медицинского назначения) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,7 МГц.

**Инструкции по обеспечению
основ техники безопасности и
важных функциональных
характеристик в течение ожидаемого
срока службы**

Примечание: Sерах 2 не имеет основных функциональных характеристик.

Не изменяйте окончательное практическое использование после установки из-за ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Если среда не соответствует условиям, указанным производителем, для обеспечения этих условий необходимо предпринять определенные действия. Свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

Климатические условия окружающей среды могут повлиять на срок службы критически важных компонентов устройства.

Наличие передатчиков рядом с устройством может повлиять на его характеристики. Расстояния, указанные в таблицах, подготовленных производителем, могут помочь предотвратить любые помехи оборудования при эксплуатации в штатном режиме.

8.2.3 Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством Serax 2

Проследите за тем, чтобы устройство использовалась в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными возмущениями.

Предотвращайте возникновение электромагнитных помех, не уменьшая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством. Вычисляйте расстояние, исходя из максимальной выходной мощности средств связи, согласно приведенной ниже таблице.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц, исключая частоты ПНМ ¹	от 80 МГц до МГц, в частотных диапазонах ПНМ ¹	от 80 МГц до 2700 МГц ²
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,0\sqrt{P}$	$d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,2
0,1	0,38	0,63	0,63
1	1,2	2	2
10	3,8	6,3	6,3
100	12	20	20

Для радиопередатчиков, чья максимальная выходная мощность отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть определено с помощью формулы, относящейся к частоте радиопередатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

$$d = 1,2\sqrt{P}$$

¹ Частотные диапазоны ПНМ (промышленного, научного и медицинского назначения) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,7 МГц.

² Определения беспроводных радиочастотных передатчиков см. в Испытание устойчивости к электромагнитному излучению среды (радиопередатчики)

8.3 Декларация о соответствии ЕС

В этом разделе приведен пример декларации о соответствии нормативным требованиям ЕС. Вместе со списком стандартов и директив Декларация о соответствии всегда поставляется вместе с устройством.

Пример Декларации о соответствии для Sерах S-100 (Sерах 2)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

МЫ,

**BIOSAFE S.A., ROUTE DU PETIT-EYSINS 1, 1262 EYSINS,
SWITZERLAND (ШВЕЙЦАРИЯ).**

**ЗАЯВЛЯЕМ С ПОЛНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ, ЧТО аппарат для
сепарации клеток Sерах S-100 (Sерах 2), классификация изделия: ПА
GMDN: 60334**

**К КОТОРОМУ ОТНОСИТСЯ ДАННАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ, соответствует
Приложению II Директивы ЕС 93/42, с учетом поправок, содержащихся
в Директиве 2007/47, а также следующим стандартам и Директивам:**

xxx

8.4 Применимые стандарты

Перечень стандартов

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- EN 60601-1-6 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
- EN 1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
- EN 62471 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
- EN 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- EN 60529 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками

Перечень Директив

- Директива о медицинских изделиях 93/42
- Директива о медицинских изделиях (2011/65/EU) Директива об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
- Применимая Директива WEEE 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования
- Директива 94/62 Упаковка и отходы упаковки

Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями: MEDDEV 2.7

8.5 Законодательная и гарантийная информация

Юридический адрес производителя

Наименование и адрес	Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland / Швейцария
Телефонный номер	+41 22 365 27 27

Информация об уполномоченном представителе в Российской Федерации

Наименование и адрес	ООО «Дельрус» ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 Москва, 121108, Россия
Телефонный номер	(495) 120 77 00
Электронная почта	delrus@delrus.ru

Общая информация

Biosafe S.A. — это сертифицированная по стандарту ISO 13485 компания, осуществляющая свою деятельность в соответствии с различными государственными и региональными нормативными актами. Технологии Biosafe S.A. защищены патентами EUR 0912250, US 6123655 и US 6733433. Другие патенты находятся в процессе рассмотрения.

Авторские права

- Все содержание, относящееся к настоящему руководству, является исключительной собственностью компании Biosafe S.A., если не указано иное. Поэтому оно защищено в соответствии с действующим законодательством об авторских правах.
- Для воспроизведения или распространения любого связанного содержания необходимо получить письменное разрешение компании Biosafe S.A.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Biosafe S.A.:

- не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или повреждения, вызванные неправильным использованием аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2).
- не несет ответственности за качество и последующее воздействие продуктов, прошедших обработку на аппарате для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), которые подверглись последующей обработке.

Гарантия

Компания Biosafe S.A.:

- производит продукцию, надежность и эффективность функционирования которой обеспечивается при правильном обслуживании и использовании в соответствии с прилагаемыми инструкциями; каждое устройство проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой;
- производит замену или ремонт вышедшего из строя оборудования вследствие производственных дефектов и в соответствии с действующим соглашением. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другим причинам. В данном случае конечный пользователь несет все расходы по замене и ремонту;
- не несет ответственности за коммерческие или косвенные убытки, которые явились прямым или косвенным следствием неисправной детали.

Для получения помощи по техническим вопросам или вопросам использования аппарата для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) просьба связаться с уполномоченным представителем в Вашем регионе.

8.6 Перечень изменений

Версия документа	Дата утверждения	Описание изменений
АС	01/2020	• Добавлена информация о противопоказаниях и побочных эффектах в Главе 1. • Добавлены предупреждения и информация о рисках в Главе 2. • Добавлена техническая информация в Главе 3. • Обновлено комбинации протоколов и комплектов в Главе 3. • Обновлено спецификации периферийных устройств в Главе 3. • Обновлено информация, относящаяся к программному обеспечению GMAP в Главах 3 и 5. • Добавлены инструкции по прокладке магистрали к оптическому датчику в Главе 5. • Обновлено информация о контактах и нормативно-правовая информация в Главе 8.
AD	01/2021	• Изменено оформление содержания.

Страница намеренно оставлена пустой



cytiva.com/celltherapy

CE
0123

Cytiva и логотип Drop являются товарными знаками компании Global Life Sciences IP Holdco LLC или ее аффилированной компании.

Sepax является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions USA LLC или ее аффилированной компании, осуществляющей свою деятельность под именем Cytiva.

Datalogic является товарным знаком компании Datalogic S.p.A. HP является товарным знаком компании Hewlett-Packard Development Company, L.P. Meliseptol является товарным знаком компании B. Braun Melsungen AG. SCHURTER является товарным знаком компании SCHURTER Holding AG. Swissbit является товарным знаком компании Swissbit AG. Tyvek является товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel является товарным знаком компании ZYXEL Communications Corp.

Excel и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2020-2021 Cytiva

Все товары и услуги реализуются в соответствии с торговыми правилами и условиями компании-поставщика, осуществляющей свою деятельность под эгидой Cytiva. Копия данных правил и условий предоставляется по запросу. Свяжитесь с местным представительством Cytiva для получения более актуальной информации.

Контактные данные местного отделения можно узнать, посетив сайт cytiva.com/contact 14801

AD OM-1691 V:4 04/2021

Перевод с французского и английского языков на русский язык

Biosafe S.A. (Биосейф С.А.)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
Switzerland (Швейцария)

**Аппарат для сепарации клеток Serax
Serax S-100 (Serax 2)
Руководство оператора**

Предоставлен:

Болленбах Николас Роберт Жан-Жак.
директор завода в Эйзене
16 января 2023 г.

/подпись/

Легализация на обороте

Номер легализации № 28'644

Сравнив подпись нижеуказанного лица с его официальным паспортом, я, нижеподписавшийся, Оливье **ТОМАС**, нотариус в городе Ньон, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи господина **Николаса БОЛЛЕНБАХА** на первой стороне, и что указанное лицо в полной мере уполномочено представлять компанию **BIOSAFE S.A. (БИОСЕЙФ С.А.)**, расположенную в Эйзене, 1262 (Швейцария), используя право единоличной подписи в качестве Директора завода в Эйзене.

Срок действия моих полномочий не ограничен согласно Закону о нотариусах кантона Во (Швейцария).

Ньон, седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года.

/подпись/

Круглая печать:

/Оливье Томас

Нотариус/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. был подписан Оливье Томасом

3. выступающим в качестве нотариуса г. Ньон

4. скреплен печатью / штампом **ОЛИВЬЕ ТОМАСА – НОТАРИУСА**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Лозанна

6. 9 февраля 2023 года

7. Государственной канцелярией Кантона Во

8. за № **2'159**

9. Печать/Штамп:

10. Подпись

От имени Государственного Канцлера

/подпись/

Кристоф ШЕВАЛЛЕ

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА ВО

/Далее текст документа следует на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 8-2/91



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 117 лист(-а, -ов).

