

УТВЕРЖДАЮ
ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Зубарев Д.Ф.
2012 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**«Наборы к аппарату автоматизированного разделения компонентов
крови модели «Trima Accel®»**

2012

Назначение

Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel предназначены для использования с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel. В зависимости от используемого комплекта магистралей можно выполнять забор тромбоцитов, плазмы и/или эритроцитов.

Полный список предупреждений, предостережений, нежелательных эффектов и рабочих инструкций содержится в *Руководстве по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel*.

Предупреждения

1. Если целостность комплекта магистралей по какой-либо причине нарушена, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым и полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.
2. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли заправлены насосные сегменты. Внимательно осмотрите каждый насос и проведите пальцем по всей окружности кромки каждого насоса.
3. Комплекты магистралей, произведенные компанией Terumo BCT, содержат ДЭГФ. Результаты отдельных исследований на грызунах, получавших ДЭГФ (обычно оральным путем), показали потенциально негативное воздействие на мужские репродуктивные органы во время развития плода. В связи с этим группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины или дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного действия ДЭГФ. При этом на сегодняшний день ни одно исследование с участием других млекопитающих и человека, подвергавшихся действию ДЭГФ после внутривенного введения, подобных результатов не дало. Регулирующими органами было отмечено, что риск невыполнения необходимой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ. За оценку данного риска для пациентов отвечают лечащие врачи.

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** комплекты магистралей, изготовленные компанией Terumo BCT и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторной обработки или использования. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
2. Всем операторам надлежит внимательно изучить *Руководство по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel*. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.
3. При выполнении всех процедур соблюдайте методы асептики для обеспечения безопасности донора и качества компонентов крови.

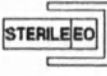
4. Просветы для крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апиrogenны. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация комплекта при любом из нижеследующих условий:
 - Заглушки магистралей не установлены.
 - Магистралы имеют значительные перегибы.
 - Комплект магистралей неправильно смонтирован.
 - Комплект магистралей поврежден.
 - При установке закрыты зажимы входящего в комплект фильтра.
5. При заправке канала и камеры LRS в ротор центрифуги не растягивайте магистралы, так как это может привести к нарушению герметичности.
6. Заправляйте канал только пальцами. Никогда не используйте острые предметы во избежание случайного прокола.
7. При использовании системы автоматизированного сбора крови Trima Accel[®] версии 5 не следует выбирать процедуры, включающие сбор эритроцитов, если используется одноразовый комплект магистралей без пакета для эритроцитов. Если процедура со сбором эритроцитов выбрана ошибочно, при запуске сбора эритроцитов будет отображаться сигнал тревоги «высокое давление центрифуги». Выберите возврат и продолжение. Все эритроциты, находящиеся в системе, будут возвращены донору.
8. При использовании комплектов Trima Accel[®] с автоматической подачей раствора для хранения эритроцитов и комплектов с фильтром TLR эритроциты, собранные у определенных доноров, могут дать неэффективную фильтрацию и лейкоредукцию. Для комплектов с фильтром TLR может потребоваться более длительная фильтрация.
9. При использовании комплектов магистралей для мультиплазмы в процедурах с объемами плазмы свыше 600 мл должны быть открыты по меньшей мере два зажима линии плазмы.

Процедуры

Подробная информация относительно нижеследующих процедур содержится в *Руководстве по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel*.

- Установка одноразового комплекта магистралей.
- Проведение процедуры сбора.
- Удаление компонентов и снятие одноразового комплекта магистралей.

Символы и сертификаты

Обозначение	Значение
	Обозначает количество препарата, если количество указано в прямоугольнике.
	Обозначает производителя препарата, при указании названия производителя.
	Обозначает дату истечения срока годности препарата, если указана конкретная дата.
	Обозначает дату производства (или дату стерилизации, если препарат стерилен), если указана конкретная дата.
	Обозначает каталожный номер препарата, если указан соответствующий номер.
	Обозначает номер партии препарата, если указан соответствующий номер.
	Обозначает, что линия подачи жидкости стерилизована окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Не предназначено для повторного использования: комплекты магистралей, изготовленные компанией Terumo BCT и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторной обработки или повторного использования. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
	Устройство произведено в соответствии с директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся устройств, используемых в медицине. Данная отметка с номером Уполномоченного органа 0086 обозначает, что использование таких устройств на территории Европейского Союза одобрено Институтом стандартов Великобритании.

Обозначение	Значение
	Обозначает, что упаковка препарата соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает, что продукт необходимо хранить вдали от солнечного света.
	Обозначает, что продукт должен храниться в сухом месте.
	Обозначает, что продукт изготовлен из полиэтилена высокой плотности.
	Обозначает уполномоченного представителя производителя в Европе при указании имени европейского уполномоченного представителя.

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до отправки требуется получить разрешение на возврат товаров (номер PBT) от компании Terumo BCT.

Инструкции по подготовке и другие материалы, в том числе о соответствующих транспортных контейнерах, надлежащей маркировке и номере PBT, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

Для получения информации о возврате продукции и передаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Одноразовые сетки Trima® и Trima Accel®

Дополнительные инструкции для подключения к донору



Показания

Одноразовые сетки Trima и Trima Accel предназначены для использования с аппаратом для автоматического приготовления компонентов крови Trima версии 4 или Trima Accel.

Полную информацию о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, неблагоприятных эффектах и инструкции по эксплуатации см. в руководстве оператора аппарата Trima или Trima Accel и документации, поставляемой с одноразовыми сетками.

Дополнительные инструкции

Эти инструкции призваны дополнить инструкции по подключению к донору (действия 1 и 2) и забору пробы донорской крови (действия 1 – 3), приведенные в главе 4 руководств оператора аппарата Trima и Trima Accel, вследствие изменения в одноразовых сетках. Y-образный разъем (3) пакета для пробы был перемещен с линии забора на линию иглы, и добавлен синий зажим (4).

Внимание. Убедитесь в том, что во время выполнения проверки сетки синий зажим *открыт*, а оба белых зажима *закрыты*.

Подключение донора

1. Нажмите кнопку **Начать подг. донора**. Экран аппарата Trima изменится.

Если необходимо предотвратить первоначальное попадание крови в пакет для пробы крови, перед подключением донора закройте синий зажим прямо под Y-образным разъемом.

2. Выполните венопункцию.

Забор донорской пробы и заполнение аппарата

1. Откройте белые зажимы на линии донора и на линии, ведущей в пакет для проб крови.
2. Подождите, пока пакет для пробы крови заполнится до необходимого объема.
3. После заполнения пакета для пробы крови до необходимого объема закройте белый зажим на линии, ведущей к пакету для пробы. Оставьте открытым зажим на линии донора.

Если синий зажим был закрыт для переключения начального болюса крови, откройте его.

Примечание. Если перед нажатием кнопки Начать забор крови не будет полностью открыт белый зажим линии донора, появится предупреждение "Слишком низкое давление забора".

Перейдите к действию 4, приведенному в руководствах оператора аппарата Trima и Trima Accel.

Обозначения и сертификация

Обозначения	сертификация
	Обозначает контейнер с цельной кровью.
	Обозначает контейнер с эритроцитами.
	Обозначает контейнер с тромбоцитами.
	Обозначает контейнер с плазмой крови.
	Вентиляция запрещена
	Обозначает, что изделие не содержит латекса.
	Обозначает, что изделие апиrogenно.

Обозначения	сертификация
	Содержание упаковки
Rx Only	Обозначает, что изделие предназначено для применения только по рецепту врача.
	Переработка/Утилизация/Сортировка/Сбор упаковочного материала в Европе
	В соответствии с применимыми стандартами США и Канады данное изделие сертифицировано CSA International на соответствие требованиям CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90, CAN/CSA-C22.2 No. 1010.2.20-94 и UL 60601-1, а также применимым изменениям и дополнениям к этим стандартам.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ

Если по каким-либо причинам данный аппарат необходимо вернуть в компанию Terumo BCT, Inc., перед его отгрузкой получите разрешение на возврат изделия (номер RGA) в компании Terumo BCT.

Инструкции по чистке и материалам, включая соответствующие транспортные контейнеры, правильную маркировку и номер RGA, можно получить в отделе гарантии качества компании Terumo BCT.

ВНИМАНИЕ

Подготовка и маркировка компонентов крови для их последующей отправки находится в компетенции учреждения здравоохранения.

для получения информации относительно возвращенных товаров и претензий по продуктам обратитесь к местному представителю

Дополнительная инструкция по эксплуатации одноразовых комплектов магистралей Trima Accel с фильтром лейкоредукции эритроцитов TLR – Номера по каталогу: 80450, 777800-450, 80460, 80480, 80550, 777800-550

Дополнительная инструкция

Эта инструкция является дополнением к *Руководству по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel версий 5.0–5.1*. Перед использованием полностью прочтите инструкцию. Полная инструкция по установке и использованию комплектов магистралей приведена в *Руководстве по работе с системой*, а также документации, которая входит в данный комплект.

Полный список предупреждений, предостережений, нежелательных эффектов и рабочих инструкций содержится в *Руководстве по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel версий 5.0–5.1*.

Каждая система фильтрации предназначена для лейкоредукции одного пакета эритромассы. Производитель рекомендует проводить фильтрацию при комнатной температуре и завершить ее не позднее чем через 8 часов после сбора. Добавлять раствор для хранения к каждому продукту эритроцитов с последующей фильтрацией можно сразу после сбора продукта(ов) эритроцитов.

Пакеты Trima с отфильтрованной эритромассой следует хранить в соответствующем контейнере в течение периода времени, длительность которого определяется типом применяемого антикоагулянта и консервирующего раствора.

Предостережения

Строго соблюдайте инструкции по эксплуатации системы фильтрации. Комплект магистралей с фильтром(ами) предназначен исключительно для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация или использование. Не использовать, если комплект поврежден. Не используйте этот фильтр в центрифуге.

Не используйте механическую силу (например, сжатие пакета) для увеличения скорости кровотока через фильтр, т. к. это может привести к неправильной фильтрации.

Неэффективная, более продолжительная или неполная фильтрация и/или лейкоредукция могут иметь место при обработке продуктов эритроцитов, собранных у определенных доноров. В таких случаях рекомендуется проведение проверки продукта эритроцитов на предмет остаточных лейкоцитов и выхода эритроцитов.

Компания Terumo BCT валидировала использование пластиковых контейнеров с AS-3 и SAG-M для 42-дневного хранения запакрованной эритромассы, собранной с помощью системы автоматизированного сбора крови Trima Accel. ACD-A является одобренным антикоагулянтом для сбора тромбоцитов, плазмы и эритроцитов с помощью системы автоматизированного сбора крови Trima Accel. Ответственность за назначение конкретного типа, дозы и скорости введения антикоагулянта полностью возлагается на лечащего врача. Весь персонал, участвующий в процедурах сбора, должен ознакомиться с сопроводительной информацией, предоставляемой производителем антикоагулянта.

ПЕРЕД СБОРОМ ЭРИТРОЦИТОВ НЕОБХОДИМО УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО ВСЕ ЧЕТЫРЕ ЗАЖИМА (ЖЕЛТЫЙ, БЕЛЫЙ, КРАСНЫЙ И СИНИЙ) ПРИСУТСТВУЮТ И НАХОДЯТСЯ В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ НА КАЖДОЙ СИСТЕМЕ ФИЛЬТРАЦИИ.

Проведите сбор продукта(ов) эритроцитов.

Соблюдая правила асептики, добавьте раствор для хранения в каждый продукт эритроцитов, подключив иглу пакета для сбора эритроцитов к пакету с раствором для хранения. Пакет для сбора эритроцитов должен быть размещен ниже пакета с раствором для хранения.

Откройте желтый зажим, чтобы раствор для хранения мог поступать в пакет для сбора эритроцитов.

Оставьте достаточное пространство для запаивания магистрали и закройте желтый зажим под стерильным барьерным фильтром.

Запаяйте магистраль на участке между желтым зажимом и стерильным барьерным фильтром. Снимите и утилизируйте желтый зажим.

6. Если необходимо, выжмите оставшийся консервирующий раствор в пакет с продуктом эритроцитов. Для взятия пробы и предварительной проверки качества перемешайте содержимое пакета для продукта эритроцитов и выжмите линию для консервирующего раствора или линию для сбора эритроцитов. Выжмите линию 3 раза для получения репрезентативной пробы.

7. Перед началом процесса фильтрации тщательно перемешайте продукт эритроцитов (который содержит консервирующий раствор) в пакете для сбора и подвесьте его на высоте приблизительно от 100 до 150 см над пакетом для хранения. Расправьте любые перегибы магистралей и удостоверьтесь в том, что фильтр находится в вертикальном положении.

8. Для того чтобы начать сам процесс фильтрации, откройте БЕЛЫЙ (над фильтром) и КРАСНЫЙ (под фильтром) зажимы.

9. Фильтрация будет завершена, когда впускная (без надписей) сторона корпуса фильтра будет пуста. (Исследования с использованием эритромаcсы, прошедшей фильтрацию при комнатной температуре, показывают среднее время фильтрации $12,7 \pm 8,4$ мин. с разбросом в диапазоне от 5 до 65 мин. ($N = 52$) после промежуточного хранения от 0 до 2 часов и среднее время фильтрации $13,6 \pm 2,5$ мин. с разбросом в диапазоне от 9,7 до 17,7 мин. ($N = 11$) после промежуточного хранения 4–8 часов. Отдельные результаты времени фильтрации могут отличаться.)

10. Для максимального увеличения восстановления эритроцитов необходимо расположить пакет для сбора на высоте 150 см над пакетом для хранения и дать фильтру стечь приблизительно в течение 3 минут после опорожнения впускной стороны фильтра.

11. Закройте КРАСНЫЙ выпускной зажим под фильтром.

12. Запаяйте выпускную магистраль за выпускным портом фильтра. Утилизируйте пакет для сбора, фильтр и КРАСНЫЙ зажим в соответствии со стандартной рабочей процедурой.

13. Держите пакет для хранения вертикально портами вверх. Откройте СИНИЙ зажим для удаления воздуха и перегоните воздух из пакета для хранения в пакет для удаления воздуха. Закройте СИНИЙ зажим для удаления воздуха. Не выдавливайте эритромаcсу в трубку контроля качества.

14. Тщательно перемешайте продукт эритроцитов в пакете для хранения.

Для взятия контрольной пробы переверните пакет для хранения, откройте СИНИЙ зажим для удаления воздуха и наполните сегментированную магистраль контроля качества эритро массой. Закройте СИНИЙ зажим.

Запаяйте сегментированную выпускную магистраль пакета для хранения и магистраль контроля качества в соответствии со стандартной рабочей процедурой.

Утилизируйте пакет для удаления воздуха и СИНИЙ зажим для удаления воздуха.

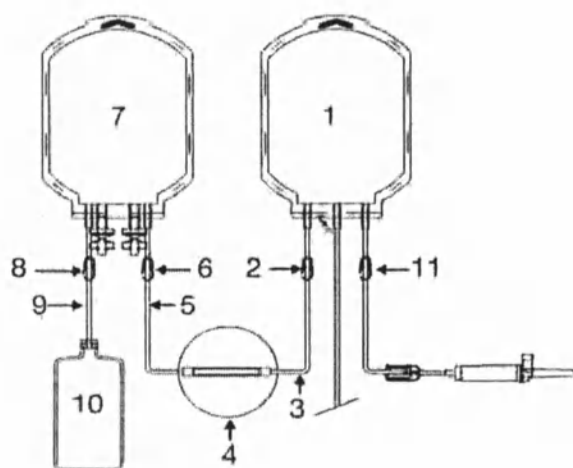


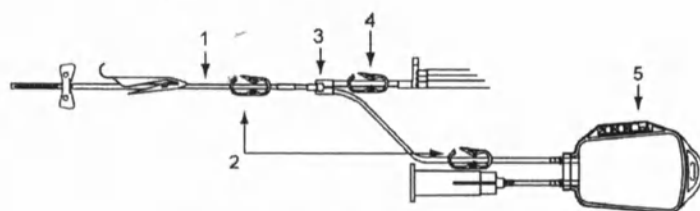
Рисунок 1. Система фильтра лейкоредукции

- 1 Пакет для сбора Trima Accel
- 2 Впускной зажим фильтра (белый)
- 3 Впускная магистраль
- 4 Фильтр эритроцитов
- 5 Выпускная магистраль
- 6 Выпускной зажим (красный)
- 7 Пакет для хранения
- 8 Зажим для удаления воздуха (синий)
- 9 Магистраль контроля качества
- 10 Пакет для удаления воздуха
- 11 Зажим для раствора для хранения (желтый)

Дополнительная инструкция по подключению к донору

Эта инструкция является дополнением к *Руководству по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel версий 5.0–5.1*. Перед использованием полностью прочтите инструкцию. Полная инструкция по установке и использованию комплектов магистралей приведена в *Руководстве по работе с системой*, а также документации, которая входит в данный комплект.

Полный список предупреждений, предостережений, нежелательных эффектов и рабочих инструкций содержится в *Руководстве по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel версий 5.0–5.1*.



Комплект для сбора проб крови

- 1 Линия донора
- 2 Белые клиновые зажимы
- 3 Y-образный переходник
- 4 Синий клиновый зажим
- 5 Пакет для пробы крови

С целью адаптации к изменению одноразовых комплектов магистралей данная инструкция предназначена для дополнения информации в инструкции по подключению к донору и сбору донорской крови, приведенной в разделе 4 *Руководства по работе с системой*

матизированного сбора крови Trima Accel версий 5.0–5.1. Y-образный переходник (3) для сбора был перемещен с впускной линии на линию иглы, а также был добавлен синий клиновый зажим (4).

Предостережение: В ходе проверки комплекта магистралей следует удостовериться в том, что синий клиновый зажим открыт, а оба белых клиновых зажима закрыты.

Подключение к донору

Если необходимо отведение первого болюса крови, перед подключением к донору следует закрыть синий клиновый зажим под Y-образным переходником.

Выполните венепункцию.

Забор пробы донорской крови и заполнение системы

1. Откройте белые клиновые зажимы на линии донора и магистрали, ведущей в пакет для пробы крови.
2. Подождите, пока пакет для пробы крови заполнится до нужного объема.
3. После заполнения пакета для пробы крови до нужного объема закройте белый клиновый зажим на магистрали, ведущей к пакету. Оставьте открытым зажим на линии донора.
4. Если для отвода первого болюса крови был закрыт синий клиновый зажим, откройте его.



Примечание: Если до нажатия кнопки «Начать забор крови» не открыть синий зажим, сработает сигнал тревоги «Слишком низкое давление забора».

5. Перейдите к шагу, требующему нажатия на **Начать забор крови**, в *Руководстве по работе с системой автоматизированного сбора крови Trima Accel версий 5.0–5.1*.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

12

листа (ов)

