

УТВЕРЖДАЮ
ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Зубарев Д.Ф.
2012 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**«Аппарат для сепарации компонентов крови
модели «Spectra Optia®» с принадлежностями»**

2012

Spectra Optia®

Сепаратор

TERUMO BCT
Unlocking the Potential of Blood

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Краткое руководство

Сепаратор Spectra Optia®

Краткое руководство

ТЕРУМОБСТ

Каталожный номер: 777377-406

Номер для повторного заказа: 703544-000

2012-03

©2011 Terumo BCT, Inc.

Spectra Optia® — зарегистрированный товарный знак компании Terumo BCT, Inc.

Postscript® 3™ — товарный знак или зарегистрированный товарный знак компании Adobe System Incorporated в США и (или) других странах.

Сепаратор Spectra Optia® и одноразовые принадлежности к нему — изделия, на которые распространяется действие одного или нескольких из следующих патентов.

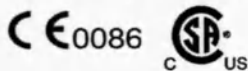
США: 5263831, 5345070, 5421812, 5496265, 5605842, 5611997, 5658240, 5674173, 5676644, 5676645, 5702357, 5712798, 5720716, 5722926, 5722946, 5734464, 5738644, 5795317, 5817042, 5824881, 5837150, 5906570, 5913768, 5919154, 5921950, 5936714, 5939319, 5941842, 5951877, 5970423, 6053856, 6071422, 6129656, 6200287, 6233525, 6234989, 6280406, 6319471, 6334842, 6361518, 6497674, 6613009, 6652476, 6730055, 6764460, 6773413, 6790195, 6869411, 6899691, 6902539, 6945948, 7108672, 7169352, 7270645, 7327443, 7354415, 7355685, 7422693, 7556611, 7605388, D406893, D406894

и аналогичными иностранными патентами:

Германия: 60035474, 69308441, 69313212, 69434848, 69434864, 69435204, 69435228, 69618453, 69634860, 69637310, 69637706, 69733198, 69739552, 69820404

Великобритания: 0580229, 0589587, 0654277, 0824380, 0833673, 0862736, 0923415, 0972531, 1000664, 1319418, 1555069, 1566192

Япония: 2086261, 2907689, 2912837, 3706142, 3782829, 4044100, 4099240, 4304264, 4431204



Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
США

США Тел.: +1.877.339.4228

Тел.: +1.303.231.4357

США Факс: +1.866.715.6768

Факс: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.

Икарослаан 41

1930 Завентем, Бельгия

Телефон: +32.2.715.05.90

Факс: +32.2.721.07.70

www.terumobct.com

Содержание

Глава 1: Предисловие	1
О настоящем руководстве	2
Условные обозначения, используемые в этом руководстве	3
Пошаговые инструкции	3
Маркеры	3
Сообщения типа «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»	3
Сепаратор Spectra Optia	4
Назначение	4
Противопоказания к применению	4
Предупреждения по использованию	4
Предостережения о правилах пользования	4
Предостережения по использованию	10
Информация по обслуживанию	16
Специальное использование дополнительного оборудования и устройств во время процедур афереза	16
Растворы и медицинские жидкости, применяемые в процедурах афереза	17
Физиологический раствор	17
Антикоагулянт	17
Побочные эффекты процедур афереза	18
Реакции на продукты крови, применяемые для индивидуального заполнения экстракорпорального контура	18
Уничтожение инфицированных и неинфицированных отходов	18
Глава 2: Введение	19
Описание сепаратора Spectra Optia	20
Компоненты сепаратора Spectra Optia	21
Передняя панель	23
Камера центрифуги	25
Режимы работы	28

Автоматический режим	28
Полуавтоматический режим	28
Состояния процедуры	29
Статус предупреждения	30
Сенсорный экран сепаратора Spectra Optia	31
Навигация по экрану	31
Цвета экрана	32
Экранные кнопки	33
Глава 3: Установка и транспортировка сепаратора Spectra Optia	37
Установка сепаратора Spectra Optia	38
Монтаж сепаратора Spectra Optia	38
Включение и выключение сепаратора Spectra Optia	38
Транспортировка сепаратора Spectra Optia	39
Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке	39
Транспортировка сепаратора в транспортном средстве	40
Хранение сепаратора Spectra Optia	40
Глава 4: Настройка и управление сведениями о процедуре	41
Настройка сепаратора Spectra Optia	42
Настройка независимых от процедуры рабочих параметров	42
Настройка зависимых от процедуры рабочих параметров	45
Ввод сведений во время процедуры	45
Печать отчетов по сведениям о процедуре	46
Подключение принтера к системе Spectra Optia	46
Подключение компьютера к системе	47
Печать отчета	47
Глава 5: Выбор опций процедуры	49
Выбор опций процедуры	50
Выбор возврата крови	51
Выбор и выполнение процедуры заполнения экстракорпорального контура	51
Выбор и выполнение промывки физиологическим раствором	55
Индикация использования подогревателя крови	56
Глава 6: Загрузка, заполнение и извлечение комплекта магистралей	57
Загрузка комплекта магистралей	58
Распаковка линий и мешков	58
Загрузка кассеты в кассетный лоток	59
Загрузка канала в центрифугу	60

Загрузка нижней и верхней втулок и верхнего воротника	62
Тестирование комплекта магистралей	64
Заполнение комплекта магистралей	65
Извлечение комплекта магистралей	66
Глава 7: Устранение неисправностей	67
Устранение неисправностей по сигналам тревоги	68
Устранение неисправностей по нескольким сигналам тревоги	71
Просмотр истории предыдущих тревог	71
Отключение звука сигнала тревоги	71
Управление антикоагуляцией экстракорпорального объема	72
Устранение утечек жидкости	73
Возобновление процедуры после сброса параметров	74
Выполнение возврата крови вручную	75
Возврат жидкости пациенту	76
Открытие дверцы центрифуги и подъем кассеты вручную	79
Открытие дверцы центрифуги вручную	79
Подъем кассеты вручную	80
Глава 8: Обслуживание сепаратора Spectra Optia	83
Очистка сепаратора Spectra Optia	84
Стандартная очистка после каждой процедуры	84
Еженедельная очистка	84
Периодическая очистка	85
Дезинфекция сепаратора	87
Дезинфекция поверхности сепаратора	87
Дезинфекция передней панели	87
Дезинфекция камеры центрифуги	88
Выполнение профилактического обслуживания	89
Глава 9: Технические характеристики сепаратора Spectra Optia	91
Технические характеристики сепаратора Spectra Optia	92
Общие технические характеристики сепаратора	92
Компоненты сепаратора	94
Программное обеспечение сепаратора	99
Комплекты магистралей	101
Символы и сертификаты	102
Глава 10: Система Seal Safe	107
Описание и компоненты системы Seal Safe	108
Установка системы Seal Safe	108
Работа с системой Seal Safe	109
Очистка системы Seal Safe	111

Содержание

Очистка полости клещей головки запаивателя	111
Очистка головки запаивателя	112
Установка ограждения от разбрызгивания жидкости	115
Технические характеристики системы Seal Safe	117
Словарь терминов	119
Предметный указатель	127

1

Предисловие

О настоящем руководстве

Настоящий документ является одним из серии руководств составляющих Руководство оператора сепаратора Spectra Optia. В настоящем руководстве приведены сведения и указания по безопасному использованию и транспортировке системы, устранению неисправностей и обслуживанию систем Spectra Optia и Seal Safe. Перед работой с системой следует внимательно прочитать настоящее руководство. При выполнении процедуры с помощью системы используйте настоящее руководство и соответствующее руководство по выполнению процедуры с помощью системы Spectra Optia.

Условные обозначения, используемые в этом руководстве

1

В этом руководстве по эксплуатации используются условные обозначения, которые помогают определить, какое задание необходимо выполнить. В этом разделе описаны эти условные обозначения.

Пошаговые инструкции

Все пошаговые инструкции пронумерованы, при этом номера выделены полужирным шрифтом, как показано в следующем примере:

- 1 Осторожно извлеките сепаратор из транспортного контейнера.

Кнопки на сенсорном экране

Многие действия предполагают нажатие кнопки на экране. Надписи на кнопках выделены полужирным шрифтом, как показано в следующем примере:

- 1 Нажмите кнопку **Подтверждение**.

Маркеры

Маркеры (*) используются для выделения пунктов в списке.

Сообщения типа «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»

В приведенных ниже примерах показаны предостережения, предупреждения и примечания, используемые в этом документе.



Предупреждение: Предупреждения указывают оператору на серьезные опасности, последствия или условия, которые могут привести к опасной реакции, травме или смерти пациента либо оператора.



Предостережение: Предостережения указывают оператору на возможную проблему устройства, вызванную эксплуатацией или неправильным использованием устройства. К ним относятся сбой в работе, отказ и повреждение устройства или другого имущества.



Примечание: В примечаниях приводятся особо важные сведения.

Сепаратор Spectra Optia

Назначение

Сепаратор Spectra Optia предназначен для выполнения терапевтического афереза и клеточной терапии. Указания по отдельным процедурам см. в соответствующем руководстве по выполнению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению сепаратора Spectra Optia не выявлены, за исключением противопоказаний, связанных с инфузией растворов и восполняющих растворов, применяемых при процедуре афереза, а также связанных с автоматизированными системами афереза всех типов.

Предупреждения по использованию

Далее приведен полный список предостережений и предупреждений, которые относятся к применению систем Spectra Optia и Seal Safe. Перед эксплуатацией системы оператор должен внимательно прочитать информацию, изложенную в этом списке, несмотря на то что она может повторяться в других разделах руководства.

Некоторые предостережения или предупреждения могут указывать на необходимость обращения в компанию Terumo BCT. Заказчики из США должны обращаться в сервисную службу Terumo BCT. Заказчики из других стран должны обращаться к местному представителю Terumo BCT.

Предостережения о правилах пользования

Предостережения по сепаратору

- 1 **ОПАСНОСТЬ!** Запрещается эксплуатация сепаратора Spectra Optia во взрывоопасной атмосфере.
- 2 Во избежание травмы или смерти пациента выполняйте только те рабочие процедуры, которые указаны компанией Terumo BCT.
- 3 Компания Terumo BCT не несет ответственности за безопасность пациента, если при эксплуатации сепаратора Spectra Optia выполняются процедуры, которые отличаются от указанных компанией Terumo BCT. Лица, осуществляющие процедуры, должны пройти надлежащее обучение и иметь соответствующую квалификацию.

- 4 Используйте только профиль и комплекты магистралей, которые изготовлены компанией Terumo BCT для сепаратора Spectra Optia.
- 5 Производитель, сборщик, установщик или импортер несут ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности устройства, только если его эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- 6 Сепаратор Spectra Optia может вызвать помехи при мониторинге ЭКГ, когда одновременно с аферезом снимают ЭКГ пациента.
- 7 Сигналы тревоги сепаратора Spectra Optia неактивны, если сепаратор выключен.

Сервисные предостережения

- 8 Во избежание травмы или смерти пациента выполняйте только те процедуры по обслуживанию, которые указаны компанией Terumo BCT.
- 9 Компания Terumo BCT не несет ответственности за безопасность пациента, если при обслуживании и калибровке системы Spectra Optia выполняются процедуры, которые отличаются от указанных компанией Terumo BCT. Лица, осуществляющие процедуры, должны пройти надлежащее обучение и иметь соответствующую квалификацию.
- 10 Модификации оборудования должен осуществлять только квалифицированный сервисный инженер. Любые модификации должны быть разрешены компанией Terumo BCT в письменном виде.
- 11 Во избежание поражения электрическим током или повреждения оборудования выключите сепаратор перед очисткой.
- 12 Перед обслуживанием отключите сепаратор от источника питания.
- 13 Обслуживание или ремонт сепаратора Spectra Optia должен осуществлять только квалифицированный сервисный инженер.
- 14 При очистке и дезинфекции поверхностей оборудования, на которые могла попасть кровь, во избежание заражения инфекционными заболеваниями и их переноса принимайте надлежащие меры предосторожности.

Предостережения, касающиеся электрических характеристик

- 15 Все электроустановки должны соответствовать требованиям применимых местных электротехнических норм и техническим требованиям Terumo BCT.
- 16 Во избежание поражения электрическим током запрещается использовать альтернативные штепсели или адаптеры, в которых не используется зеленый провод защитного заземления.

- 17 Немедицинское электронное оборудование, подключенное через разъем Ethernet, нельзя располагать вблизи пациента. Определение понятия «вблизи пациента» дано в стандарте IEC 60601-1-1, 2.202.
- 18 Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по применимым стандартам IEC (например, IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все параметры конфигурации системы должны соответствовать системному стандарту IEC 601-1-1. Специалист, устанавливающий дополнительное оборудование, отвечает за соответствие интегрированной медицинской системы требованиям стандарта IEC 601-1-1. При возникновении сомнений обращайтесь к представителю отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Предостережения по процедурам

- 19 Перед началом каждой процедуры афереза рекомендуется получить детальный лекарственный анамнез пациента. В случае применения лекарственных препаратов, на действие которых могут повлиять процедуры афереза, врач должен изменить дозировку или предписать прием препаратов сразу же после процедуры.
- 20 Оператор должен проверять правильность введенной информации, от которой зависит безопасность каждой процедуры афереза.
- 21 При подготовке к выполнению процедуры убедитесь, что линии подсоединены к надлежащим мешкам с жидкостью и жидкость поступает в воздушные фильтры.
 - Линия антикоагулянта (оранжевая) подсоединена к контейнеру с антикоагулянтом.
 - Линия физиологического раствора (зеленая) подсоединена к контейнеру с обычным физиологическим раствором (0,9%).
- 22 Перед началом процедуры проверьте правильность загрузки магистралей во все насосы. Осмотрите каждый насос и убедитесь, что магистрали не выступают.
- 23 Перед началом процедуры осмотрите все линии, в частности, расположенные в центрифуге и на передней панели, и убедитесь, что они не заблокированы. Закупорка или механическое перекрытие трубок может привести к неправильной работе или неравномерному распределению жидкости. Линии забора и возврата не создают ограничений, если внутренний диаметр магистралей превышает внутренний диаметр точек доступа для забора и возврата крови пациента.
- 24 В центрифуге разрешается обрабатывать только кровь и ее продукты.

- 25 Запрещается подключать пациента, прежде чем система выдаст соответствующую инструкцию.
- 26 Необходимо обратить особое внимание на правильный выбор места для венепункции и надлежащее обеззараживание.
- 27 Если используется подогреватель крови на линии возврата, то перед подключением пациента полностью заполните комплект магистралей подогревателя крови, удалив весь воздух, находящийся в комплекте.
- 28 При соединении комплекта магистралей подогревателя крови с линией возврата удостоверьтесь, что соединение магистралей является герметичным. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, не располагайте соединение магистралей (коннектор Люэра) или магистраль подогревателя крови так, чтобы они находились выше подогревателя крови или над его поверхностью.
- 29 Перед подключением пациента проверьте линии забора и возврата на наличие воздуха. При наличии воздуха в линиях удалите воздух перед подключением пациента.
- 30 В ходе процедуры следите, чтобы в линии возврата не было пузырьков воздуха. При появлении воздуха в линии, прекратите процедуру и обратитесь за помощью к представителю компании Terumo BCT в вашем регионе.
- 31 Перед подключением пациента убедитесь, что антикоагулянт находится в коллекторе забора линии антикоагулянта.
- 32 Датчики давления забора и возврата не предназначены для обнаружения попадания жидкости за пределы вены. Следите за пациентом на предмет попадания жидкости за пределы вены.
- 33 Комплекты магистралей могут выйти из строя, вызвав потерю крови, продуктов крови или попадание воздуха в комплект магистралей. Во время эксплуатации комплекта оператор обязан наблюдать за утечками в кассете, во всех магистралах и местах соединений, а также в канале. Операторы должны принимать надлежащие меры предосторожности при обращении с кровью и ее продуктами согласно принятым в вашем учреждении правилам.
- 34 Во избежание заражения инфекционными заболеваниями и их переноса при обращении с экстракорпоральными объемами крови принимайте надлежащие меры предосторожности.

- 35 Нарушение баланса жидкости могут вызвать следующие факторы:
- Введение во время процедуры восполняющего раствора, температура которого не соответствует комнатной.
 - Использование контейнеров жидкости с неправильной вентиляцией.
 - Неисправность оборудования.
 - Неправильный зажим или закрытие линий, неправильная загрузка клапанов.
 - Использование не полностью заполненных или закупоренных фильтров в замещающей линии комплекта для обмена.
 - Неправильная загрузка магистралей в насосы.
- 36 Во время возврата крови вручную система аварийной сигнализации неактивна. Если необходимо выполнить возврат крови вручную, то наблюдайте за воздухом в линии возврата. При обнаружении воздуха немедленно прекратите возврат крови.
- 37 Запрещается оказывать чрезмерное давление на вентиляционный пакет при подаче жидкости из резервуара пациенту во время возврата крови вручную. В противном случае можно повредить эритроциты, возвращаемые пациенту.
- 38 Запрещается продолжать сдавливать вентиляционный пакет, после того как жидкость в резервуаре достигла уровня фильтра резервуара во время возврата крови вручную. Если продолжить сжимать пакет, то в пациента может попасть воздух.
- 39 Запрещается нажимать **Извлечь** для выгрузки магистрали из насосов, а также извлекать комплект магистралей, когда пациент подключен к системе Spectra Optia, иначе через линии забора и возврата в пациента могут поступить излишки жидкости.

Предупреждения по использованию растворов и инфузионных сред

- 40 При использовании восполняющих растворов, полученных биологическим путем, внимательно следите за реакциями пациента.
- 41 В ходе процедур, выполняемых с помощью системы Spectra Optia, допускается использование только 0,9 %-го раствора натрия хлорида. Использование растворов другого состава может привести к гемолизу.

Предостережения по системе Seal Safe

- 42** С системой Seal Safe допускается использовать только головку запаивателя и кабель ВЧ тока, поставляемые компанией Teguto BCT в комплекте с системой. Система Seal Safe функционирует некорректно при использовании компонентов из других запаивателей магистралей.
- 43** Запрещается запаивать магистраль в пределах 8 см (3 дюймов) от иглы, иначе это может привести к ожогу в точке ввода иглы.
- 44** Если расстояние между вашими пальцами и губками сварочных клещей системы Seal Safe будет меньше 2,5 см (1 дюйма), то вы можете получить радиочастотный (РЧ) ожог.
- 45** Запрещается отпускать рычаг головки запаивателя, пока не погаснет индикатор. Отпускание рычага раньше времени может привести к ненадлежащему запаиванию.
- 46** Перед эксплуатацией системы Seal Safe убедитесь, что головка запаивателя и магистраль сухие и не содержат инородных частиц.
- 47** Влага на поверхности магистрали или головке запаивателя может привести к возникновению электрической дуги между клещами во время подачи электропитания, что нарушит процесс запаивания. В случае возникновения дуги внимательно осмотрите место запаивания и проверьте его удовлетворительное состояние.
- 48** Следите за отсутствием натяжения магистрали во время эксплуатации системы Seal Safe. Растягивание нагретой магистрали может привести к образованию утечки.
- 49** Запрещается погружать систему Seal Safe в жидкость, иначе возможно поражение электрическим током.
- 50** Во избежание серьезного ожога ВЧ током во время очистки перед ее выполнением отсоедините головку запаивателя от кабеля ВЧ тока.
- 51** На браншах головки запаивателя имеется углубление, в которое входит пружина. Неправильная установка пружины в углубление после очистки может привести к повреждению пружины, что повлечет за собой ненадлежащее запаивание магистралей.
- 52** Запрещается вскрывать головку запаивателя для обслуживания устройства, иначе возможно поражение электрическим током. Для обслуживания устройства обратитесь к квалифицированному сервисному инженеру.

1

Предостережения по использованию

Предостережения по сепаратору

- 1 Эксплуатация сепаратора Spectra Optia разрешена только по назначению врача.
- 2 Каждый оператор должен детально изучить инструкции по эксплуатации сепаратора Spectra Optia перед началом его использования. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.
- 3 Системы Spectra Optia и Seal Safe соответствуют всем применимым международным стандартам по электромагнитным излучениям и электромагнитной совместимости. Если у пациента имеется функционирующее имплантированное электронное устройство, перед проведением афереза следует обратиться к инструкциям изготовителя этого устройства и выяснить наличие противопоказаний к нахождению пациента вблизи источников электромагнитного излучения. Примеры имплантируемых электронных устройств: водители ритма, кардиовертеры-дефибрилляторы, кохлеарные импланты, стимуляторы блуждающего нерва, устройства, стимулирующие различные структуры периферической и центральной нервной системы. Электромагнитное взаимодействие также возможно с другим оборудованием, подключаемым к пациенту, например ЭКГ-аппараты, инфузионные системы. Не допускайте прикосновения рабочих инструментов системы Seal Safe к пациенту и кабелям устройств, подключенных к пациенту.
- 4 Запрещается эксплуатация сепаратора Spectra Optia при любом из следующих условий:
 - Кабели питания, штепсельные разъемы или электрические розетки повреждены или изношены.
 - Выключатели недостаточно зафиксированы в своих положениях.
 - Физический удар по сепаратору или попадание жидкости на электрооборудование, находящееся под крышкой.
 - Поражение электрическим током во время использования сепаратора.
 - Перегрев сепаратора.
- 5 Во избежание запутывания держите волосы, пальцы, одежду и другие предметы вдали от насосов и клапанов.
- 6 Запрещается класть открытые контейнеры жидкости на аппарат. Пролитие жидкостей может привести к поражению электрическим током и механическим повреждениям.

- 7 Во избежание повреждения сепаратора Spectra Optia запрещается эксплуатация центрифуги без установленного профиля или до загрузки канала.
- 8 Перед установкой профиля или загрузкой комплекта магистралей осмотрите профиль и видимую внутреннюю часть камеры центрифуги на предмет наличия пролитой жидкости или повреждения конструкции. Убедитесь, что металлическая рамка вокруг периметра профиля расположена по центру и закреплена.
- 9 Во избежание повреждения центрифуги и профиля запрещается эксплуатация центрифуги, если держатель профиля не опущен и не зафиксирован. Убедитесь, что профиль невозможно снять с зубчатой передачи, не разблокировав и не подняв держатель профиля.
- 10 Во избежание травмы или повреждения сепаратора Spectra Optia при его подъеме используйте надлежащие методы подъема.
- 11 Обязательно нажмите ножную педаль вправо (положение фиксации) на время выполнения процедур, чтобы исключить движение сепаратора Spectra Optia.
- 12 В случае длительного перебоя электропитания с помощью источника бесперебойного питания (ИБП) оператор может прекратить процедуру и выполнить возврат крови. Однако использование ИБП не гарантирует того, что оператор успеет завершить процедуру.

Предупреждения по обслуживанию

- 13 Систему Spectra Optia следует мыть мягким раствором моющего средства (можно использовать ПАВ). Промышленные стандарты определяют мягкие растворы моющих средств как растворы, применение которых допустимо для кожи и для мытья бытовых принадлежностей, например, посуды. Обработка компонентов системы несовместима с ними растворами способна повредить материал компонентов и эксплуатационные характеристики системы.
- 14 Для дезинфекции системы Spectra Optia используйте 0,25 %-ый раствор гипохлорита натрия (отбеливатель). Более крепкий раствор отбеливателя может повредить компоненты системы или вызвать изменение их цвета.
- 15 Чтобы не поцарапать сенсорный экран сепаратора Spectra Optia или стеклянные светильники внутри центрифуги, запрещается очищать экран или светильники шлифующей щеткой либо скребущим материалом.
- 16 При очистке экрана не используйте спирт и спиртосодержащие продукты, чтобы не повредить поверхность экрана.

- 17 Запрещается разбрызгивать жидкость на датчик эритроцитов, а также опускать датчик в жидкость для его очистки. Использование чрезмерного объема жидкости может привести к повреждению детектора. Если необходимо разбрызгивать жидкость на переднюю панель, то предварительно прикройте детектор эритроцитов.
- 18 Указанные в этом руководстве методы очистки и обеззараживания сепаратора Spectra Optia проверены компанией Terumo BCT. Перед использованием других методов убедитесь, что сепаратор не будет поврежден.
- 19 Запрещается нанесение любой смазки на насосы или роторы насосов.

Предупреждения по выполнению процедур

- 20 Сепаратор Spectra Optia оснащен множеством защитных функций. Однако организм пациента может отреагировать очень быстро. Поэтому оператор обязан внимательно следить за пациентом и системой в ходе процедуры.
- 21 Физиологическое состояние пациентов может сказаться на результатах процедур, выполненных с помощью сепаратора Spectra Optia.
- 22 У пациентов с нарушенным или патологическим метаболизмом цитрата (например, с дисфункцией печени или почек) может проявиться чрезмерная чувствительность к цитрату. Лечащие врачи должны определить пригодность таких пациентов к процедурам афереза и предписать способ слежения за ними во время процедур.
- 23 Применяйте асептическую технологию в ходе всех процедур, чтобы контролировать безопасность пациентов и качество продуктов.
- 24 Компания Terumo BCT проверила производительность сепаратора при правильной антикоагуляции экстракорпорального объема с помощью ACD-A (кислота-цитрат-декстроза-Формула А) и рекомендует использовать ACD-A в качестве антикоагулянта для экстракорпорального объема. Ответственность за назначение применяемого антикоагулянта несет лечащий врач, однако весь персонал, участвующий в выполнении процедур афереза, должен ознакомиться с вкладышем продукта производителя антикоагулянта перед использованием.
- 25 Чем выше соотношение забора/АК, используемое во время процедуры, тем выше опасность образования агрегатов и сгустков в комплекте магистралей.
- 26 Для удобства пациента и оптимальной работы сепаратора перед подключением мешков к комплекту магистралей убедитесь, что предназначенные для процедуры жидкости имеют комнатную температуру.
- 27 Запрещается подавать жидкость в комплект магистралей, прежде чем система выдаст соответствующую инструкцию.

- 28 Во избежание сбоев тестирования комплекта магистралей запрещается поднимать или опускать кассету после подачи жидкости в комплект.
- 29 При выполнении индивидуального заполнения соблюдайте принятые у вас трансфузионные стандарты.
- 30 Если оставить роликовый зажим на линии физиологического раствора полностью открытым, когда пациент подключен, то пациент быстро получит большой объем физиологического раствора.
- 31 Все применяемые одноразовые материалы должны считаться опасными, и они требуют обращения и удаления в отходы по завершении процедуры согласно всем действующим нормативным актам.

Общие предостережения по комплекту магистралей

- 32 В целях обеспечения стерильности магистралей допускается только одноразовое использование комплекта магистралей. Запрещается повторно стерилизовать комплект.
- 33 Просветы для крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апиrogenны. Запрещается эксплуатация комплекта при любом из следующих условий:
 - Магистралы имеют значительные перегибы.
 - Комплект магистралей собран неправильно.
 - Комплект магистралей поврежден.
 - Любые зажимы на линиях закрыты.
- 34 Комплект магистралей можно загрузить за 24 часа до процедуры или позднее при условии, что не будет опущена кассета или заполнен комплект. После опускания кассеты или заполнения комплекта его необходимо использовать в течение этой же рабочей смены.
- 35 Во избежание повреждения комплекта магистралей запрещается растягивать магистралы при складывании канала, устанавливаемого в центрифугу.
- 36 Загружайте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.
- 37 Запрещается запаивать линию забора четырехпросветных магистралей. В случае запаивания линии извлечение кассеты для выгрузки комплекта может привести к отказу комплекта магистралей.
- 38 Убедитесь, что все коннекторы Люэра зафиксированы.

Предостережения по комплекту для обмена

- 39 Запрещается эксплуатация комплекта для обмена, если заглушки не установлены.
- 40 Во избежание утечки жидкости не снимайте заглушку с неиспользованного коннектора Люэра (на мешке для отработанных жидкостей). Убедитесь, что заглушка установлена плотно.

Предупреждения по комплекту для сбора

- 41 Комплект для сбора не считается эффективно замкнутым при любом из следующих условий:
- Игла для забора не подсоединена, или отсутствуют заглушки на линиях комплекта магистралей при открытии упаковки.
 - Первая попытка вставить иглу для забора неудачна (если новая игла не вставляется с помощью соединительного устройства, обеспечивающего стерильность комплекта магистралей).
 - Игла для забора отсоединяется во время процедуры.
 - Образец крови забирается в пакет отвода до запаивания его трубки.
 - Комплект магистралей заполняется крахмалом, который блокирует стерильные барьерные фильтры.
 - Любой пакет для продуктов и пакет для отвода отсоединяется до запаивания линии к пакету.
 - Образец продукта вынимают из образца для пробы до окончательного запаивания линии.
 - Стерильные барьерные фильтры повреждены.
 - Целостность комплекта магистралей нарушена по любой причине.
- 42 Для правильной блокировки защитного устройства иглы на игле для забора необходимо удерживать защитное устройство на месте и вынимать иглу, вытягивая магистраль. Блокировка не будет выполнена, если иглу вынимают за лопасти или корпус защитного устройства. После использования осмотрите защитное устройство иглы и убедитесь, что оно заблокировано на игле и лопасти закреплены за заблокированными остриями.

Предупреждения по системе Seal Safe

- 43** Системы Spectra Optia и Seal Safe соответствуют всем применимым международным стандартам по электромагнитным излучениям и электромагнитной совместимости. Если у пациента имеется функционирующее имплантированное электронное устройство, перед проведением афереза следует обратиться к инструкциям изготовителя этого устройства и выяснить наличие противопоказаний к нахождению пациента вблизи источников электромагнитного излучения. Примеры имплантируемых электронных устройств: водители ритма, кардиовертеры-дефибрилляторы, кохлеарные импланты, стимуляторы блуждающего нерва, устройства, стимулирующие различные структуры периферической и центральной нервной системы. Электромагнитное взаимодействие также возможно с другим оборудованием, подключаемым к пациенту, например ЭКГ-аппараты, инфузионные системы. Не допускайте прикосновения рабочих инструментов системы Seal Safe к пациенту и кабелям устройств, подключенных к пациенту.
- 44** Систему Seal Safe следует использовать только для запаивания трубок, поставляемых компанией Terumo BCT. Система Seal Safe может оказаться неэффективной для запаивания других трубок.
- 45** Перед транспортировкой сепаратора Spectra Optia во избежание повреждения системы Seal Safe всегда отсоединяйте головку запаивателя и кабель ВЧ тока.

1

Информация по обслуживанию

Компания Тегито ВСТ, и/или ее дочерние компании, не несут ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные качества данного оборудования, если не выполняются перечисленные ниже условия:

- Эксплуатация, калибровка и ремонт оборудования должны производиться лицами, имеющими соответствующую квалификацию.
- Все произведенные модификации оборудования разрешены компанией Tегито ВСТ в письменном виде и выполнены лицами, имеющими надлежащую квалификацию.
- Электроустановка в соответствующем помещении отвечает всем действующим местным электротехническим правилам и нормам, а также требованиям Международной электротехнической комиссии (МЭК).
- Оборудование должно использоваться в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Для получения дополнительных сведений об обслуживании этого оборудования, в том числе принципиальных схем и рекомендаций по обслуживанию, обратитесь к представителю Tегито ВСТ.

Специальное использование дополнительного оборудования и устройств во время процедур афереза

Для выполнения процедуры афереза с помощью сепаратора Spectra Optia могут понадобиться один или несколько следующих компонентов:

- подогреватель крови/жидкости;
- растворы и медицинские жидкости.

Инструкции по безопасному использованию дополнительного оборудования совместно с сепаратором Spectra Optia см. в инструкциях, предоставляемых производителем оборудования или устройства.

Растворы и медицинские жидкости, применяемые в процедурах афереза

1

Этот раздел содержит описание растворов и медицинских жидкостей, которые можно использовать во время процедур афереза на сепараторе Spectra Optia.

Физиологический раствор

Перед проведением процедуры систему следует заполнять стерильным 0,9 %-ым раствором натрия хлорида.

Антикоагулянт

ACD-A

В каждом 100 мл антикоагулянта ACD-A (кислота-цитрат-декстроза-формула А) содержится 2,2 г водянистого цитрата натрия, 730 мг безводной лимонной кислоты и 2,45 г водянистой декстрозы.

Цитратная интоксикация

ACD-A может вызвать цитратную интоксикацию у некоторых пациентов. Легкие формы этого состояния обычно определяют по периферической парестезии, покалываниям в конечностях и/или возбуждению. Тяжелые формы этого состояния могут привести к сильной сердечной дисфункции. Компания Terumo BCT рекомендует часто контролировать состояние пациента в ходе процедуры афереза.

Побочные эффекты процедур афереза

Помните о возможных реакциях пациента на процедуры афереза и будьте готовы принять надлежащие меры при возникновении реакций. Ниже перечислены некоторые зарегистрированные ранее реакции:

- чувство тревоги
- головная боль
- головокружение
- парестезия пальцев и/или лица
- жар
- озноб
- гематома
- гипервентиляция легких
- тошнота и рвота
- синкопе (обморок)
- крапивница
- гипотония
- аллергические реакции

Реакции на продукты крови, применяемые для индивидуального заполнения экстракорпорального контура

Реакции на продукты переливания крови могут включать лихорадку, перегрузку системы кровообращения, шок, аллергические реакции, аллоиммунизацию и реакцию «трансплантат против хозяина», а также передачу инфекционных заболеваний и бактерий. (источники: *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components*, AABB, et al, ed., April, 2006; *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 10th Edition, Council of Europe Publishing).

Уничтожение инфицированных и неинфицированных отходов

Соблюдайте местные нормативные акты относительно уничтожения материалов, которые могут быть заражены биологически опасными продуктами.

2

Введение

Описание сепаратора Spectra Optia

Сепаратор Spectra Optia — это транспортабельный автоматический сепаратор компонентов крови, в котором используются центрифугирование и оптическое определение (система автоматического управления границей раздела или САУ) для проведения процедур терапевтического афереза.

Интерфейс сенсорного экрана сепаратора Spectra Optia позволяет оператору взаимодействовать с системой. Оператор выполняет отображаемые на экране инструкции по вводу сведений о пациенте и процедуре, загрузке и заполнению комплекта магистралей, а также выполнению процедур и устранению неисправностей. Система отображает подробную информацию о процедуре, поэтому оператор может отрегулировать параметры сеанса для получения необходимого результата или устранения неисправности. По завершении процедуры система выводит на экран отчет о процедуре, которую можно добавить в запись пациента.

Компоненты сепаратора Spectra Optia

2

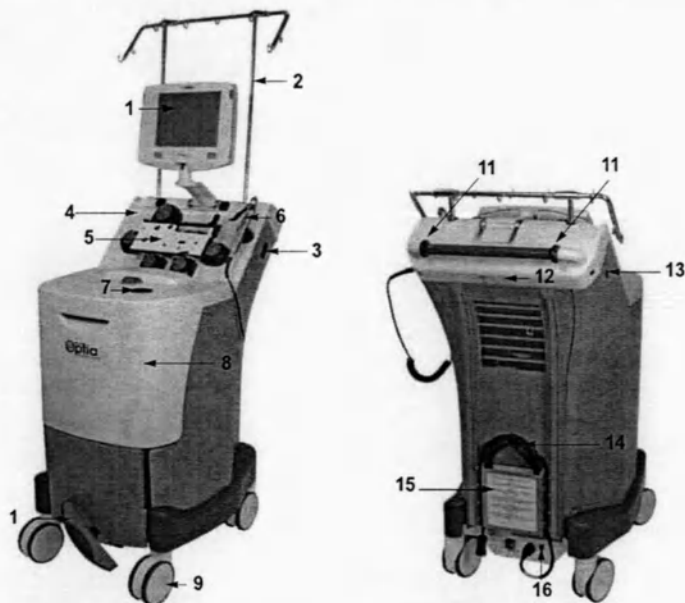


Рисунок 2-1: Сепаратор Spectra Optia, вид спереди и сзади

Таблица 2-1: Компоненты сепаратора Spectra Optia

	Компонент	Функция
1	Монитор с сенсорным экраном	Служит для взаимодействия с системой.
2	Двойная стойка для внутривенных растворов	Оснащена крючками, на которые вешают мешки и контейнеры. Высоту стойки можно менять, чтобы облегчить перемещение аппарата и размещение-снятие пакетов.
3	Выключатель питания	Служит для включения и выключения питания системы.
4	Передняя панель	Служит для крепления насосов, клапанов, датчиков и детекторов.

Таблица 2-1: Компоненты сепаратора Spectra Optia (продолжение)

	Компонент	Функция
5	Кассетный лоток	Служит для фиксации кассеты комплекта магистралей.
6	Система Seal Safe	Служит для запаивания линий комплекта магистралей.
7	Окошко просмотра	Позволяет следить за границей раздела в канале через дверцу центрифуги.
8	Дверца центрифуги	Обеспечивает доступ к камере центрифуги.
9	Колеса	Служат для транспортировки сепаратора.
10	Ножная педаль	Служит для регулировки направления колес с целью перемещения сепаратора, а также блокировки колес во избежание скатывания сепаратора.
11	Колеса рукоятки	Облегчают транспортировку сепаратора в горизонтальном положении.
12	Серийный номер сепаратора	Уникальный номер, используемый для идентификации системы.
13	Кнопка блокиратора стойки для внутривенных растворов	Служит для опускания стойки для внутривенных растворов.
14	Кабель питания	Служит для подключения сепаратора к источнику питания.
15	Держатель кабеля питания	Служит для крепления кабеля питания во время транспортировки.
16	Разъем Ethernet	Служит для подключения системы к принтеру или компьютеру для печати отчета о процедуре.
17	Кронштейн дополнительного оборудования (не показан)	Служит для удержания дополнительного оборудования, применяемого во время процедуры афереза, например, подогревателя крови или инфузионного насоса.

Передняя панель

На передней панели сепаратора Spectra Optia находятся насосы, датчики и клапаны, которые используются для выполнения процедуры афереза. Расположение компонентов показано на рис. 2-2, а описание функций приведено в таблицах 2-2 – 2-4.

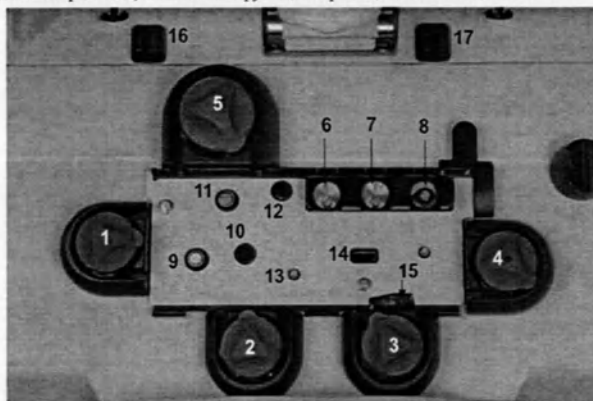


Рисунок 2-2: Компоненты передней панели

Насосы

Таблица 2-2: Функции насосов сепаратора Spectra Optia

	Насос	Функция
1	Насос антикоагулянта (АК)	Перекачивает антикоагулянт из контейнера с антикоагулянтом в линию забора.
2	Насос забора	Перекачивает кровь с антикоагулянтами из пациента в канал.
3	Насос плазмы	Перекачивает плазму из канала.
4	Насос обмена (обмен) Насос сбора (сбор) (черная точка на роторе насоса)	Процедуры плазмафереза: перекачивает восполняющий раствор из контейнера жидкости. Процедуры сбора: перекачивает собранные компоненты из канала или камеры.
5	Насос возврата	Перекачивает содержимое резервуара в пациента.

Клапаны

Таблица 2-3: Функции клапанов сепаратора Spectra Optia

	Клапан	Функция
6	Клапан эритроцитной массы	Направляет поток эритроцитов из канала.
7	Клапан плазмы	Направляет поток плазмы из канала.
8	Клапан извлечения (плазмаферез) Клапан сбора (сбор)	Направляет поток разделенных компонентов крови из канала.

Датчики и детекторы

Таблица 2-4: Функции датчиков и детекторов сепаратора Spectra Optia

	Датчик/детектор	Функция
9	Датчик давления забора	Отслеживает отрицательное давление в линии забора для поддержания достаточного давления забора.
10	Датчик низкого уровня жидкости в резервуаре	Отслеживает объем жидкости в резервуаре и не допускает попадания воздуха в линию возврата.
11	Датчик давления возврата	Отслеживает положительное давление в линии возврата, чтобы предотвратить превышение надлежащего уровня давления возврата.
12	Датчик высокого уровня жидкости в резервуаре	Отслеживает объем жидкости в резервуаре, что позволяет контролировать объем жидкости в системе.
13	Датчик давления центрифуги	Отслеживает давление в канале и в линиях центрифуги, чтобы предотвратить превышение надлежащего уровня давления.
14	Считыватель штрих-кода	Считывает идентификационный номер комплекта магистралей на кассете, что обеспечивает загрузку правильного комплекта магистралей для выбранной процедуры.
15	Датчик эритроцитов	Процедуры плазмафереза: обнаруживает эритроциты в линии плазмы. Процедуры сбора: обнаруживает эритроциты в линии сбора.
16	Детектор раствора антикоагулянта или	Обнаруживает жидкость в линии антикоагулянта. Сообщает системе о наличии воздуха в линии вместо жидкости.
17	Детектор восполняющего раствора	Обнаруживает жидкость в замещающей линии в ходе процедуры плазмафереза. Сообщает системе о наличии воздуха в линии вместо жидкости.

Камера центрифуги

Центрифуга сепаратора Spectra Optia вращается, в результате чего возникает центробежная сила, разделяющая кровь на компоненты. В камере центрифуги находится сама центрифуга и компоненты сепаратора, как показано на рис. 2-3. Описание компонентов приведено в таблице 2-3.

2

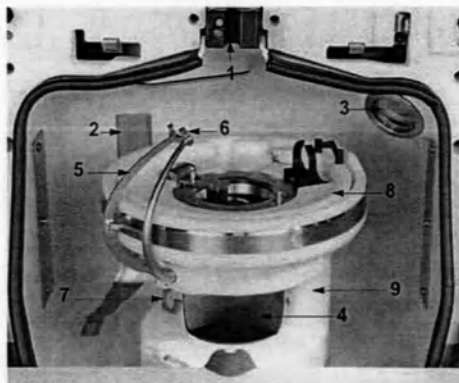


Рисунок 2-3: Компоненты камеры центрифуги

Таблица 2-5: Функции компонентов камеры центрифуги, применяемой в сепараторе Spectra Optia

	Компонент	Функция
1	Держатель верхнего воротника	Крепит верхний воротник на входе в камеру центрифуги.
2	Детектор утечки жидкости	Обнаруживает влагу в камере центрифуги.
3	Верхний стробоскоп (нижний стробоскоп не показан)	Освещает границу раздела компонентов крови для ее осмотра через окошко просмотра.
4	Загрузочный порт	Обеспечивает доступ к профилю из центра центрифуги.
5	Рукоятка центрифуги	Фиксирует держатели верхней и нижней втулки.
6	Держатель верхней втулки	Фиксирует верхнюю втулку на наконечнике рукоятки центрифуги.
7	Держатель нижней втулки	Крепит нижнюю втулку на входе в загрузочный порт.

Таблица 2-5: Функции компонентов камеры центрифуги, применяемой в сепараторе Spectra Optia (продолжение)

	Компонент	Функция
8	Профиль	Фиксирует канал комплекта магистралей, коннектор и линии, присоединенные к коннектору и центрифуге.
9	Кожух зубчатой передачи	Закрывает зубчатую передачу центрифуги.
10	Лампы (Не показаны. Одна лампа находится в верхней части камеры, а вторая — в нижней части позади кожуха зубчатой передачи.	Компонент САУ Освещают границу раздела компонентов крови и обеспечивают детекцию границы раздела системой САУ.

Профиль

Профиль фиксирует канал комплекта магистралей, коннектор и линии, присоединенные к коннектору и центрифуге. Положение компонентов профиля показано на рисунке 2-4, функции описаны в таблице 2-6.

2

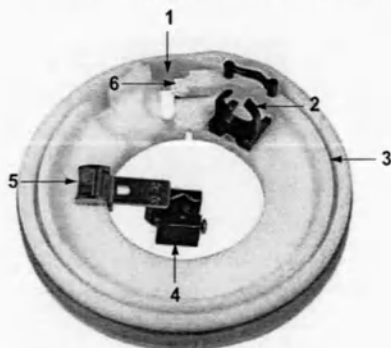


Рисунок 2-4: Компоненты профиля

Таблица 2-6: Функции компонентов профиля сепаратора Spectra Optia

	Компонент	Функция
1	Рамка (стрелка на рисунке направлена на пластину)	Пластиковый компонент, прилегающий к нижней поверхности профиля непосредственно под отверстием для коннектора. Рамка обеспечивает равномерное освещение соответствующих областей коннектора, что позволяет САУ контролировать концентрацию форменных элементов крови в потоке порта сбора во время процедуры отбора компонента крови.
2	Кронштейн камеры	Крепит камеру комплекта для сбора.
3	Паз	Служит для крепления канала и коннектора в профиле.
4	Держатель воротника центрифуги	Крепит нижний воротник комплекта магистралей в отверстии загрузочного порта центрифуги.
5	Держатель профиля	Фиксирует профиль на центрифуге.
6	Оптический контроль	Служит контрольной точкой, по которой система САУ определяет положение границы раздела во время процедуры.

Режимы работы

Система Spectra Optia имеет два режима работы: автоматический и полуавтоматический. Этот раздел содержит описание режимов.

Автоматический режим

В автоматическом режиме системой используются настроенные параметры, а также процедурные сведения, заданные для поддержания и контроля скоростей потока в насосах, скорости центрифуги, коэффициента заполнения, целевых значений сеанса, а также для установки положения границы раздела. На основании обратной связи от САУ система управляет границей раздела, извлекая или собирая необходимый компонент крови и возвращая оставшуюся жидкость в канал, подключенный к пациенту.

Полуавтоматический режим

В полуавтоматическом режиме система не управляет положением границы раздела. Полуавтоматический режим используется в двух ситуациях. Может потребоваться войти в полуавтоматический режим для возобновления процедуры, если сработали определенные сигналы тревоги, либо может потребоваться войти в полуавтоматический режим при определенных условиях процедуры. Указания по использованию полуавтоматического режима при отдельных процедурах см. в руководстве по выполнению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia.

Состояния процедуры

В таблице 2-7 указаны состояния процедур в системе Spectra Optia. Эти состояния характерны как для автоматического, так и для полуавтоматического режима.

Таблица 2-7: Состояния процедуры

2

Состояние	Описание
Загрузка	Оператор выбирает процедуру и загружает соответствующий комплект магистралей.
Тест комплекта магистралей	Система проверяет правильность загрузки надлежащего комплекта магистралей и работу насосов, клапанов и датчиков.
Заполнение	Система заполняет комплект магистралей для удаления из него воздуха, выполнения объемных тестов и балансировки насосов перед началом сеанса.
Сеанс	Пациент подключен, и система выполняет аферез согласно выбранной процедуре.
Возврат крови	По завершении сеанса система возвращает пациенту кровь, оставшуюся в комплекте магистралей, чтобы сократить потерю эритроцитов пациентом. Пользователь может пропустить этап возврата крови.
Тест на отсоединение	Система проверяет, что идущие к пациенту линии зажаты.
Выгрузка	Система поднимает кассету и выгружает магистрали из насосов.
Итог процедуры	Система отображает окончательные значения процедуры.
Следующая процедура	Система проводит подготовку к следующей процедуре.

Статус предупреждения

Статус предупреждения означает, что рабочие параметры системы вышли за установленные пределы. Когда система работает со статусом предупреждения, в нижней части экрана отображается желтая рамка. При изменении порядка работы системы и отмене статуса предупреждения желтая рамка исчезает. Чтобы выяснить причину работы в статусе предупреждения, нажмите вкладку **Статус работы**. Причина указывается в желтом текстовом поле на экране.

Система автоматически переходит в статус предупреждения, если скорость подачи антикоагулянта превышает 1,2 мл/(мин*л ОЦК). Условия, при которых система переходит в статус предупреждения при различных процедурах, см. в соответствующих руководствах по выполнению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia.

Сенсорный экран сепаратора Spectra Optia

Навигация по экрану

Сенсорный экран системы Spectra Optia позволяет выполнять и изменять процедуры и следить за ними. Экран разделен на несколько областей, как показано на рис. 2-5. Описание этих областей приведено в таблице 2-8.

2

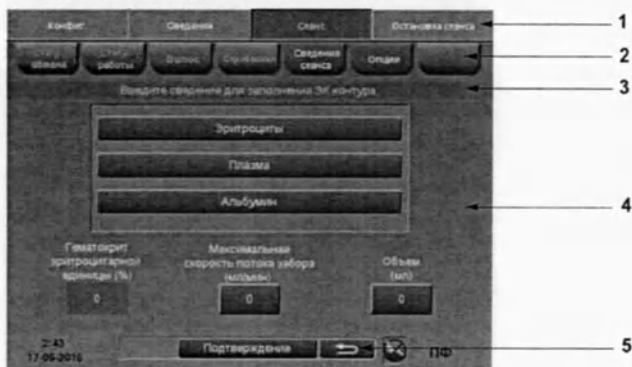


Рисунок 2-5: Пример экрана системы Spectra Optia

Таблица 2-8: Области экрана системы Spectra Optia

	Область	Описание
1	Строка меню	Содержит кнопки меню, которые необходимо нажать для отображения или скрытия рабочей зоны меню.
2	Вкладки меню	Отображается в зависимости от нажатой кнопки меню. Вкладка открывает доступ к экранам, на которых просматривают информацию или изменяют процедуру.
3	Панель сообщений	Отображает указания по вводу данных или информацию о статусе процедуры.

Таблица 2-8: Области экрана системы Spectra Optia (продолжение)

	Область	Описание
4	Зона активного управления	Отображает подлежащие выполнению задачи и кнопки, позволяющие выполнять: • Переход на другой экран. • Изменение режима работы • Изменение значений или информации о процедуре.
5	Активная область экрана	Содержит кнопки, которые необходимо нажать для выполнения действия, указанного на кнопке, или для перехода на другой экран.

Цвета экрана

Для обозначения состояний процедуры в системе Spectra Optia используются различные цвета. Цветовая маркировка позволяет быстро определить в какой стадии находится процедура. В таблице 2-9 приведены цвета и соответствующие им состояния процедур.

Таблица 2-9: Цветовая схема для условий и состояний процедур

Состояние процедуры	Цвет
Загрузка, подготовка процедуры, тест комплекта магистралей, заполнение (пациент не подключен)	
Сеанс, возврат крови, тест на отсоединение (пациент подключен)	
Выгрузка, сводка по процедуре, следующая процедура (пациент отключен)	

Экранные кнопки

На экране отображаются активные и неактивные кнопки, как показано в следующих примерах:

- Активная кнопка управления:



Цвет активных кнопок управления соответствует состоянию процедуры, и они выглядят выпуклыми. Нажмите активную кнопку управления для ввода, изменения или сохранения сведений либо для перехода к следующему элементу активного управления или действию.

- Неактивная кнопка:



Неактивные кнопки затенены. Затенение кнопки означает, что действие или информация недоступны.

2

Изображения кнопок и значки

Кнопки и значки, описанные в таблице 2-10, отображаются на мониторе или экранах, а также позволяют управлять сепаратором Spectra Optia и регулировать ее значения во время процедуры афереза или передавать важную информацию. Кнопки и иконки, появляющиеся только при определенных процедурах см. в руководствах по выполнению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia.

Таблица 2-10: Кнопки и иконки системы Spectra Optia

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Кнопка возврата	- Правая нижняя часть экранов - Верхний левый угол экрана сводного отчета и экрана детализированного отчета	Выполняет возврат на предыдущий экран или главное меню сеанса. Эта кнопка доступна только в том случае, когда возможен безопасный возврат к предыдущему экрану. На некоторых экранах
	Кнопка отсутствия звука	Нижний левый угол экранов при активированном состоянии тревоги.	Служит для отключения звука в состоянии тревоги. Звук снова включится при следующем сигнале тревоги.

Таблица 2-10: Кнопки и иконки системы Spectra Optia (продолжение)

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Кнопка остановки	Левый нижний угол монитора	Служит для остановки центрифуги и насосов.
	Кнопка паузы	Правый нижний угол монитора	Служит для приостановки работы насосов.
	Кнопка Активные сигналы тревоги	Нижний левый угол экрана при активированном состоянии тревоги.	Обозначает активный сигнал тревоги. При нажатии этой кнопки открывается экран активного сигнала тревоги или список активных сигналов тревоги, если сигналов несколько.
	Кнопка часов	• Диаграмма времени сеанса на главном экране сеанса. • Процедуры обмена: Диаграмма времени сеанса на экране статуса обмена.	Служит для отображения текущего времени или времени, прошедшего с начала сеанса.
	Кнопки прокрутки вверх/вниз	• Экраны активных сигналов тревог • Экран истории предыдущих тревог • Экран выбора процедуры	Служат для просмотра дополнительной информации на экране.
	Кнопка со стрелками влево/вправо	Экран стробоскопа	• Служит для настройки синхронизации стробоскопа. • Служит для просмотра различных областей канала.

Таблица 2-10: Кнопки и иконки системы Spectra Optia (продолжение)

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Кнопки прокрутки влево/вправо	• Экраны действий при сигнале тревоги • Экран со сводным отчетом • Экран с детализированным отчетом	• Служит для прокрутки экранов действий при сигнале тревоги, что позволяет не переходить к активному экрану сигнала тревоги для просмотра дополнительных причин и действий. • Кроме того, служит для прокрутки страниц на экранах сводного и детализированного
	Значок «галочки»	• Экран подготовки процедуры • Экран сведений о пациенте	Появляется на кнопках. Обозначает подтверждение или завершение задач
	Значок «не подсоединять к пациенту»	Правая нижняя часть экранов до подключения пациента	Защитная функция, которая напоминает, что пациента нельзя подсоединять в текущем состоянии эксплуатации.
	Значок «оператор отвергнул» (значение ОЦК)	Кнопка объема циркулирующей крови на экране сведений о пациенте	Показывает, что используется величина ОЦК, введенная пользователем вместо величины, рассчитанной системой.
	Значок полуавтоматического режима	Правая нижняя часть экранов сеансов	Обозначает, что система работает в полуавтоматическом режиме.

2

3

Установка и транспортировка сепаратора Spectra Optia

Установка сепаратора Spectra Optia

Информация об установке содержится в транспортном контейнере каждого сепаратора Spectra Optia. Руководствуясь этой информацией, уполномоченный сервисный инженер установит сепаратор в вашем учреждении. Кроме того, сервисный инженер проверит сепаратор на предмет правильной работы перед началом эксплуатации.

Монтаж сепаратора Spectra Optia

Для монтажа сепаратора Spectra Optia выполните указанные ниже действия:

- 1 Осторожно извлеките сепаратор из транспортного контейнера.
- 2 Установите сепаратор в необходимое место и нажмите ножную педаль вправо, чтобы зафиксировать сепаратор на месте.
- 3 По соображениям безопасности оставьте с каждой стороны сепаратора расстояние не менее 30 см и не допускайте появления опасных материалов в этой зоне. Во время вращения центрифуги в зону, установленную этими границами, разрешается входить только уполномоченным лицам.
- 4 Поднимите монитор полностью в вертикальное положение.
- 5 Поднимите стойку для внутривенных растворов.
- 6 Подключите сепаратор к трехпроводной электророзетке, которая установлена и заземлена надлежащим образом, а также соединена с подходящим выключателем для защиты от перегрузки по току. Выключатель должен находиться на удалении от сепаратора, но вместе с тем достаточно близко, чтобы систему можно было легко отключить от электросети при неисправности центрифуги.

Включение и выключение сепаратора Spectra Optia

- 1 Убедитесь, что сепаратор подсоединен правильным кабелем питания к подходящей электророзетке.
- 2 Установите выключатель питания в правой верхней части сепаратора в положение включения (ON). Сепаратор выполнит серию тестов самодиагностики для проверки работы аппаратного и программного обеспечения, прежде чем можно будет начать процедуру. По завершении тестов кнопки на экране станут активными и можно будет начать процедуру.
- 3 Для выключения сепаратора установите выключатель питания в соответствующее положение (OFF).

Транспортировка сепаратора Spectra Optia

Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке

- 1 Отключите сепаратор Spectra Optia от электророзетки и закрепите кабель питания в держателе кабеля питания.
- 2 Нажмите кнопку освобождения стойки для внутривенных растворов, которая находится в левой части передней панели, и опустите стойку для внутривенных растворов.
- 3 Опустите монитор на переднюю панель (рис. 3-1).

3

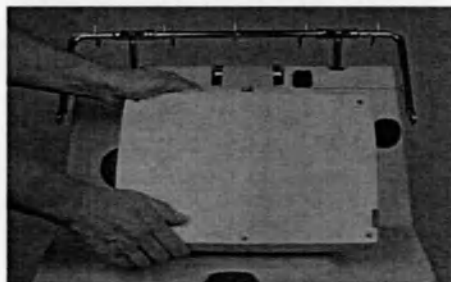


Рисунок 3-1: Опускание монитора на переднюю панель

- 4 Извлеките головку запаивателя системы Seal Safe из держателя и отсоедините кабель от боковой панели сепаратора Spectra Optia. Во избежание повреждения соединения осуществляйте транспортировку головки запаивателя и кабеля по отдельности.
- 5 Установите ножную педаль в соответствующее положение.
 - Чтобы заблокировать передние колеса в положении движения вперед для перемещения по коридорам, нажмите ножную педаль влево.
 - Чтобы обеспечить свободное перемещение всех колес, установите ножную педаль в горизонтальное положение.

- Чтобы заблокировать передние колеса на время выполнения процедуры, нажмите ножную педаль вправо (рис. 3-2).



Рисунок 3-2: Передние колеса в заблокированном положении

Транспортировка сепаратора в транспортном средстве

Для безопасной транспортировки сепаратора в транспортном средстве выполните указанные ниже действия:

- 1 Выполните действия 1–4 раздела «Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке» на стр. 39.
- 2 Для транспортировки сепаратора в горизонтальном положении выполните шаги а. и б., описанные ниже. Для транспортировки сепаратора в вертикальном положении выполните действия начиная с шага 3.
 - а. Наклоните систему назад так, чтобы передние колеса не касались земли.
 - б. Положите сепаратор так, чтобы он опирался на задние колеса и два небольших колеса на рукоятке сепаратора.
- 3 Осторожно погрузите сепаратор в транспортное средство. Когда монитор находится в транспортном положении, запрещается ставить на него другие предметы.
- 4 Надлежащим образом закрепите сепаратор в транспортном средстве, чтобы обеспечить его устойчивость во время транспортировки. При транспортировке сепаратора в вертикальном положении обязательно заблокируйте колеса.

Хранение сепаратора Spectra Optia

Накройте сепаратор Spectra Optia и храните его в чистом помещении, отвечающем требованиям, указанным в таблице 9-2 на стр. 93.

4

Настройка и управление сведениями о процедуре

Настройка сепаратора Spectra Optia

В сепараторе Spectra Optia можно настроить как независимые, так и зависимые от процедуры рабочие параметры в соответствии с требованиями учреждения. Независимые от процедуры параметры применяются ко всем процедурам. Зависимые от процедуры параметры применяются только к данной процедуре. Некоторые параметры настроены по умолчанию. Настройка по умолчанию используется, если не введено другое значение. По завершении настройки необходимо нажать **Подтверждение**, чтобы изменения параметров вступили в силу. Для настройки параметров выполните указанные ниже действия:

- 1 Нажмите кнопку меню **Конфиг.**. Отобразятся вкладки настройки.
- 2 Нажмите вкладку параметров, которые необходимо настроить. Откроется соответствующий экран настройки.
- 3 Нажмите кнопку параметра, который необходимо настроить.
 - При установке параметров, имеющих только два значения, переключайтесь между настройками до появления необходимой настройки внизу.
 - При установке параметров, имеющих более двух значений, отобразится список, в котором можно выбрать необходимую настройку.
 - При установке числовых параметров отобразится панель ввода сведений, с помощью которой можно ввести число. Диапазон допустимых чисел будет указан на панели ввода сведений.
- 4 Повторяйте действие 3, пока параметры не будут настроены.
- 5 Нажмите кнопку **Подтверждение**.

Настройка независимых от процедуры рабочих параметров

Большинство независимых от процедуры рабочих параметров можно настроить после включения сепаратора до подключения венозной линии. Однако после выбора процедуры невозможно изменить настройку языка. В таблицах 4-1 и 4-2 приведены независимые от процедуры параметры и их значения.

Система

Таблица 4-1: Параметры и их значения для сепаратора

Параметр	Описание	Значения
Язык	Язык отображаемого на экране текста. Язык необходимо установить до выбора процедуры.	- Английский - Доступны дополнительные языки в зависимости от страны, в которой используется сепаратор.
Единицы роста	Единица измерения роста пациента	- ft in (футы, дюймы) - cm (сантиметры)
Единицы веса	Единица измерения веса пациента	- фунты - kg (килограммы)
Громкость сигнала тревоги	Уровень громкости сигнала тревоги	- Низкая - Высокая
Программное обеспечение	Версия программного обеспечения и проверочное значение для процедур всех типов. На основании этой информации выполняется проверка версии ПО системы и проверочного значения процедуры конкретного типа на предмет изменений после установки ПО процедуры нового типа.	Не подлежит настройке
Десятичный	Знак пунктуации, используемый в качестве разделителя десятичной дроби	0.00 (запятая) 0.00 (точка)
Формат времени	Формат отображения времени	- чч:мм (24-часовой) - чч:мм (12-часовой, до полудня/ после полудня)
Текущее время	Текущее время	- чч:мм (24-часовой) - чч:мм (12-часовой, до полудня/ после полудня)
Формат даты	Формат отображения даты	- мм-дд-гггг - дд-мм-гггг
Текущая дата	Текущая дата	- мм-дд-гггг - дд-мм-гггг

4

Отчет

Таблица 4-2: Параметры и их значения для отчетов

Параметр	Описание	Значения
Устройство	Устройство, на которое отправляется копия отчета. При выборе пункта «Printer» (Принтер) необходимо также задать формат бумаги.	- Отсутствует устройство - Принтер - Компьютер
Подключение	С помощью теста проверяется подключение устройства печати отчета к сепаратору. Если система способна проверить подключение, то на кнопке появляется надпись «Прошел». Если система не может проверить подключение, то на кнопке появляется надпись, «Отказ».	Тестировать
Бумага	Размер бумаги для печати отчета, если в качестве устройства выбран принтер (Printer).	- Letter - A4
Отчет	Тип отчета о процедуре, который необходимо просмотреть или распечатать.	- Сводный отчет (односторонний отчет, который содержит серийный номер сепаратора, дату процедуры, данные пациента, баланс жидкостей, исходные и конечные значения сеанса) - Детализированный отчет (сводный отчет плюс дополнительные сведения о процедуре, которые фиксируются через заданные пользователем интервалы времени)
IP-адрес	IP-адрес устройства, которое используется для печати отчета.	Зависит от устройства. Формат адреса XXX.XX.XXX.XXX. Для соответствия адресу системы первые пять цифр должны быть 172.21.

Таблица 4-2: Параметры и их значения для отчетов (продолжение)

Параметр	Описание	Значения
Интервал обновления отчета, мин.	Интервал, через который информация о процедуре отображается в отчете.	10–60
Порт	Номер порта устройства, которое используется для печати отчета.	Номер имеет вид: XXXX. Значение по умолчанию — 9100. Рекомендуется использовать значение по умолчанию.

4

Настройка зависимых от процедуры рабочих параметров

Перед введением и подтверждением сведений о пациенте можно изменить рабочие параметры, связанные с процедурой. См. соответствующее руководство по проведению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia для установки рабочих параметров, связанных с процедурой.

Ввод сведений во время процедуры

Во время процедуры в систему требуется вводить определенные сведения, например сведения о пациенте. Кроме того, можно изменять числовые значения рабочих параметров по мере наблюдения за сеансом. Для изменения или ввода сведений нажмите кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода сведений, с помощью которой можно ввести число. Кроме того, на панели ввода сведений отображается установленный для параметра диапазон или вычисленный диапазон, если он зависит от текущих сведений. Диапазоны вводимых данных см. в соответствующем руководстве по проведению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia.

Печать отчетов по сведениям о процедуре

Система Spectra Optia сохраняет отчеты по сведениям о процедуре для 100 процедур. Выполните указанные ниже шаги для подключения принтера или компьютера к системе Spectra Optia и распечатайте отчет.

Подключение принтера к системе Spectra Optia

Перед подключением принтера к системе убедитесь, что он удовлетворяет следующим параметрам.

- Принтер должен быть сетевым. Система не способна передавать данные на принтере через универсальную последовательную шину (USB) или через параллельный порт.
- Принтер должен быть совместимым с языком описания страницы PostScript® 3™. Система не способна корректно взаимодействовать с принтерами, которые совместимы только с более ранними версиями языка.
- Принтер должен поддерживать возможность настройки IP-адреса.
- Принтер должен поддерживать использование порта 9100 для печати через локальную сеть (LAN).
- Принтер должен быть подключен к системе перекрестным сетевым кабелем Ethernet.



Примечание: Если принтер подключается к системе через сетевое оборудование, например, через маршрутизатор (роутер) или коммутатор (свитч), следует использовать стандартный сетевой кабель Ethernet.

Для подключения сепаратора Spectra Optia к принтеру выполните указанные ниже действия:

- 1 Подключите один конец перекрестного кабеля к принтеру, а другой конец кабеля — к порту Ethernet системы Spectra Optia. Порт Ethernet находится в правом нижнем углу задней панели системы рядом с разъемом кабеля питания.
- 2 Для настройки принтера и вывода на печать отчета измените параметры и опции на экране настройки отчета (см. таблицу 4-2 на странице 44).
- 3 Нажмите **Тест** на кнопке соединения для проверки связи между принтером и системой.

Дополнительную информацию о подключении принтера к системе Spectra Optia можно получить на веб-сайте www.terumobct.com или у сервисного представителя компании Terumo BCT в вашем регионе.

Подключение компьютера к системе

Перед подключением компьютера к системе убедитесь, что он удовлетворяет следующим требованиям.

- На компьютер должны быть установлены следующие приложения.
 - FTP-сервер.
 - Программа для создания PDF документов из файлов PostScript.
- Компьютер должен быть подключен к системе перекрестным сетевым кабелем Ethernet.



Примечание: Если принтер подключается к системе через сетевое оборудование, например, через маршрутизатор (роутер) или коммутатор (свитч), следует использовать стандартный сетевой кабель Ethernet.

Дополнительную информацию о подключении компьютера к системе Spectra Optia можно получить на веб-сайте www.terumobct.com или у сервисного представителя компании Terumo BCT в вашем регионе.

Печать отчета

Для отправки отчета на принтер или экран компьютера выполните указанные ниже действия:

- 1 Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразятся вкладки сведений.
- 2 Перейдите на вкладку **Отчет**. На экране появится список отчетов в хронологическом возрастающем порядке. Для каждого отчета указывается дата процедуры, время начала процедуры, тип процедуры и ОЦК пациента. Для просмотра дополнительных отчетов прикоснитесь к полосе прокрутки.



Примечание: Кнопка отчета о только что законченной процедуре, помечается надписью **Текущий**.

- 3 Нажмите кнопку, соответствующую отчету, который требуется распечатать. На экране отобразится отчет.
- 4 Нажмите кнопку в левой верхней части отчета, чтобы отправить копию отчета на устройство, указанное на экране настройки отчета.
 - Если выбран принтер, то на кнопке отобразится надпись **Печать**.
 - Если выбран компьютер, то на кнопке отобразится надпись **Печать в файл**.
 - Если устройство не выбрано и необходимо лишь просмотреть отчет, то на кнопке отобразится надпись **Устройство отсутствует**.

5

Выбор опций процедуры

Выбор опций процедуры

В этой главе приведено описание опций процедуры системы Spectra Optia. Опции процедуры представляют собой необязательные действия, которые можно выполнить во время процедуры. Опции можно выбрать после выбора типа процедуры. Описание опций приведено в таблице 5-1.

Таблица 5-1: Опции процедуры

Опция процедуры	Описание
Возврат крови	С помощью этой опции указывают, должна ли система выполнить или пропустить возврат крови по завершении сеанса. Если выполняется процедура заполнения экстракорпорального контура, то система автоматически пропустит возврат крови, если оператор не укажет иное.
Процедура заполнения экстракорпорального контура	Служит для заполнения комплекта магистралей указанной жидкостью после заполнения комплекта физиологическим раствором и перед подключением пациента. Во время лечения пациента с низким объемом эритроцитной массы или крови, например ребенка, с помощью этой опции можно выполнить процедуру заполнения экстракорпорального контура для поддержания изоволемии.
Промывка физиологическим раствором	Служит для промывки комплекта магистралей физиологическим раствором с целью исключить возникновение аллергических реакций на остатки в комплекте магистралей этилен оксида, который является побочным продуктом стерилизации. Эту опцию можно выбрать перед подключением пациента.
Подогреватель крови	Служит для включения подогревателя крови во время процедуры; настройки изменять не требуется. Если подогреватель крови установлен на линии возврата, то необходимо ввести объем комплекта магистралей для подогревателя крови, чтобы система отрегулировала объем физиологического раствора, необходимый для возврата крови.

Для выбора опций процедуры выполните указанные ниже действия:

- 1 Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
- 2 Перейдите на вкладку **Опции**. Откроется экран параметров процедуры.
- 3 Выполните приведенные ниже инструкции для выбора опций процедуры.
- 4 По завершении выбора параметров нажмите **Подтверждение**.
- 5 Выполните инструкции на экране для продолжения процедуры.

Выбор возврата крови

По умолчанию для возврата крови установлено значение **Да**. Система выдаст запрос на возврат крови по завершении сеанса.

Если возврат крови выполнять не требуется, то нажимайте кнопку, пока на ней не появится надпись **Нет**. Если выбрано значение **Нет** и впоследствии потребуются произвести возврат крови, то выполните указанные ниже действия:

- 1 Нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**, когда отобразится экран целевых значений сеанса.
- 2 Перейдите на вкладку **Возврат крови**.
- 3 Следуйте инструкциям на экране для выполнения возврата крови.

Выбор и выполнение процедуры заполнения экстракорпорального контура

5

Система выдает запрос на ввод данных индивидуального заполнения после заполнения комплекта магистралей и до подключения пациента. Для выбора процедуры заполнения экстракорпорального контура есть два способа.

- Выберите параметр процедуры заполнения экстракорпорального контура на экране параметров. Параметр можно выбрать перед подключением пациента.
- Примите рекомендацию системы выполнить заполнение ЭК контура. Рекомендация выдается на основе указанных в настройках пределов для объемов эритромаcсы и циркулирующей крови, а также введенных сведений о пациенте. Если сведения о пациенте изменены и система определит, что процедура заполнения экстракорпорального контура больше не требуется, то отобразится сигнал тревоги.

Для выполнения процедуры заполнения экстракорпорального контура необходимы следующие принадлежности:

- жидкость для процедуры заполнения экстракорпорального контура;
- пустой иешок;
- фильтр или комплект для введения крови (приобретается отдельно);
- подходящие коннекторы для крепления линий забора и возврата к мешку с жидкостью и пустому мешку.

Выбор процедуры заполнения экстракорпорального контура

Для выбора процедуры заполнения экстракорпорального контура нажимайте кнопку процедуры заполнения экстракорпорального контура, пока на ней не появится надпись **Да**.

Принятие рекомендации по процедуре заполнения экстракорпорального контура

После ввода сведений о пациенте отобразится экран, на котором содержатся рекомендации выполнить процедуру заполнения экстракорпорального контура. Выполните указанные ниже действия:

- 1 Проверьте правильность сведений о пациенте и информации о настройке процедуры, которые отображаются на экране. На этом экране также отображается ОЦК пациента и объем эритромаcсы в комплекте магистралей.
- 2 Чтобы принять рекомендацию, нажмите **Да**. Чтобы отклонить рекомендацию, нажмите **Нет**.

Ввод сведений для процедуры заполнения экстракорпорального контура

После выбора параметра процедуры заполнения или подтверждения рекомендованного параметра система предлагает ввести данные процедуры индивидуального заполнения. Выполните указанные ниже действия:

- 1 Выберите один из следующих типов раствора, который необходимо использовать для процедуры заполнения экстракорпорального контура, нажав соответствующую кнопку на экране.
 - Эритроциты
 - Плазма
 - Альбумин
- 2 Введите сведения о жидкости, нажав соответствующие кнопки на экране.
 - Гематокрит эритроцитарной единицы, %
 - Отображается, если в качестве типа раствора выбраны эритроциты.
 - Максимальная скорость потока забора, мл/мин.
 - При использовании фильтра определите его ограничение по скорости потока.
 - Объем (мл) жидкости для процедуры заполнения экстракорпорального контура
 - Процедура заполнения экстракорпорального контура будет менее эффективной для пациента, если введен объем менее суммы 200 мл и объема комплекта магистралей для подогревателя крови (если используется).
- 3 Нажмите кнопку **Подтверждение**.

Начало процедуры заполнения экстракорпорального контура

- 1 Выполните действия, которые указаны на экране:
 - а. Соедините линию забора с контейнером раствора для индивидуального заполнения экстракорпорального контура. Подсоедините фильтр, если указана соответствующая инструкция.
 - б. Подключите линию возврата к пустому мешку.
 - в. Снимите зажимы с линии забора и линии возврата.
- 2 Нажмите кнопку **Начать заполнение ЭК контура**. На экране отобразится статус индивидуального заполнения.



Примечание: Следите за процессом индивидуального заполнения. Если в контейнере фактический объем раствора для заполнения контура меньше введенного на экране, может потребоваться остановить процедуру заполнения контура до ее завершения, чтобы избежать попадания воздуха в комплект магистралей.

5

- 3 По завершении заполнения контура на экране появится сообщение о необходимости подключить линии пациента к системе.

Остановка заполнения контура до его завершения

- 1 Нажмите надпись **Завершить заполнение ЭК контура**. Появится окно, на котором необходимо подтвердить остановку заполнения контура.



Примечание: Если до остановки заполнения контура в систему поступило менее 200 мл раствора, появится сообщение, указывающее на то, что закаченного объема раствора не достаточно для заполнения контура. Для возобновления или завершения заполнения контура следуйте инструкциям на экране.

- 2 Нажмите **Завершить заполнение ЭК контура**, затем нажмите **Подтверждение**.

Продление процедуры заполнения экстракорпорального контура

Длительность процедуры заполнения контура можно увеличить. Для этого следует указать больший объем заполняющего раствора. Чтобы продлить процедуру заполнения экстракорпорального контура, выполните указанные ниже действия:

- 1 При появлении сообщения с указанием соединить линии пациента с системой нажмите кнопку возврата. Откроется экран с инструкциями по заполнению линий забора и возврата. **Не выполняйте инструкции на экране.**
- 2 Нажмите кнопку **Подтверждение**. Появится экран, предлагающий ввести объем раствора.
 - Если при отображении этого экрана решено не продлевать процедуру заполнения экстракорпорального контура, то нажмите вкладку **Опции**. Откроется экран параметров. Нажмите кнопку процедуры заполнения экстракорпорального контура, чтобы на ней появилась надпись **Нет**, и нажмите **Подтверждение**
- 3 Нажмите кнопку объема и введите сумму исходного объема жидкости для процедуры заполнения экстракорпорального контура и объема дополнительной жидкости.

Например, если объем, введенный в первый раз, составлял 250 мл и было решено продлить процедуру заполнения экстракорпорального контура на 30 мл, то введите 280 мл.
- 4 Нажмите кнопку **Подтверждение**.
- 5 Нажмите кнопку **Начать заполнение ЭК контура**.

Выбор и выполнение промывки физиологическим раствором

Система выдает запрос на выполнение промывки физиологическим раствором после заполнения комплекта магистралей и до подключения пациента. Для выбора и выполнения промывки физиологическим раствором выполните указанные ниже действия:

- 1 Для выбора промывки физиологическим раствором нажимайте кнопку промывки физиологическим раствором, пока на ней не появится надпись **Да**. Продолжите процедуру.
- 2 После появления сообщения «Подготовьтесь к промывке физиологическим раствором», следуйте указаниям на экране.
 - а. Вставьте наконечник в новый мешок с физиологическим раствором объемом не менее 250 мл и сожмите воздушный фильтр, чтобы физиологический раствор начал поступать в фильтр.
 - б. Подсоедините пустой мешок к линии возврата.
- 3 Нажмите кнопку **Продолжить**.
- 4 Выполните действия, которые указаны на экране:
 - а. Подождите 15 минут, пока физиологический раствор не растворит остатки этилена оксида в комплекте магистралей.
 - б. Откройте линию физиологического раствора, соединенную с линией забора, и линию физиологического раствора, соединенную с линией возврата.
 - в. Разожмите линию возврата и промойте линию до места пункции, используя не менее 50 мл физиологического раствора.
 - г. Перекройте линию физиологического раствора, соединенную с линией возврата.
- 5 Нажмите кнопку **Начать промывку физ. раствором**. На экране отобразится статус промывки физиологическим раствором.
- 6 Если промывку физиологическим раствором необходимо прекратить до ее завершения, то нажмите **Прекратить промывку физ. раствором**. Откроется экран, на котором необходимо подтвердить отмену промывки физиологическим раствором. Нажмите **Завершить промывку физ.раствором**, затем нажмите **Подтверждение**.
- 7 По завершении промывки физиологическим раствором выполните действия, указанные на экране:
 - Перекройте линию физиологического раствора, соединенную с линией забора.
 - Зажмите линию возврата.
- 8 Нажмите кнопку **Продолжить**. Появится экран с указанием соединить линии пациента с системой.

5

Индикация использования подогревателя крови

Выполните приведенные ниже инструкции для индикации использования подогревателя крови во время процедуры. Для присоединения и заполнения трубок подогревателя крови следуйте указаниям на экране и инструкциям в руководстве по выполнению процедуры с помощью сепаратора Spectra Optia.

Процедуры плазмафереза

- 1 Выберите линию на комплекте магистралей, к которой необходимо подсоединить подогреватель крови. Для использования нескольких подогревателей крови выберите и линию возврата, и замещающую линию.
 - Чтобы настроить использование подогревателя крови на линии возврата, нажимайте кнопку линии возврата, пока на ней не появится надпись **Да**.
 - Чтобы настроить использование подогревателя крови на замещающей линии, нажимайте кнопку замещающей линии, пока на ней не появится надпись **Да**. Обязательно подсоедините подогреватель крови к замещающей линии перед подсоединением наконечника к восполняющему раствору.
- 2 Если настроено использование подогревателя крови на линии возврата, то введите объем комплекта магистралей для подогревателя крови.
 - а. Нажмите кнопку объема комплекта магистралей. Отобразится панель ввода сведений.
 - б. Введите объем комплекта магистралей. Введенное значение объема отобразится на кнопке.

Процедуры сбора

- 1 Нажимайте кнопку линии возврата, пока на ней не появится надпись **Да**.
- 2 Нажмите кнопку объема комплекта магистралей. Отобразится панель ввода сведений.
- 3 Введите значение объема комплекта магистралей для подогревателя крови. Введенное значение объема отобразится на кнопке.

6

Загрузка, заполнение и извлечение комплекта магистралей

Загрузка комплекта магистралей

Ниже приведены инструкции по распаковке комплекта магистралей, загрузке комплекта в сепаратор и проверке комплекта перед заполнением. Эти инструкции относятся к комплектам как для обмена, так и для сбора.



Предостережение: Комплект магистралей можно загрузить за 24 часа до процедуры или позднее при условии, что не будет опущена кассета или заполнен комплект. После опускания кассеты или заполнения комплекта его необходимо использовать в течение этой же рабочей смены.



Примечание: Перед загрузкой комплекта магистралей необходимо выбрать тип требуемой процедуры. Система проверит комплект магистралей на предмет соответствия выбранной процедуре.

- 1 Убедитесь, что срок годности комплекта магистралей, указанный на крышке, не истек.
- 2 Нажмите кнопку **Подготовить комплект магистралей**. На экране появится указание подготовить комплект магистралей

Распаковка линий и мешков

Положите упаковку пакета магистралей на верх крышки центрифуги этикеткой вверх и на себя. Снимите крышку с упаковки. Следуйте указанным ниже инструкциям в зависимости от типа используемого комплекта магистралей.

Комплект для обмена

- 1 Извлеките держатель наконечников. Держатель наконечников удерживает замещающую линию (белые наконечники), линию антикоагулянта (оранжевый наконечник), линию физиологического раствора (зеленый наконечник), и линию удаления избытка раствора (желтый зажим) Мешок для отработанных жидкостей с присоединенной к нему линией удаления расположен внутри держателя наконечников.
- 2 Достаньте мешок для отработанных жидкостей и запасную линию удаления; разместите их на правой стороне крышки центрифуги.
- 3 Извлеките вентиляционный мешок и повесьте его слева на стойке для внутривенных растворов.
- 4 Извлеките замещающую линию и зажмите одну из линий на наконечниках. Положите линию на мешок для отработанных жидкостей.
- 5 Извлеките линию антикоагулянта (оранжевый наконечник) и линию физиологического раствора (зеленый наконечник) и повесьте линии на сепаратор слева.
- 6 Извлеките линию свернутую кольцом забора (красные зажимы) и удалите бумажную ленту с трубки линии. Повесьте конец линии забора с разъемом на левую сторону инфузионной стойки. Повторите это действие для линии возврата (синие зажимы).

- 7 Извлеките кассету и канал и положите их на крышку центрифуги сверху.
- 8 Выбросьте пустую упаковку комплекта магистралей согласно принятым в вашем учреждении правилам.

Комплект для сбора мононуклеаров

- 1 Извлеките пакеты для забора компонентов крови и вентиляционный пакет и разместите их на правой стороне крышки центрифуги.
- 2 Извлеките свернутую кольцом линию забора (красные зажимы) и удалите бумажную ленту с трубки линии. Повесьте конец линии забора с разъемом на левую сторону инфузионной стойки. Повторите это действие для линии возврата (синие зажимы).
- 3 Извлеките линию антикоагулянта (оранжевый наконечник) и линию физиологического раствора (зеленый наконечник) и повесьте линии на сепаратор слева.
- 4 Извлеките кассету и канал и положите их на крышку центрифуги сверху.
- 5 Выбросьте пустую упаковку комплекта магистралей согласно принятым в вашем учреждении правилам.

6

Загрузка кассеты в кассетный лоток

- 1 Поставьте нижнюю часть кассеты на нижний край лотка (рис. 6-1).



Рисунок 6-1: Размещение кассеты на нижнем крае лотка.

- 2 Убедитесь, что за кассетой или в лотке отсутствуют посторонние предметы, которые могут помешать загрузке.
- 3 Нажмите на верхние углы кассеты, чтобы установить ее в лоток.

- 4 Повесьте мешки на стойку для внутривенных растворов:
 - При использовании комплекта для обмена повесьте мешок для отработанных жидкостей на стойку для внутривенных растворов.
 - При использовании комплекта для сбора повесьте мешки на стойку для внутривенных растворов в следующем порядке слева направо: вентиляционный пакет, мешок для плазмы, мешок для сбора.

Загрузка канала в центрифугу

- 1 Откройте дверцу центрифуги.
- 2 Найдите штырь на держателе профиля. Поднимите держатель, отодвинув штырь к центру профиля и одновременно вытянув держатель.
- 3 Поверните центрифугу загрузочным портом на себя.
- 4 Сложите канал вдвое. При использовании комплекта для сбора уберите камеру внутрь сложенного канала.
- 5 Протолкните канал вверх через загрузочный порт и отверстие в центре профиля (рис. 6-2). Опустите держатель профиля и закрепите его.

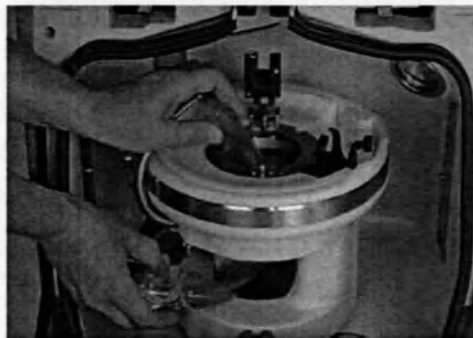
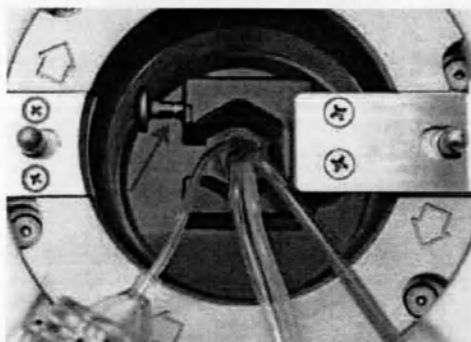


Рисунок 6-2: Проталкивание канала через загрузочный порт (показан комплект для сбора)

- 6 Расположите нижний воротник на держателе профиля так, чтобы розовую линию не блокировали другие линии (рис.6-3).
- 7 Вставляйте воротник в держатель воротника, пока не услышите щелчок фиксирующего штифта (щелчок происходит, когда штифт выходит и фиксирует положение воротника). Убедитесь, что паз в основании фиксирующего штифта виден. Если воротник зафиксирован, то паз виден (рис. 6-3).



6

Рисунок 6-3: Правильное положение и фиксация нижнего воротника, при которых виден паз (показан комплект для сбора)

- 8 Заправьте канал в паз профиля, начав с коннектора и закончив портом забора (рис. 6-4). Проведите пальцем по пазу, чтобы заправить те участки канала, которые остались не полностью заправленными в паз. Канал не должен выступать из паза.

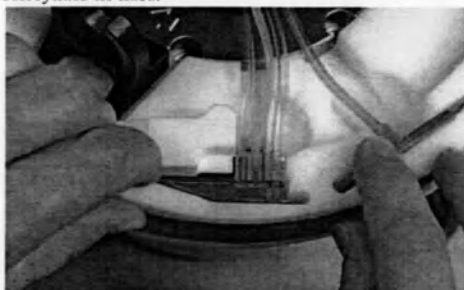


Рисунок 6-4: Установка канала в паз (показан комплект для обмена)

- 9 При использовании комплекта для сбора вставьте камеру в кронштейн камеры. Убедитесь, что камера установлена за зажимом на отверстии кронштейна и зажим фиксирует камеру в кронштейне. Вставьте линию сбора в камеру за выступ оптического контроля, чтобы линия не блокировала оптический контроль (рис. 6-5).

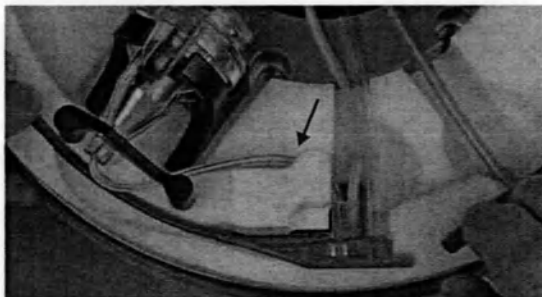


Рисунок 6-5: Правильное положение линии сбора относительно камеры комплекта для сбора

Загрузка нижней и верхней втулок и верхнего воротника

- 1 Вставьте узкую часть нижней втулки в держатель нижней втулки, а узкую часть верхней втулки — в держатель верхней втулки (рис. 6-6). Удостоверьтесь в том, что обмотанная часть петли не перекручена.

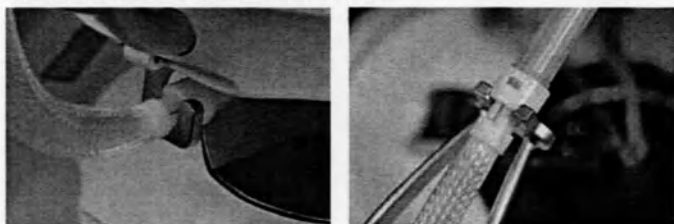


Рисунок 6-6: Нижняя втулка вставлена в держатель нижней втулки (слева) и верхняя втулка вставлена в держатель верхней втулки (справа)

- 2 Заведите верхний воротник под держатель верхнего воротника и вставьте линию в держатель. Потяните линию вверх для фиксации верхнего воротника в держателе (рис. 6-7).

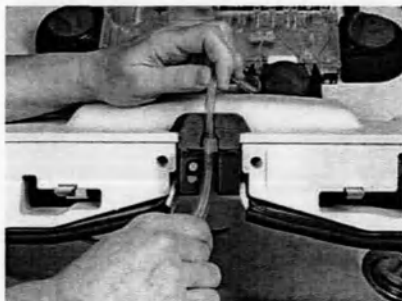


Рисунок 6-7: Установка верхнего воротника в держатель

6

- 3 Поверните центрифугу по часовой стрелке, чтобы проверить ее свободное вращение.
- 4 Закройте дверцу центрифуги.
- 5 Нажмите кнопку **Загрузить**. Система опустит кассету.

Тестирование комплекта магистралей

При использовании комплекта для обмена перейдите к действию 1 При использовании комплекта для сбора перейдите к действию 2

- 1 При использовании комплекта для обмена следуйте инструкциям на экране, чтобы выполнить следующие действия, а затем перейдите к действию 3
 - а. Перекройте линию физиологического раствора, соединенную с линией забора, и линию физиологического раствора, соединенную с линией возврата.
 - б. Жажмите дополнительную линию извлечения.
- 2 При использовании комплекта для сбора следуйте инструкциям на экране, чтобы выполнить следующие действия:
 - а. Жажмите линию, подсоединенную к мешку для проб крови из вены.
Перекройте линию физиологического раствора, соединенную с линией забора, и линию физиологического раствора, соединенную с линией возврата.
 - б. Жажмите линию, подсоединенную к образцам для пробы.
- 3 Нажмите кнопку **Продолжить**.
- 4 Выполните инструкции на экране для зажатия линий забора и возврата.
- 5 Нажмите кнопку **Продолжить**. Система выполнит несколько тестов, чтобы проверить правильность работы комплекта магистралей и компонентов системы, а также правильность загрузки комплекта магистралей.

Заполнение комплекта магистралей

В этом разделе указано, как заполнять комплект магистралей после загрузки и проверки комплекта.

- 1 Следуйте инструкциям на экране для выполнения следующих действий:
 - а. Вставьте наконечники в контейнеры жидкости.
 - б. Заполните воздушные фильтры.
 - в. Подсоедините линию антикоагулянта к детектору жидкости в линии антикоагулянта.
- 2 Нажмите кнопку **Начать заполнение**. Система заполнит линию антикоагулянта.
- 3 Для открытия линий физиологического раствора, соединенных с линией забора и линией возврата, выполните инструкции на экране.
- 4 Нажмите кнопку **Продолжить**. Система заполнит линию возврата, линию забора, линию эритроцитов и канал. Система заполняет комплект примерно за 3–4 минуты. Когда система закончит заполнение, прозвучит сигнал. Откроется экран сведений о пациенте.



Примечание: Кнопки меню в верхней части экрана активны, что позволяет ввести или изменить сведения о пациенте либо процедуре во время заполнения.

- 5 Для продолжения процедуры следуйте инструкциям на экране или в соответствующем руководстве по выполнению процедур с помощью сепаратора Spectra Optia.

6

Извлечение комплекта магистралей

По завершении процедуры и после извлечения кассеты выполните указанные ниже действия, чтобы извлечь комплект магистралей:

- 1 Откройте дверцу центрифуги.
- 2 Извлеките верхний воротник из держателя воротника, взявшись за линии над и под воротником и потянув их вниз.
- 3 Извлеките верхнюю и нижнюю втулки из держателей втулок.
- 4 При использовании комплекта для сбора извлеките камеру из кронштейна.
- 5 Осторожно извлеките канал из профиля.
- 6 Нажмите на фиксирующий штифт на держателе воротника центрифуги и извлеките воротник из держателя, взявшись за магистрали над воротником и потянув вверх.
- 7 Отодвиньте штырь держателя профиля к центру центрифуги и поднимите держатель профиля.
- 8 Сложите канал вдвое, потяните канал через загрузочный порт и извлеките его из камеры центрифуги.
- 9 Опустите держатель профиля.
- 10 Закройте дверцу центрифуги.
- 11 Отсоедините линии от детекторов жидкости.
- 12 Снимите все мешки со стойки для внутривенных растворов.
- 13 Нажмите держатель в правом верхнем углу кассетного лотка и поднимите кассету из лотка.
- 14 Выбросьте комплект магистралей согласно принятым в вашем учреждении правилам.

7

Устранение неисправностей

Устранение неисправностей по сигналам тревоги

Spectra Optia оснащена независимыми системами управления и безопасности, которые постоянно отслеживают работу сепаратора. При обнаружении системами управления или безопасности ошибки в работе или потенциального опасного рабочего состояния система выдает сигнал тревоги и на передней панели загораются предупреждающие лампы. При обнаружении системой безопасности ошибки предупреждающие лампы начинают мигать. На экране отображаются сведения о сигнале тревоги и инструкции по устранению неисправности. На рис. 7-1 приведен пример экрана активного сигнала тревоги, отображаемого при возникновении сигнала тревоги. На рис. 7-2 приведен пример экрана активного сигнала тревоги, на котором отображаются указания по устранению причины срабатывания сигнала тревоги. В таблице 7-1 и 7-2 приведены описания различных областей экранов.

Оператор играет важную роль в обеспечении безопасной работы системы. При возникновении сигнала тревоги оператор обязан рассмотреть все возможные причины его возникновения и внимательно прочитать инструкции, отображаемые на экранах для устранения сигнала тревоги. Оператор обязан оценить, можно ли безопасно продолжить процедуру, и выполнить соответствующие инструкции.

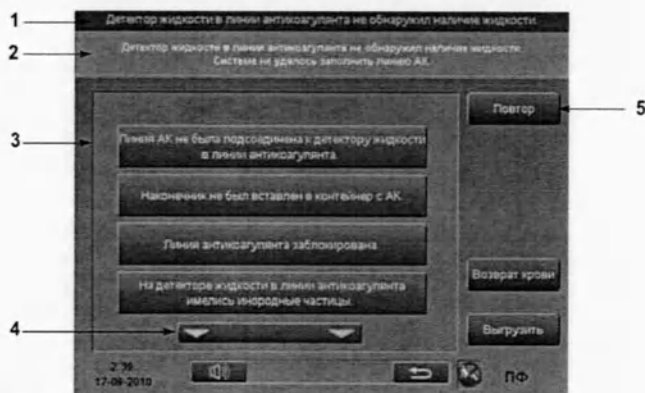


Рисунок 7-1: Пример экрана активного сигнала тревоги

7

Таблица 7-1: Описание областей на экране активного сигнала тревоги

	Область	Описание
1	Название сигнала тревоги	Указание названия возникшего сигнала тревоги.
2	Пояснение сигнала тревоги	Краткое пояснение условия, вызвавшего сигнал тревоги.
3	Возможные причины	Список возможных причин, вызвавших срабатывание данного сигнала тревоги, от наиболее вероятного (вверху) к наименее вероятному (внизу). Каждая возможная причина представляет собой активную кнопку управления, которую можно нажать для отображения действий, необходимых для устранения условия, вызвавшего сигнал тревоги.
4	Кнопка прокрутки	Показывает, что есть еще другие возможные причины сигнала тревоги. Нажмите кнопку для просмотра дополнительных причин.
5	Кнопки действий	Отображаются кнопки доступных действий, которые требуется нажать для устранения условия. Прежде чем нажать кнопку действия, прочитайте сведения о действиях, предназначенных для устранения возможной причины.



Рисунок 7-2: Пример экрана действий при сигнале тревоги

Таблица 7-2: Описание областей на экране действий при сигнале тревоги

	Область	Описание
1	Название сигнала тревоги	Указание названия возникшего сигнала тревоги.
2	Пояснение сигнала тревоги	Краткое пояснение условия, вызвавшего сигнал тревоги.
3	Возможная причина	Указываются возможные причины сигнала тревоги, выбранного из списка сигналов на экране активных сигналов тревоги.
4	Этапы действий	Указываются меры, необходимые для устранения причины сигнала тревоги.

При возникновении сигнала тревоги выполните следующие действия:



Примечание: Для отключения звука сигнала тревоги нажмите кнопку отсутствия звука внизу экрана.

- 1 Прочитайте название сигнала тревоги и пояснение к нему.
- 2 Прочитайте список возможных причин сигнала тревоги и установите наиболее вероятную причину его возникновения.

- 3 Нажмите кнопку, которая соответствует установленной причине. Появляется экран действий при сигнале тревоги.
- 4 Выполните указанные на экране действия, чтобы устранить причину, вызвавшую сигнал тревоги.
- 5 Если действия по устранению выявленной причины не дали результата, повторите действия с 2 по 4 до разрешения проблемы. Для просмотра предыдущих или следующих экранов действий по сигналам тревоги нажимайте кнопки прокрутки. Для возврата на экран активного сигнала тревоги нажмите кнопку возврата.
- 6 При появлении инструкции связаться с сервисным инженером для получения помощи запишите название сигнала тревоги в том виде, в котором оно отображается на экране. Будьте готовы сообщить это название сервисному инженеру.

Устранение неисправностей по нескольким сигналам тревоги

Для просмотра списка активных сигналов тревоги выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку управления тревогами, расположенную в нижней части экрана. Откроется экран активных сигналов тревоги со списком активных сигналов тревоги.
- 2 Нажмите кнопку сигнала тревоги, который требуется устранить.
- 3 Для выхода с экрана активных сигналов тревоги нажмите кнопку возврата.



Примечание: Прежде чем возобновлять процедуру, устраните все состояния тревоги. Если существуют дополнительные условия, требующие устранения, то внизу экрана отображается кнопка управления тревогами. При устранении одних условий другие условия могут быть устранены автоматически и в результате исчезнут с экрана активных сигналов тревоги.

7

Просмотр истории предыдущих тревог

- 1 Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразится рабочая зона меню.
- 2 Перейдите на вкладку **История предыдущих тревог**. Откроется экран истории предыдущих тревог. Он содержит список сигналов тревоги с указанием времени возникновения.
- 3 Для выхода с экрана нажмите кнопку возврата.

Отключение звука сигнала тревоги

Звук сигнала тревоги можно отключить на 2 минуты, нажав кнопку отсутствия звука в левом нижнем углу экрана. После этого система будет ежеминутно подавать сигнал, напоминая о наличии активного сигнала тревоги. При возникновении нового сигнала тревоги система снова включит звук сигнала тревоги.

Управление антикоагуляцией экстракорпорального объема



Предостережение: Компания Teguto BCT проверила производительность сепаратора при правильной антикоагуляции экстракорпорального объема с помощью ACD-A (кислота-цитрат-декстроза-Формула А) и рекомендует использовать ACD-A в качестве антикоагулянта для экстракорпорального объема. Ответственность за назначение применяемого антикоагулянта несет лечащий врач, однако весь персонал, участвующий в выполнении процедур афереза, должен ознакомиться с вкладышем продукта производителя антикоагулянта перед использованием.

Надлежащая антикоагуляция экстракорпорального объема системы обеспечивает прохождение потока крови и жидкости через контур без помех во время процедуры. Компания Teguto BCT рекомендует использовать отношение забор:АК до 15:1 при использовании в качестве антикоагулянта раствора ACD-A. Величина отношения забор:АК, установленная по умолчанию, зависит от типа выбранной процедуры. Установленные отношения по умолчанию см. в руководстве по выполнению процедуры с помощью сепаратора Spectra Optia. Для пациентов с уникальными гематологическими характеристиками, возможно, потребуется использовать другое соотношение. При недостаточной антикоагуляции объема могут образоваться тромбоцитарные агрегаты или сгустки, что может привести к возникновению помехи на одном или нескольких следующих участках:

- Фильтр внизу резервуара
- Линия извлечения (комплект для обмена)
- Линия сбора или линия плазмы (комплект для сбора)
- Линии в центрифуге, которые могут привести к нестабильности границы раздела

Для устранения агрегатов или сгустков уменьшите соотношение забора/АК. При возникновении сигнала тревоги, указывающего на потенциальную помеху, выполните инструкции на экране действий при сигнале тревоги и следите за работой системы в оставшееся время процедуры. Если не устранить помеху, то может потребоваться остановка процедуры.

Устранение утечек жидкости

Детектор утечки жидкости представляет собой ленту из чувствительного к влажности материала, проложенную по задней стенке и дну камеры центрифуги. При обнаружении влажности внутри камеры центрифуги или неисправности детектора выдается сигнал тревоги.

- 1 При отсутствии признаков крови или влажности с помощью смоченного спиртом тампона очистите детектор утечки жидкости аккуратными движениями из стороны в сторону. Высушите датчик с помощью чистой ткани или марлевого тампона.



Примечание: Инструкции по дезинфекции сепаратора Spectra Optia после утечек или проливаний см. в разделе «Αἵματός σου πάτασά το» на стр. 87.

- 2 Если наблюдаются мелкие брызги крови или влаги на внутренних стенках камеры центрифуги, имеет место небольшая утечка. Выполните одно из следующих действий для остановки процедуры:
 - Если пациент не подключен и кассета опущена, то нажмите **Извлечь** и выгрузите комплект магистралей.
 - Если пациент подключен и процедура продолжается, то нажмите **Возврат крови**.
 - Если выполнение возврата крови не представляется возможным, то нажмите **Разъединение**.
- 3 При обнаружении в камере центрифуги лужи крови нажмите **Разъединение** и отключите пациента.

7

Возобновление процедуры после сброса параметров

Сброс параметров происходит при следующих условиях:

- Перебой электропитания системы и его восстановление.
- Нажатие **Перезагрузка** согласно инструкциям на экране сигнала тревоги.
- Сброс параметров системы из-за состояния тревоги.
- Выключение и повторное включение сепаратора.

После сброса система выполняет ряд тестов для обеспечения безопасного возобновления процедуры. Появится экран с указаниями по продолжению сброса системы. Выполните следующие действия:

- 1 Выполните инструкции на экране для возобновления процедуры с момента возникновения сброса параметров. Кроме того, процедуру можно остановить.
 - Если сброс параметров произошел во время сеанса и оператор продолжил процедуру, то отобразится экран с требованием проверить закрытие обеих линий физиологического раствора. Выполните инструкции на экране, чтобы проверить закрытие обеих линий.
 - Если в момент сброса параметров был активен сигнал тревоги, то кнопки действия на текущем экране будут аналогичны кнопкам, которые отображались на экране сигнала тревоги. Если после выполнения инструкций на экране состояние тревоги не будет устранено, то сигнал тревоги возобновится.
- 2 Убедитесь, что система восстановила сведения о пациенте и процедуре, введенные до сброса параметров. Система восстановит сведения, только если кассета комплекта магистралей была опущена в момент сброса параметров.
 - Если сброс параметров произошел до начала индивидуального заполнения, то сведения об индивидуальном заполнении не будут восстановлены. Перейдите на экран, предлагающий ввести данные индивидуального заполнения контура и введите эти данные заново.
- 3 Выполните задачу, которая отображалась на экране до сброса параметров. В зависимости от времени сброса параметров, возможно, потребуются повторить последовательность действий.
 - Если сброс параметров произошел во время болюсного введения жидкости, то система остановит введение болюса. Для просмотра объема, введенного системой, перейдите на экран статуса обмена.

Выполнение возврата крови вручную

Важно! Прежде чем выполнять возврат крови вручную, требуется прочитать и понять эти инструкции.

Если процедуру невозможно выполнить из-за состояния тревоги, перебоа электропитания или неисправности системы, то возврат крови можно выполнить вручную. Для выполнения возврата крови вручную выполните следующие действия.

Запаивание и зажатие линий

- 1 Зажмите линию забора и линию возврата.
- 2 Перекройте линии физиологического раствора.
- 3 Отсоедините линию забора от пациента.
- 4 Запаяйте линию антикоагулянта.
- 5 При использовании комплекта для обмена запаяйте линию извлечения и замещающую линию.
- 6 При использовании комплекта для сбора мононуклеаров запаяйте линию сбора и линию плазмы.



Примечание: Запрещается запаивание линии к вентиляционному пакету. Если запаять эту линию, то возобновить возврат крови вручную не удастся.

- 7 Выключите сепаратор Spectra Optia.

Дренаж канала

- 1 Откройте дверцу центрифуги. Если дверца не открывается, то откройте ее вручную, следуя инструкциям на стр. 79.
- 2 Извлеките канал из профиля и повесьте его на стойку для внутривенных растворов с линией забора в самой верхней точке так, чтобы жидкость из канала стекала в резервуар кассеты.

7

- 3 Убедитесь, что клапан эритроцитов находится в положении возврата (рис. 7-3), в противном случае жидкость не будет стекать.

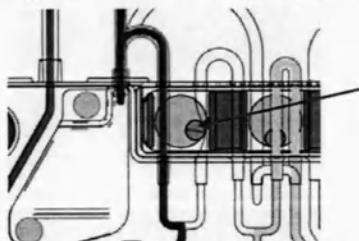


Рисунок 7-3: Клапан эритроцитов в положении возврата (на рисунке показан комплект для обмена)

Возврат жидкости пациенту

- 1 Снимите ротор с насоса возврата:
 - а. Нажмите на ротор и поверните его влево, чтобы разблокировать.
 - б. Снимите ротор с насоса.
- 2 С помощью кровоостанавливающего зажима зажмите линию эритроцитов непосредственно под кассетой (рис. 7-4).



Примечание: Не запаивайте линию эритроцитов, но лишь зажмите ее. В случае запаивания этой линии извлечение кассеты для выгрузки комплекта магистралей может вызвать утечку из комплекта.

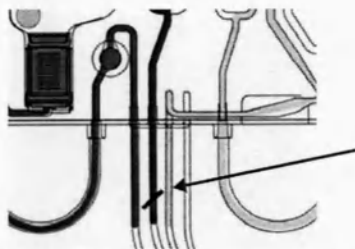


Рисунок 7-4: Место зажатия линии эритроцитов (на рисунке показан комплект для обмена)

- 3 Разожмите линию возврата (рис. 7-5).



Рисунок 7-5: Линия возврата разжата

- 4 Аккуратно сожмите вентиляционный пакет, чтобы подать жидкость из резервуара к пациенту. Выполнение этой процедуры займет несколько минут. Не пытайтесь ускорить этот процесс, увеличивая сжатие пакета.



Предупреждение: Запрещается оказывать чрезмерное давление на вентиляционный пакет при подаче жидкости из резервуара пациенту во время возврата крови вручную. В противном случае можно повредить эритроциты, возвращаемые пациенту.

- 5 Когда уровень жидкости в резервуаре опустится до уровня фильтра резервуара (рис. 7-6), зажмите линию возврата и перестаньте сжимать вентиляционный пакет.



Предупреждение: Запрещается продолжать сдавливать вентиляционный пакет, после того как жидкость в резервуаре достигла уровня фильтра резервуара во время возврата крови вручную. Если продолжить сжимать пакет, то в пациента может попасть воздух.

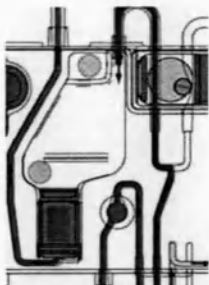


Рисунок 7-6: Уровень жидкости в резервуаре на уровне фильтра резервуара (на рисунке показан комплект для обмена)

- 6 Отключите пациента.

7

- 7 Снимите кровоостанавливающий зажим с линии эритроцитов. Сделайте это, прежде чем извлекать кассету согласно действию 9, иначе в датчике давления возврата возникнет утечка.
- 8 Замените ротор насоса возврата:
 - а. Извлеките магистраль из корпуса насоса и опустите по направлению к кассете.
 - б. Удерживая магистраль насоса возврата в положении, указанном в действии а., введите ротор назад в корпус.
- 9 Если система функционирует, то выполните следующие действия:
 - а. Включите систему.
 - б. Нажмите **Разъединение** для остановки процедуры.
 - в. Нажмите **Извлечь** для извлечения кассеты.
 - г. Выгрузите комплект магистралей.
- 10 Если система не функционирует, то извлеките кассету вручную согласно инструкциям на стр. 80, затем выгрузите комплект магистралей.

Открытие дверцы центрифуги и подъем кассеты вручную

Если во время вращения центрифуги возникнет перебой электропитания системы или сбой системы, то насосы остановятся и дверца центрифуги заблокируется. Для выгрузки комплекта магистралей необходимо вручную открыть дверцу центрифуги и извлечь кассету.

Открытие дверцы центрифуги вручную

- 1 Убедитесь, что сепаратор выключен. Отключите сепаратор от источника питания.
- 2 Снимите заглушку с отверстия, используемого для разблокировки дверцы центрифуги, которое расположено рядом с правым верхним углом дверцы центрифуги.
- 3 Вставьте ключ от дверцы центрифуги или длинный тонкий металлический стержень в это отверстие для разблокировки (рис. 7-7). Вставляйте ключ до щелчка.



Примечание: Запрещается открывать дверцу центрифуги вручную ватным тампоном, палочкой или другим ломким предметом, поскольку он может сломаться и вызвать заедание дверцы.

7

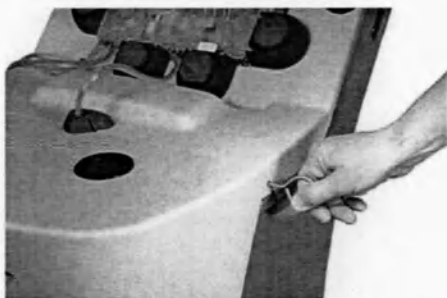


Рисунок 7-7: Ключ от дверцы центрифуги в отверстии для разблокировки

- 4 Извлеките ключ.
- 5 Сожмите рукоятку дверцы центрифуги и осторожно потяните дверцу вниз. Установите крышку в отверстие для разблокировки.

Подъем кассеты вручную

При возникновении неисправности сепаратора и необходимости выключить сепаратор Spectra Optia можно вручную извлечь кассету для извлечения комплекта магистралей. Для извлечения кассеты и открытия клапанов выполните следующие действия:



Предупреждение: Запрещается нажимать Извлекать для выгрузки магистрали из насосов, а также извлекать комплект магистралей, когда пациент подключен к системе Spectra Optia, иначе через линии забора и возврата в пациента могут поступить излишки жидкости.

- 1 Убедитесь, что пациент отключен.
- 2 Запаяйте или пережгите линии к контейнерам жидкости.
- 3 Отключите сепаратор от источника питания.
- 4 Поверните каждый клапан в нейтральное положение с помощью отвертки с плоским лезвием (рис. 7-8).



Рисунок 7-8: Клапаны установлены в нейтральное положение

- 5 Снимите каждый ротор насоса с насоса.
 - а. Нажмите на ротор и поверните его влево.
 - б. Снимите ротор с насоса.

- 6 Вставляйте отвертку в небольшое отверстие в вентиляционном проеме на задней панели сепаратора (рис. 7-9), пока не коснетесь конца с пазом на штыре, прикрепленном сзади кассетного лотка. Возможно, для нахождения штыря потребуется вставить отвертку под углом.

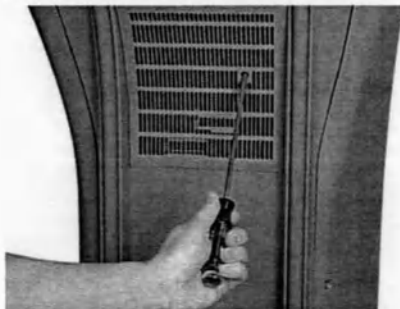


Рисунок 7-9: Отвертка вставлена в отверстие на задней панели системы

- 7 Поворачивайте отвертку против часовой стрелки до упора и полного подъема кассетного лотка.
- 8 Выполните инструкции на стр. 66 для извлечения комплекта магистралей из сепаратора.

7

8

Обслуживание сепаратора Spectra Optia

Очистка сепаратора Spectra Optia

Выполняйте очистку сепаратора Spectra Optia после каждой процедуры и еженедельно. Помимо очистки и осмотра на предмет повреждений перед эксплуатацией, обслуживание сепаратора со стороны пользователя не требуется.



Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током или повреждения оборудования выключите сепаратор перед очисткой.



Предостережение: Систему Spectra Optia следует мыть мягким раствором моющего средства (можно использовать ПАВ). Промышленные стандарты определяют мягкие растворы моющих средств как растворы, применение которых допустимо для кожи и для мытья бытовых принадлежностей, например, посуды. Обработка компонентов системы несовместимыми с ними растворами способна повредить материал компонентов и эксплуатационные характеристики системы.

Этот раздел содержит рекомендации относительно периодичности и процедур очистки сепаратора Spectra Optia, в том числе:

- стандартной очистки после каждой процедуры;
- еженедельной очистки;
- периодической очистки.

Стандартная очистка после каждой процедуры



Предупреждение: При очистке и дезинфекции поверхностей оборудования, на которые могла попасть кровь, во избежание заражения инфекционными заболеваниями и их переноса принимайте надлежащие меры предосторожности.

Очистите поверхности и сенсорный экран сепаратора Spectra Optia, чтобы удалить грязь и жидкость. Для этого используйте раствор мягкого моющего средства и воду. Мойте изделия чистой тканью или марлей. В случае пролития крови выполните инструкции раздела «Дезинфекция сепаратора.»

Еженедельная очистка

Еженедельно очищайте датчики, детекторы и клапаны на передней панели сепаратора Spectra Optia согласно приведенным ниже инструкциям.

Очистка датчиков и детекторов

Попадание жидкости на датчики и детекторы может нарушить работу системы и остаться незамеченным. Обязательно очищайте датчики и детекторы еженедельно и после любого пролития.

Датчики и детекторы следует очищать марлевым шариком или ватным тампоном, смоченным водой. Компания Tetra ВСТ рекомендует использовать дистиллированную воду для очистки датчиков и детекторов. Не используйте моющие средства для очистки датчиков и детекторов, т.к. если тщательно не смыть раствор на поверхности датчика или детектора останется пленка моющего средства. Высушите датчик эритроцитов сразу после чистки.



Предостережение: Запрещается разбрызгивать жидкость на датчик эритроцитов, а также опускать датчик в жидкость для его очистки. Использование чрезмерного объема жидкости может привести к повреждению детектора. Если необходимо разбрызгивать жидкость на переднюю панель, то предварительно прикройте детектор эритроцитов.

Очистка клапанов

Очищайте поверхности клапанов с помощью раствора воды и мягкого моющего средства, а также ватного тампона.

Периодическая очистка

Очистка корпусов и роторов насосов

Для очистки корпусов и роторов насосов выполните указанные ниже действия:

- 1 Снимите каждый ротор насоса с корпуса.
 - а. Нажмите на ротор и поверните его влево (рис. 8-1).
 - б. Извлеките ротор из корпуса.



Рисунок 8-1: Извлечение ротора из корпуса насоса

8

- 2 Вывойте корпус и ротор чистой тряпкой или марлевой салфеткой, смоченными в растворе мягкого моющего средства, а затем в воде. Перед установкой ротора на место дайте поверхностям высохнуть естественным способом.
- 3 Совместите ротор с корпусом. Убедитесь, что металлический стержень в корпусе совмещен с соответствующей прорезью в роторе. Нажмите на ротор и поверните его вправо для фиксации. Если ротор будет установлен неправильно, то во время следующей загрузки комплекта магистралей будет выдан сигнал тревоги.



Примечание: Ротор, помеченный черной точкой, необходимо установить в корпус насоса для замещения/сбора.

Очистка детектора утечки жидкости

Детектор утечки жидкости представляет собой ленту из чувствительного к влажности материала, проложенную по стенке и дну камеры центрифуги. Чтобы очистить детектор утечки от грязи или инородных частиц, протрите его тампоном, смоченным спиртом. Чтобы очистить детектор утечки после пролития большого объема жидкости, выполните указанные ниже действия:

- 1 Используя чистую ткань и раствор мягкого моющего средства и воду, легкими движениями из стороны в сторону вытрите поверхность вдоль выступов детектора. Старайтесь не повредить выступы детектора. При очистке с использованием мягкого моющего средства и воды удаляются органические материалы, в том числе масла.
- 2 Дайте детектору высохнуть естественным способом.
- 3 Протрите детектор тканью, смоченной водой, чтобы удалить остатки.
- 4 Вытрите детектор насухо чистой тканью или марлей.

Очистка стеклянных колпаков на лампах в камере центрифуги

Инородные частицы на стеклянных колпаках ламп в верхней и нижней частях камеры центрифуги могут повлиять на работу САУ. Для очистки колпаков выполните указанные ниже действия:

- 1 Протрите поверхности колпаков, используя смоченную водой марлю или другую безворсовую ткань.
- 2 Дайте колпакам высохнуть естественным способом.
- 3 Еще раз протрите колпаки тканью, смоченной водой, чтобы удалить остатки.
- 4 Вытрите колпаки насухо марлей.

Дезинфекция сепаратора

Используйте 0,25%-ный раствор гипохлорита натрия (отбеливателя), состоящий из 1 части обычного хозяйственного отбеливателя с содержанием от 5,25% до 6,0%, разбавленного 18 частями воды, для дезинфекции любой части системы Spectra Optia, которая контактирует с кровью. Для обеспечения максимальной эффективности раствор необходимо приготовить в день его применения.



Предостережение: Для дезинфекции системы Spectra Optia используйте 0,25 %-ый раствор гипохлорита натрия (отбеливатель). Более крепкий раствор отбеливателя может повредить компоненты системы или вызвать изменение их цвета.



Примечание: После раствора отбеливателя на экране могут остаться разводы. Для удаления разводов используйте мягкое неабразивное моющее средство или воду.

В случае проливания крови проверьте следующие области и дезинфицируйте их согласно принятым в вашем учреждении правилам.

- Поверхность сепаратора
- Передняя панель
- Камера центрифуги

8

Дезинфекция поверхности сепаратора

Для дезинфекции поверхности сепаратора Spectra Optia используйте чистую ткань, марлю или ватный тампон, смоченные свежеприготовленным раствором отбеливателя. Дайте поверхности высохнуть естественным способом.

Дезинфекция передней панели

Для дезинфекции датчиков, детекторов, клапанов, корпусов и роторов насосов на передней панели выполните инструкции раздела «Еженедельная очистка» на стр. 84 и раздела «Периодическая очистка» на стр. 85, используя раствор отбеливателя вместо мягкого моющего средства и воды.

Дезинфекция камеры центрифуги

Кровь может разлиться внутри камеры центрифуги. Очистка разлитой крови внутри камеры центрифуги входит в обязанности оператора, кроме случаев, когда для этого требуется разобрать аппарат. В таких случаях обращайтесь к сервисному инженеру.

Дезинфекция детектора утечки жидкости и стеклянных колпаков на лампах

Следуйте инструкциям, приведенным в разделах «Очистка детектора утечки жидкости» и «Очистка стеклянных колпаков на лампах в камере центрифуги» на стр. 86, используя раствор отбеливателя вместо мягкого моющего средства и воды.

Снятие и дезинфекция профиля

- 1 Откройте дверцу центрифуги, взявшись за рукоятку и толкая ее пальцами вверх, чтобы открыть замок.
- 2 Отведите штырь держателя профиля (рис. 8-2, номер 1) к центру центрифуги и поднимите держатель профиля.
- 3 Отведите фиксирующий штифт профиля (рис. 8-2, номер 2) к центру центрифуги. Отведя штырь, возьмитесь за край профиля и поднимите его, чтобы извлечь из центрифуги.

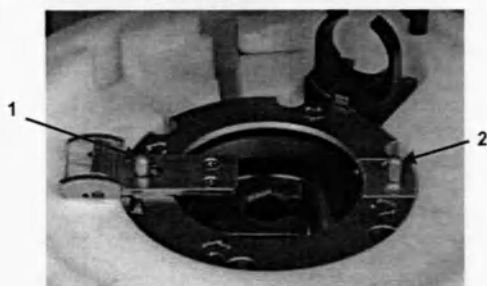


Рисунок 8-2: Расположение штыря держателя профиля (1) и фиксирующего штифта профиля (2)

- 4 Протрите профиль с помощью раствора отбеливателя и чистой ткани или марли. Для очистки паза профиля используйте ватный тампон; для удаления остатков жидкости используйте сухой или смоченный спиртом тампон. Дайте профилю высохнуть естественным способом.

Установка профиля

- 1 Совместите два паза на нижней части профиля с двумя металлическими штырями на центрифуге (см. рис. 8-3) и с усилием нажмите на профиль, чтобы надежно зафиксировать фиксирующий штифт профиля. При установке штыря в правильное положение раздается щелчок.

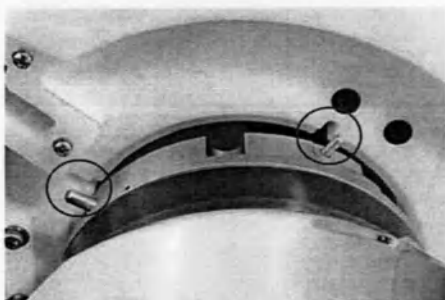


Рисунок 8-3: Совмещение пазов на профиле со штырями на центрифуге для установки профиля

- 2 Убедитесь, что профиль надежно закреплен, потянув его вверх. Если профиль зафиксирован правильно, он должен прочно держаться на месте.
- 3 Опустите держатель профиля.
- 4 Закройте дверцу центрифуги.

8

Выполнение профилактического обслуживания

Чтобы увеличить срок службы оборудования и обеспечить максимальную производительность сепаратора Spectra Optia, квалифицированный специалист по обслуживанию должен проводить калибровку системы и выполнять профилактическое обслуживание каждые 6 месяцев ± 30 дней. Для получения дополнительных сведений обратитесь к представителю Tetra BCT.

9

Технические характеристики сепаратора Spectra Optia

Технические характеристики сепаратора Spectra Optia

Общие технические характеристики сепаратора

Электрооборудование

Таблица 9-1: Электропитание и защита

Характеристики	Производительность	Условия
Требования к электропитанию	100–240 В переменного тока 10–4 А 50/60 Гц	Если автоматический выключатель обеспечивает защиту от избыточного тока
Разъем Ethernet	Коннектор имеет электрическую изоляцию	• Место, в котором устройство можно подключить к системе для печати отчетов • Место, в котором обслуживающий персонал может подключить систему для загрузки информации о процедуре на компьютер, когда пациент не подключен
Сертификаты защиты	Отвечает требованиям стандартов EN 60601-1 и EN 61010-2-20	Маркировка CE
	Устройство сертифицировано CSA International в соответствии с применимыми стандартами США и Канады. Применимые к продукции стандарты см. в Таблица 9-19 на странице 102.	Сертификация CSA по применимым стандартам США и Канады
	Отвечает требованиям степени защиты IP21 стандарта МЭК 60529	

Внешние условия**Таблица 9-2: Внешние условия**

Характеристики	Производительность	Условия
Температура воздуха при работе	15,5 °C–27,7 °C (60 °F–82 °F)	
Влажность воздуха при работе	8%–80%	Относительная влажность, без конденсации
Очистка	Поверхность устройства можно очищать и дезинфицировать; роторы насосов можно снимать для очистки; утечки из канала накапливаются внутри камеры центрифуги; камеру можно очищать и дезинфицировать.	Устройство невозможно повредить, если очищать и дезинфицировать его водой, мягким моющим средством или 0,25%-ным раствором гипохлорита натрия согласно описанию в главе 8.
Доступ инородных предметов	Устройство защищено от попадания инородных предметов или воды.	
Ограничения	Устройство не предназначено для использования во взрывоопасной атмосфере.	
Температура при транспортировке/хранении	0 °C –60 °C (32 °F–140 °F)	
Влажность при транспортировке/хранении	8%–80%	Относительная влажность, без конденсации

9

Физические характеристики**Таблица 9-3: Физические характеристики**

Характеристики	Производительность	Условия
Необходимая площадь пола	0,43 м ² (4,6 фута ²)	Угол наклона пола не должен превышать 5°
Минимальный зазор	30 см (11,8 дюйма) по периметру устройства	

Таблица 9-3: Физические характеристики (продолжение)

Характеристики	Производительность	Условия
Высота	106,4 см (41,9 дюйма) (без инфузионной стойки) 162,1 см (63,8 дюйма) (с инфузионной стойкой)	
Ширина	52,7 см (20,75 дюйма)	
Глубина	81,3 см (32,0 дюйма)	
Вес	92 кг (202 фунта)	

Уровень звукового давления

Таблица 9-4: Уровень звукового давления при эксплуатации

Характеристики	Производительность	Условия
Средний уровень звукового давления во время сеанса	68–70 дБА	Нормальные условия сеанса

Компоненты сепаратора

Центрифуга

Таблица 9-5: Скорость вращения и гравитационная сила центрифуги

Характеристики	Производительность	Условия
Максимальная скорость центрифуги	3 000 об./мин.	
Максимальная сила тяжести в канале	1 200 г	Устройство работает на максимальной скорости.

Насосы

Таблица 9-6: Скорость насоса

Характеристики	Производительность	Условия
Насос АК	До 12 мл/мин.	При подключении пациента
Насос забора • Процедуры плазмафереза • Процедуры сбора	• До 142мл/мин. • 10–125мл/мин.	
Насос плазмы • Процедуры плазмафереза • Процедуры сбора	• До 142 мл/мин. • До 125 мл/мин.	
Насос сбора	До 150 мл/мин.	
Насос замещения: • Во время сеанса • Во время струйного введения	• До 150 мл/мин. • 10–120 мл/мин.	Характеристика диапазона скорости потока при введении болюса представляет собой диапазон значений, которые могут быть установлены оператором.
Насос возврата: • Во время сеанса • Во время возврата крови	• До 295 мл/мин. • 2–100 мл/мин.	Характеристика диапазона скорости потока при возврате крови представляет собой диапазон значений, которые могут быть установлены оператором.
Точность определения баланса жидкости в процессе процедуры обмена	$\pm 8\%$ от величины баланса	Нормальные рабочие условия при отсутствии блокировки линий. На точность работы насоса могут повлиять температура и вязкость жидкостей.
Точность объема, все насосы	$\pm 6\%$ от отображаемого значения	Нормальные рабочие условия при отсутствии блокировки линий. На точность работы насоса могут повлиять температура и вязкость жидкостей.

9

Датчики и детекторы

Таблица 9-7: Детекторы антикоагулянтного и восполняющего раствора

Характеристики	Производительность	Условия
Время подачи сигнала тревоги	< 2 секунды после обнаружения отсутствия жидкости. Сигнал тревоги подается, если датчик не заполнен после подачи жидкости.	

Таблица 9-8: Датчик давления центрифуги

Характеристики	Производительность	Условия
Рабочий диапазон	400–2 000 мм рт. ст.	
Точка тревоги	1 350 мм рт. ст.	Точность $\pm 10\%$

Таблица 9-9: Детектор утечки жидкости

Характеристики	Производительность	Условия
Чувствительность обнаружения	Утечки жидкости обнаруживаются, когда влага попадает на стенку или дно камеры. Возможность обнаружения капли жидкости 0,5 мл в центрифуге.	Нормальные рабочие условия

Таблица 9-10: Датчики давления забора и возврата

Характеристики	Производительность	Условия
Рабочий диапазон	от –300 до +500 мм рт. ст.	
Точка тревоги по умолчанию:		
• Датчик давления забора	• -250 ± 30 мм рт. ст.	
• Датчик давления возврата	• $+400 \pm 37$ мм рт. ст.	
Погрешность	наибольшее из следующих значений: $\pm 6\%$ от показания датчика или ± 20 мм рт. ст.	

Таблица 9-11: Датчик эритроцитов

Характеристики	Производительность	Условия
Нижний предел обнаружения эритроцитов	> 1,5% гематокрита	Во время процедуры плазмафереза система автоматически отводит жидкость от мешка для отработанных жидкостей, если в плазме обнаружены эритроциты. При отборе мононуклеаров система инициирует фазу отбора и включает детекцию эритроцитов в компоненте крови, который покидает камеру.

Таблица 9-12: Датчики низкого и высокого уровня жидкости в резервуаре

Характеристики	Производительность	Условия
Объем цикла насоса между датчиками	49 ± 9 мл Датчики воспринимают пузырьки как воздух.	Для датчика уровня жидкости в резервуаре требуется сила нагрузки > 5 фунтов-сил (2,3 кг-сил) для каждого (> 10 фунтов-сил [4,5 кг-сил] всего).
Воспроизведение сигнала тревоги	Когда жидкость не обнаружена на датчике низкого уровня, датчик останавливает насосы до того, как воздух попадет в линию на дне воздушной камеры.	Система выполняет двойную (с резервированием) проверку безопасности.

Сенсорный экран

Таблица 9-13: Сенсорный экран

Характеристики	Производительность	Условия
Сенсорный экран с графическим пользовательским интерфейсом.	Монитор оснащен сенсорным экраном, который служит тактильным интерфейсом оператора. Монитор оснащен динамиком для воспроизведения сигналов тревоги, сигнальными индикаторами и двумя внешними отдельными кнопками со значками (кнопка останова и кнопка паузы).	Для взаимодействия с системой необходимо нажать на экран.
Размер	26,7 см (10,5 дюйма) по диагонали	
Тип экрана	Цветной ЖК-экран. В монитор установлены лампы подсветки, которые по мере необходимости может заменить сервисный инженер.	

Программное обеспечение сепаратора

Система безопасности

Таблица 9-14: Система безопасности

Характеристики	Производительность	Условия
Сигналы тревоги	Звуковой сигнал (отключаемый), горящий красный индикатор, мигающий красный индикатор, экран сигнала тревоги	Индикатор мигает, если сигнал тревоги подается системой безопасности; индикатор горит, если сигнал тревоги подается системой управления.
Безопасность	Отказ отдельных компонентов системы не создает риска травмы для пациента или оператора.	

Сигналы тревоги

Таблица 9-15: Скорость потока антикоагулянта

Характеристики	Производительность	Условия
Метод обнаружения	Инфузия АК в пациента > установленный оператором предел, усредненный по разовому заполнению и опорожнению резервуара	Скорость инфузии АК слишком высокая.

9

Таблица 9-16: Сигналы тревоги по скорости потока насоса антикоагулянта

Характеристики	Производительность	Условия
Метод обнаружения	• Превышение скорости насоса антикоагулянта • Прямой поток антикоагулянта к пациенту • Слишком низкое соотношение забора/АК • Слишком высокое соотношение забора/АК	• Скорость потока насоса АК > 120 об./мин. Остановка насоса происходит за два оборота. • Скорость потока насоса АК > скорости потока насоса забора более чем на 0,4 мл за вычетом скорости потока АК в пациента • Расчетные параметры системы на входе: соотношение забора/АК более чем на 20% ниже значения, заданного оператором для 2 мл объема забора • Расчетные параметры системы на входе: соотношение забора/АК более чем на 20% ниже значения, заданного оператором для 10 мл объема забора
Время задержки	< 5 циклов при наличии окклюзии	

Таблица 9-17: Сигналы тревоги по соотношению забора/АК

Характеристики	Производительность	Условия
Метод обнаружения	• Соотношение АК более чем на 20% ниже заданного значения • Соотношение АК более чем на 20% превышает заданное значение	• Соотношение АК слишком низкое. • Соотношение АК слишком высокое.
Время задержки	Сигнал тревоги включается в любом случае, когда происходит любое из вышеперечисленных условий во время сеанса до начала возврата крови.	

Комплекты магистралей

Комплект для обмена и комплект для сбора мононуклеаров

Таблица 9-18: Комплект для обмена и комплект для сбора мононуклеаров

Характеристики	Производительность	Условия
Объем экстракорпоральной крови (приблизительный): • комплект для обмена • комплект для сбора мононуклеаров	• 185 мл • 191 мл	
Объем мешка для отработанных жидкостей	6 л	Мешок входит только в комплект для обмена.
Объем мешка для сбора мононуклеаров	940 мл	Мешок входит только в комплект для сбора.
Объем резервуара: • между датчиками высокого и низкого уровней • весь резервуар	• 49 мл • 56 мл	Резервуар исключает попадание > 0,5 мл воздуха в линию возврата.
Стерильные барьерные фильтры	0,2 мкм. Обслуживание функционально закрытой системы.	Фильтры установлены только на линиях физиологического раствора, антикоагулянта и дополнительных линиях комплекта для сбора.
Фильтр резервуара	Предотвращает попадание частиц (200 микрон или более крупных) в линию на дне резервуара.	
Ловушка линии забора	Задерживает крупные частицы	
Предохранительный клапан линии антикоагулянта	Предотвращается свободный поток раствора антикоагулянта в комплект магистралей.	

9

Таблица 9-18: Комплект для обмена и комплект для сбора мононуклеаров

Характеристики	Производительность	Условия
Остаточный объем эритромазсы: • возврат крови выполнен • возврат крови не выполнен	• ± 10 мл • Экстракорпоральный объем комплекта магистралей, умноженный на гематокрит пациента	Нормальные рабочие условия
Срок службы канала	8 часов	Нормальные рабочие условия

Символы и сертификаты

Символы, изображенные в таблице 9-19, могут быть в случае необходимости приведены на сепараторе Spectra Optia.

Таблица 9-19: Символы и сертификаты сепаратора Spectra Optia

Обозначение	Значение
	Данная отметка означает, что устройство произведено в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года относительно устройств, используемых в медицине. Данная отметка с номером уполномоченного органа 0086 означает, что на использование данных устройств в Европейском союзе получено разрешение Британского института стандартов (British Standards Institute).
	Указывает, что устройство было сертифицировано CSA International на соответствие действующим в США и Канаде стандартам соответствия требованиям CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90, CAN/CSA-C22.2 No. 1010.2.20-94, и UL 60601-1, а также соответствующим поправкам к этим стандартам.
	Указывает, что устройство было классифицировано как тип BF в соответствии со стандартом безопасности МЭК/ЕН 60601-1. Эта классификация основана на степени защиты от поражения электрическим током, определенной данным стандартом.
	Обозначает, что для обеспечения безопасности пользователь должен перед работой с устройством ознакомиться с сопроводительной документацией.

Таблица 9-19: Символы и сертификаты сепаратора Spectra Optia (продолжение)

Обозначение	Значение
IP21	Указывает, что устройство защищено от повреждения твердыми объектами и падающей водой, в соответствии со стандартом IEC 60529.
	Указывает на необходимость использования переменного тока.
	Указывает на терминал заземления. Расположено вблизи локализации заземления на корпусе.
	Обозначает защитное заземление. Расположено вблизи локализации заземления на корпусе.
	Означает, что электропитание включено.
	Указывает, что электропитание выключено.
	Означает соответствие Директиве WEEE: продукция отвечает требованиям Директивы по утилизации электрического и электронного оборудования 2002/96/EC (WEEE).
	Обозначает, что продукт апирогенен.
	Указывает, что продукт предназначен только для однократного применения.

Таблица 9-19: Символы и сертификаты сепаратора Spectra Optia (продолжение)

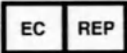
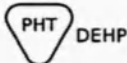
Обозначение	Значение
	Обозначает производителя продукта, при указании названия производителя.
	Указывает дату изготовления (стерилизации), если сопровождается конкретной датой.
	Указывает на авторизованного представителя производителя, если сопровождается именем представителя.
	Обозначает количество продукта, если в прямоугольнике указано количество.
	Указывает серию изделия, если сопровождается номером серии.
	Обозначает дату истечения срока годности продукта, если указана конкретная дата.
	Указывает, что изделие стерилизовано оксидом этилена (ETO).
Rx Only	Обозначает, что продукт предназначен для применения только по рецепту врача.
	Указывает номер изделия по каталогу, если сопровождается таким номером.

Таблица 9-19: Символы и сертификаты сепаратора Spectra Optia (продолжение)

Обозначение	Значение
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает необходимость беречь от воздействия прямого солнечного света.
	Обозначает, что продукт должен храниться в сухом месте.
	Обозначает, что упаковка продукта 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).

10

Система Seal Safe

Описание и компоненты системы Seal Safe



Предостережение: Систему Seal Safe следует использовать только для запаивания трубок, поставляемых компанией Terumo BCT. Система Seal Safe может оказаться неэффективной для запаивания других трубок.

Система Seal Safe предназначена для запаивания магистралей, поставляемых компанией Terumo BCT. Для запаивания магистрали система генерирует радиочастотное (РЧ) электромагнитное поле между клещами головки запаивателя. Система Seal Safe состоит из следующих компонентов:

- головка запаивателя;
- держатель головки запаивателя;
- РЧ-кабель;
- РЧ-генератор (внутри сепаратора Spectra Optia);
- одноразовое ограждение от разбрызгивания жидкости (приобретается отдельно).

Установка системы Seal Safe

Система Seal Safe находится в держателе на передней панели сепаратора Spectra Optia. Для установки устройства выполните указанные ниже действия:

- 1 Подключите один конец РЧ-кабеля к разъему системы Spectra Optia, а другой конец кабеля — к коннектору на головке запаивателя. Поверните концы кабеля на коннекторах по часовой стрелке, чтобы закрепить их.
- 2 По мере необходимости прикрепите одноразовое ограждение от разбрызгивания жидкости к головке запаивателя. Инструкции по креплению ограждения от разбрызгивания жидкости см. на стр. 115.
- 3 Вставьте головку запаивателя в держатель. Устройство готово к эксплуатации.



Предостережение: Перед транспортировкой сепаратора Spectra Optia во избежание повреждения системы Seal Safe всегда отсоединяйте головку запаивателя и кабель ВЧ тока.

Работа с системой Seal Safe

Для эксплуатации системы Seal Safe выполните указанные ниже действия:



Предупреждение: Перед эксплуатацией системы Seal Safe убедитесь, что головка запаивателя и магистрали сухие и не содержат инородных частиц.



Предупреждение: Запрещается запаивать магистраль в пределах 8 см (3 дюймов) от иглы, иначе это может привести к ожогу в точке ввода иглы.



Предупреждение: Если расстояние между вашими пальцами и губками сварочных клещей системы Seal Safe будет меньше 2,5 см (1 дюйма), то вы можете получить радиочастотный (РЧ) ожог.

- 1 Возьмите головку запаивателя в руку, положив пальцы на пластмассовое покрытие рычага, чтобы клещи открывались вверх и был виден индикатор на головке (рис. 10-1).



10

Рисунок 10-1: Возьмите запаиватель браншами вверх.

- 2 Заведите трубку между бранш и сожмите рукоятки до полного смыкания бранш и включения индикатора (рис. 10-2).



Рисунок 10-2: Держите бранши сомкнутыми пока не загорится индикатор.

- 3 После того как индикатор погаснет, удерживайте клещи закрытыми в течение одной секунды, затем отпустите рычаг.
- 4 Извлеките магистраль и проверьте целостность паяного соединения.
- 5 Вставьте головку запаивателя обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.

Очистка системы Seal Safe

Этот раздел содержит инструкции по очистке системы. Систему Seal Safe следует мыть только по мере надобности.

Очистка полости клещей головки запаивателя

Инородные частицы или жидкость в полости клещей головки запаивателя отрицательно сказываются на работе устройства. В случае загрязнения полости клещей немедленно очистите ее, выполнив указанные ниже действия:

- 1 Отсоедините кабель ВЧ тока от запаивателя.



Предупреждение: Во избежание серьезного ожога ВЧ током во время очистки перед ее выполнением отсоедините головку запаивателя от кабеля ВЧ тока.

- 2 Снимите и выбросьте ограждение от разбрызгивания жидкости, если оно использовалось.
- 3 Очистите полость клещей ватным тампоном, смоченным спиртом. Для очистки полости запрещается использовать раствор отбеливателя (рис. 10-3).



10

Рисунок 10-3: Очистите бранши ватным тампоном.

- 4 Очистите все части вне рабочих поверхностей бранш. Сожмите рычаг, чтобы получить доступ к участкам вокруг полости и очистить их.
- 5 Высушите все детали и полость клещей.
- 6 Подсоедините РЧ-кабель и вставьте головку запаивателя обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.



Примечание: Если полости клещей невозможно эффективно очистить, выполнив указанные выше действия, то см. инструкции по очистке головки запаивателя ниже.

Очистка головки запаивателя

Головка запаивателя легко разбирается для выполнения тщательной очистки и дезинфекции. Выполните приведенные ниже инструкции по разборке, очистке и сборке головки запаивателя.

Разборка головки запаивателя

- 1 Отсоедините РЧ-кабель от головки запаивателя.
- 2 Снимите и выбросьте ограждение от разбрызгивания жидкости, если оно использовалось.
- 3 Держите головку запаивателя в вертикальном положении концом клещей вверх и большим пальцем нажмите на клещи, чтобы закрыть их. Не сжимайте рычаг. Для обеспечения дополнительного усилия положите нижнюю часть головки запаивателя на поверхность с обивкой (рис. 10-4).



Рисунок 10-4: Нажатие на клещи для закрытия

- 4 Снимите рычаг, немного опустив клещи и потянув рычаг вниз и назад (рис. 10-5).



Рисунок 10-5: Снятие рычага

- 5 Снимите клещи, потянув их вверх и в сторону (рис. 10-6).



Рисунок 10-6: Снятие клещей

10

Очистка компонентов головки запаивателя

- 1 После разборки головки запаивателя очистите компоненты ватным тампоном, смоченным спиртом. Для очистки компонентов запрещается использовать раствор отбеливателя.
- 2 Вытрите компоненты насухо мягкой тканью.
- 3 Соберите головку запаивателя, выполнив приведенные ниже инструкции.

Сборка головки запаивателя

- 1 Убедитесь, что пружина находится на месте в головке.
- 2 Найдите выемки на обеих сторонах головки. Совместите клещи с выемками и сдвигайте их по головке запаивателя, пока клещи не коснутся пружины (рис. 10-7). Убедитесь, что пружина входит в углубление в клещах.



Рисунок 10-7: Совмещение клещей с выемками

- 3 Слегка нажмите большим пальцем на клещи. Проверьте, встала ли пружина на место.
- 4 Установите рычаг на место, наклонив его на 45° и расположив шарниры рычага за прорезями шарниров и под ними (рис. 10-8).



Рисунок 10-8: Установка рычага

- 5 Нажмите на рычаг, чтобы ввести в зацепление шарниры рычага, одновременно нажимая большим пальцем на клещи.
- 6 Уберите большой палец. Рычаг должен полностью войти в зацепление и закрепить клещи на головке запаивателя.

- 7 Сожмите рычаг, чтобы проверить механическую работу головки. Если клещи закрываются не до конца, то проверьте положение пружины.
- 8 По мере необходимости установите чистое ограждение от разбрызгивания жидкости.
- 9 Подсоедините РЧ-кабель и вставьте головку запаивателя обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.

Установка ограждения от разбрызгивания жидкости

- 1 Отсоедините РЧ-кабель от головки запаивателя.
- 2 Подготовьте новое ограждение от разбрызгивания жидкости.
 - а. Снимите перфорированный вкладыш с одной стороны ограждения от разбрызгивания жидкости (рис. 10-9).
 - б. Загните другой вкладыш внутрь под углом 90° , чтобы образовался фиксатор (рис. 10-9).



10

Рисунок 10-9: Свернутый вкладыш образует накладку

- в. Загните стороны ограждения от разбрызгивания жидкости внутрь в местах перфорации (рис. 10-10).



Рисунок 10-10: Ограждение от разбрызгивания жидкости, сложенное в местах перфорации

- 3 Совместите ограждение от разбрызгивания жидкости с узлом рычага на головке запаивателя.
- 4 Установите ограждение от разбрызгивания жидкости и закрепите его с помощью фиксатора (рис. 10-11).



Рисунок 10-11: Установка и фиксация ограждения от разбрызгивания жидкости

- 5 Подсоедините кабель ВЧ тока к запаивателю и вставьте его обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.

Технические характеристики системы Seal Safe

Таблица 10-1: Физические характеристики

Характеристики	Производительность
Габариты (головка запаивателя с РЧ-кабелем)	Диаметр: 2,5 см (1 дюйм) Длина в ослабленном состоянии: прибл. 1,1 м (3.7 фута)
Вес	Внешние детали: 0,4 кг (0,9 фунта)

Таблица 10-2: Внешние условия

Характеристики	Производительность
Температура эксплуатации (головка запаивателя с кабелем ВЧ тока)	15–35 °C (59–95 °F)
Влажность окружающей среды	Относительная влажность (ОВ) 8–90%, без конденсации
Возможность очистки	Устройство не повреждается при очистке спиртосодержащим раствором.
Утечка жидкости	Попадание физиологического раствора на головку запаивателя или кабель ВЧ тока не влияет на безопасность работы запаивателя.
Температура транспортировки/хранения	0–60 °C (32–140 °F)

10

Словарь терминов

Hct	Английская аббревиатура, означающая гематокрит.
Hgb	Английская аббревиатура, означающая гемоглобин.
IP адрес	Числовой идентификатор компьютера или иного устройства в сети, используемый в процессе работы оборудования в сети.
IV	Английская аббревиатура, означающая внутривенный или внутривенно.
MNC	Английская аббревиатура, обозначающая мононуклеарные клстки (мононуклеары). Мононуклеары — тип лейкоцитов.
RBC	Английская аббревиатура, означающая эритроциты. Эритроциты переносят кислород из легких в ткани и углекислый газ в обратном направлении.
WBC	Английская аббревиатура, означающая лейкоциты. Лейкоциты — клетки иммунной системы, обеспечивающие защиту организма от инфекций.
ACD-A	Раствор антикоагулянта, используемый при аферезе. Аббревиатура ACD-A означает Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (цитрат декстрозы)
Аллогенный	В трансфузиологии и трансплантологии аллогенность — принадлежность тканей и органов донору, относящемуся к тому же биологическому виду, что реципиент. При этом донор и реципиент — разные организмы.
Аллоиммунизация	Трансфузионное осложнение, характеризующееся появлением антител у реципиента к антигенам препарата донорской крови.
Агрегация	Результат сгущения и слипания тромбоцитов во время процедуры афереза.

Альбумин	Белок плазмы, участвующий в поддержании водного баланса организма. От содержания альбуминов зависит вязкость плазмы крови.
Антикоагулянт	Средство, предотвращающее свертывание крови.
Аутологичный	В трансфузиологии и трансплантологии аутологичность — это совпадение донора и реципиента в одном лице.
Антиген	Чужеродное вещество, способное стимулировать иммунный ответ после попадания в организм.
Аферез	Процедура разделения компонентов крови. Заключается в заборе крови у пациента или донора и пропускании крови через аппарат, который разделяет цельную кровь на компоненты. Определенные компоненты крови отбираются или удаляются, а оставшиеся возвращаются субъекту.
Болус	Струйное введение растворов для компенсации гиповолемии.
Венозный доступ	Устройство, использующееся для обеспечения доступа в венозную систему пациента.
Возврат крови	Процесс отведения из канала остатков клеток крови и возврат их пациенту по завершении сеанса афереза.
Воздушный мешок	Пакет в составе комплекта магистралей, используемый для сбора воздуха, выведенного из системы
Возврат крови пациенту вручную	Процесс возврата крови пациенту, выполняемый пользователем вручную, а не автоматически системой. Может использоваться при перебоях электропитания системы.
Воротник	Шестигранный пластиковый компонент центрифужной петли комплекта магистралей, предназначенный для фиксации конца петли в центрифуге.
Восполняющий раствор	Инфузионная (трансфузионная) среда, используемая для восполнения объема отобранных компонентов крови во время обменной процедуры.
Втулка	Жесткая пластиковая трубка комплекта магистралей, соединяющая петлю с рукавом центрифуги и входом порта загрузки центрифуги.
Гематома	Ограниченное скопление крови в органе или в тканях в результате разрыва кровеносных сосудов.

Гематостатический зажим	Инструмент, применяемый для пережатия кровеносных сосудов с целью остановки кровотечения или для пережатия трубок.
Гемолиз	Разрыв мембран эритроцитов. Гемолиз сопровождается выходом свободного гемоглобина в кровь.
Граница раздела	Граница между слоями компонентов разделенной в процессе афереза крови.
Гранулоцит	Разновидность лейкоцитов.
Давления в линии забора	Сила, с которой действует на единицу площади поток крови, забираемой у пациента.
Давление возврата	Сила, с которой действует на единицу площади поток крови, забираемой у пациента.
Доля дефектных клеток	Планируемая доля дефектных эритроцитов в крови пациента в конце процедуры замены эритроцитов.
Доступ возврата	Доступ в кровоток пациента, по которому осуществляется возврат компонентов крови и замещающих растворов.
Доступ для забора	Доступ для забора крови у пациента.
Замещающая линия	Линия комплекта магистралей, используемая для переноса восполняющего раствора из контейнера восполняющего раствора в резервуар. Эта линия используется только в комплекте для обмена.
Заполнение	Процесс заполнения комплекта магистралей физиологическим раствором перед сеансом афереза.
Значение по умолчанию	Настройка или значение переменной, установленное производителем. Значение по умолчанию используется системой в тех случаях, когда пользователь не менял соответствующий параметр.
Зубчатая передача	Компонент камеры центрифуги, представляющий собой систему вращающихся шестерен, обеспечивающих вращение центрифуги с содержимым на заданной скорости.
Камера	Компонент комплекта магистралей, предназначенный для вторичного отделения тромбоцитов и клеток крови. Этот компонент используется только в комплекте для сбора.
Канал	Компонент комплекта магистралей, предназначенный для разделения крови на клеточные компоненты.

Кассета	Компонент системы магистралей, устанавливаемый на переднюю панель системы и направляющий поток жидкости через магистраль.
Катетер	Трубка, вводимая в кровеносные сосуды, полости тела или протоки для забора крови, введения жидкостей или дренирования.
Коллектор	Компонент комплекта магистралей Представляет собой переходник с множественными портами для соединения одной линии с одной или несколькими другими линиями. К коллектору можно присоединить инъекционную линию.
Компоненты крови	С точки зрения афереза компонентами крови считаются эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазма.
Коннектор	Компонент комплекта магистралей, предназначенный удержания вместе линий, выходящих из одного канала. Использование коннектора также облегчает разделение линий.
Костный мозг	Губчатая ткань, присутствующая во многих костях; содержит стволовые клетки крови.
Коэффициент заполнения	Отношение между скоростью забора и скоростью центрифуги, показывающее степень разделения крови на компоненты в процессе афереза.
Крапивница	Преходящая аллергическая сыпь, характеризующаяся появлением сильно зудящих элементов на коже.
Лейкаферез	Процедура афереза для выделения лейкоцитов из цельной крови.
Лейкоз	Злокачественная опухоль кроветворных клеток костного мозга.
Лимфоцит	Разновидность лейкоцитов.
Линия возврата	Линия, по которой раствор возвращается из резервуара пациенту.
Линия забора	Трубка, входящая в комплект магистралей, по которой забранная кровь с добавленным антикоагулянтом отводится от пациента.
Линия плазмы	Линия комплекта магистралей, предназначенная для переноса компонентов плазмы в мешок для плазмы. Эта линия используется только на линии сбора.
Линия сбора	Линия комплекта магистралей, предназначенная для переноса компонентов крови в мешок для сбора.

Линия удаления	Линия в составе комплекта магистралей, используемая для удаления компонентов крови из канала в мешок для отобранных жидкостей. Эта линия используется только в комплекте для обмена.
Малярия	Заболевание, вызываемое паразитом крови; передается через укусы комаров; возбудитель проникает в эритроциты.
Мешок для отобранных жидкостей	Пакет в составе комплекта магистралей, предназначенный для сбора компонентов крови. Этот пакет используется только в комплекте для обмена.
Мешок для плазмы	Мешок в составе комплекта магистралей, в который направляется отобранная плазма. Этот мешок используется только на линии сбора.
Мешок для сбора	Пакет в составе комплекта магистралей, предназначенный для сбора компонентов крови. Этот пакет используется только на линии сбора.
Номер порта	Числовой идентификатор, используемый в процессе передачи данных между устройствами, подключенными к сети.
Обмен эритроцитов	Процедура афереза, заключающаяся в отборе дефектных эритроцитов из крови пациента и замене их эритроцитарной массой донора.
Образование сгустков	Часть процесса свертывания крови, при которой из активированных тромбоцитов высвобождаются вещества, активирующие факторы свертывания, что ведет к образованию фибринового сгустка.
Обструкция	Препятствие потоку жидкости в комплекте магистралей.
Объем циркулирующей крови (ОЦК)	Общий объем крови, циркулирующей в кровеносной системе пациента, включая объем плазмы и форменных элементов крови.
Отбор мононуклеаров	Процедура афереза, в ходе которой из крови пациента удаляются мононуклеары.
Пакет отвода	Пакет в составе комплекта магистралей. Применяется для фиксации к нему катетера после венепункции и для отбора небольшого количества крови. Этот пакет используется только на линии сбора.
Парестезия	Чувство покалывания кожи вокруг рта. Является симптомом цитратной интоксикации и гипокальциемии.

Переполнение	Попадание эритроцитов из канала в линию плазмы.
Периферическая кровь	Кровь в венах и артериях.
Плазма	Жидкая часть крови, содержащая транспортирующие белки и ферменты в организме.
Плазмаферез	Процедура афереза для выделения плазмы из цельной крови.
Подогреватель крови	Устройство для увеличения температуры крови или иной жидкости, возвращаемой пациенту.
Промывка физиологическим раствором	Процесс промывки комплекта магистралей физиологическим раствором перед сеансом для удаления следов этиленоксида и побочных веществ, образующихся в процессе стерилизации.
Процедура	Совокупность шагов, выполняемых для осуществления афереза с помощью сепаратора Spectra Optia. Процедура начинается выбором процедуры в системе и заканчивается в момент отсоединения линии пациента от системы.
Процедура заполнения экстракорпорального контура	Процедура заполнения комплекта магистралей требуемой жидкостью после заполнения ее физиологическим раствором перед началом сеанса. Эта процедура полезна с точки зрения поддержания изоволемии при вмешательстве у пациента с низким объемом эритроцитов или ОЦК.
Радиочастота	Частота колебаний в диапазоне радиоволн.
Реакция трансплантат против хозяина	Состояние, возникающее в результате атаки клетками донора клеток реципиента.
Резервуар	Компонент кассеты комплекта магистралей, в который поступает среда, возвращаемая пациенту.
Сброс системы	Процесс, протекающий при перезапуске системы после прерыва электропитания или после срабатывания определенных сигналов тревоги.
Сеанс	Этап процедуры, начинающийся с момента подключения пациента к системе и заканчивающийся в момент достижения в процессе афереза целей сеанса.
Сдвиг ОЦК	Изменение объема циркулирующей крови в процессе афереза. Аферез подразумевает забор крови, отделение какого-либо компонента и возврат оставшихся компонентов с возмещением или без возмещения потерянного объема.
Серповидноклеточная анемия	Наследственное заболевание крови, связанное с изменением гемоглобина эритроцитов.

Скорость забора	Скорость забора крови пациента.
Скорость инфузии АК	Скорость инфузии антикоагулянта в течение сеанса в мл/ (мин*л ОЦК)
Скорость потока возврата	Скорость возврата крови пациенту.
Соотношение забора/АК	Отношение скоростей насоса забора крови и насоса подачи антикоагулянта, выражаемое как отношение объема забираемой крови к объему антикоагулянтного раствора.
Стволовые клетки	Недифференцированные клетки способные к размножению путем деления и к дифференциации в клетки различных тканей и органов после соответствующих стимулов.
Стволовые клетки периферической крови	Стволовые клетки, циркулирующие в периферической крови.
Терапевтический аферез	Процедура афереза, применяемая для удаления патологических компонентов крови с лечебной целью.
Терапевтический плазмаферез	Процедура афереза, предусматривающая удалению плазмы из крови пациента и замены ее донорской плазмой или иной инфузионной средой.
Тромбо-лейкоцитарный слой	Фракция крови после центрифугирования, содержащая большую часть лейкоцитов и тромбоцитов.
Тромбоциты	Мелкие клеточные фрагменты, участвующие в свертывании крови. Помогают восстановить поврежденные стенки сосудов.
Удаление эритроцитов	Тип обменной процедуры, которая заключается в удалении из крови избытка эритроцитов или поврежденных эритроцитов, которые заменяются определенной трансфузионной средой.
Удаление/обмен эритроцитов	Тип обменной процедуры, которая заключается в проведении процедуры удаления эритроцитов, за которой следует процедура замены.
Устройство для сосудистого доступа	Катетер для доступа в центральную вену пациента.
Физиологический раствор	Стерильный 0,9 %-ый водный раствор натрия хлорида; используется для заполнения комплекта магистралей перед процедурой афереза.
Фильтр резервуара	200-микронный фильтр, расположенный на выходе резервуара; предназначен для фильтрации среды, возвращаемой пациенту.

Функционально закрытая система	Система забора крови, в которой используются стерильные фильтры, препятствующие проникновению в систему бактерий.
Центрифугирование	Процесс разделения смесей с помощью центробежной силы.
Центрифужная петля	Компонент комплекта магистралей Группа трубок, загружаемых в центрифугу.
Циркуляторная перегрузка	Подъем артериального давления вследствие повышения объема циркулирующей крови.
Цитрат	Соль или эфир лимонной кислоты. Цитраты используются как антикоагулянты, благодаря их способности связывать ионы кальция.
Цитратная интоксикация	Состояние, возникающее у некоторых пациентов после инфузии раствора ACD-A при выполнении афереза. Легкие формы этого состояния обычно определяют по периферической парестезии, покалываниям в конечностях и/или возбуждению. Тяжелые формы этого состояния могут привести к сильной сердечной дисфункции.
Четырехпросветная магистраль	Линия, состоящая из центрифужной петли и комплекта магистралей.
Электролиты	Неорганические соединения в составе крови и жидкостей организма, необходимые для осуществления различных физиологических процессов, включая сокращения мышц.
Эритроцитарная масса	Компонент крови, состоящий из эритроцитов после удаления плазмы.
Эритроциты	Красные клетки крови.
Эритроцитоз	Процедура афереза для выделения эритроцитов из цельной крови.
Экстракорпоральный контур	Все трубки, несущие кровь вне тела пациента. В понятие экстракорпорального контура включается комплект магистралей системы Spectra Optia и также трубки любых других аппаратов, подключаемых к системе.
Экстракорпоральный объем	Объем крови, находящейся вне тела пациента во время афереза.

Предметный указатель

A – Z

ACD-A 17

A

Автоматический режим 28
активная область экрана 32
антикоагулянт ACD-A 17
антикоагуляция экстракорпорального
объема 72

B

вкладки меню 31
возврат крови
возврат крови вручную 75
выбор опции 51
возобновление процедуры 74
втулки, загрузка 62
выключатель питания 21

D

датчик высокого уровня жидкости в
резервуаре 24
см. также датчики 24
датчик давления возврата 24
см. также датчики
датчик давления забора 24
см. также датчики
датчик давления центрифуги 24
см. также датчики 24
датчик давления, линия забора *см. датчик*
давления забора

датчик давления, линия возврата *см. датчик*
давления возврата
датчик давления, центрифуга *см. датчик*
давления центрифуги 24
датчик низкого уровня жидкости в
резервуаре 24
см. также сенсоры
датчик резервуара, высокий уровень
жидкости *см. датчик* высокого уровня
жидкости в резервуаре 24
датчик резервуара, низкий уровень
жидкости *см. датчик* низкого уровня
жидкости в резервуаре
датчик эритроцитов 24
см. также датчики
датчик эритроцитов *см. датчик* эритроцитов
датчики
дезинфекция 87
очистка 84
функции 24
дверца центрифуги 22
дверца центрифуги, открытие вручную 79
дезинфекция, сепаратор Spectra Optia 87
дезинфекция, система Spectra Optia
датчики, клапаны, насосы 87
детектор утечки жидкости 88
камера центрифуги 88
поверхность, система 87
профиль 88
дезинфекция, система Spectra Optia
лампы 88
держатель
кабель питания 22

Краткое руководство по работе с сепаратором Spectra Optia 127

кронштейн дополнительного
оборудования 22
держатель верхнего воротника 25
держатель верхней втулки 25
держатель воротника центрифуги 27
держатель кабеля питания 22
держатель нижней втулки 25
держатель профиля 27
детектор восполняющего раствора 24
см. также датчики
детектор раствора антикоагулянта 24
см. также датчики
детектор раствора антикоагулянта
см. детектор раствора антикоагулянта
детектор утечки жидкости 25
очистка 86
устранение утечки жидкости 73
детектор утечки, жидкость 25
детекторы *см. датчики*
диапазоны ввода сведений 45

3

загрузка комплекта магистралей 58
см. также комплект магистралей
загрузочный порт 25
зазор между бранш 111
заполнение
комплект магистралей 65
заполнение ЭК контура
выбор опции 51
индивидуальное заполнение *см.*
индивидуальное заполнение
начало 53
продление 54
рекомендация 52
звук, приглушение 71
значение сигнала тревоги 69, 70
значок «галочки» 35
значок «не подсоединять к пациенту» 35
значок «оператор отвергнул»
(значение ОЦК) 35
зона активного управления 32

И

извлечение комплекта магистралей 66
изображения кнопок, сенсорный экран 33
иконки, сенсорный экран 33
индивидуальное заполнение
ввод данных 52
реакции на используемые компоненты
крови 18
инфицированные отходы, уничтожение 18
информация по обслуживанию 16

К

камера центрифуги
дезинфекция 88
компоненты
расположения 25
функции 25
канал, загрузка 60
кассета
загрузка 59
подъем вручную 79
кассетный лоток 22
клапан извлечения 24
см. также клапаны
клапан плазмы 24
см. также клапаны
клапан сбора 24
см. также клапаны
клапан эритроцитной массы 24
см. также клапаны
клапан эритроцитной массы *см. клапан*
эритроцитной массы
клапаны
дезинфекция 87
очистка 85
расположения 24
функции 24
Кнопка блокиратора стойки для
внутривенных растворов 22
кнопка возврата 33
кнопка остановки 34
кнопка отсутствия звука 33
кнопка паузы 34
кнопка прокрутки
вверх/вниз 34

влево/вправо 35
 кнопка прокрутки вверх/вниз 34
 кнопка прокрутки влево/вправо 35
 кнопка со стрелками
 влево/вправо 34
 кнопка со стрелками влево/вправо 34
 кнопка управления тревогами 34
 кнопка часов 34
 кнопки монитора 33
 кнопки, сенсорный экран 33
 кожух зубчатой передачи 26
 колеса 22
 колеса рукоятки 22
 колеса, рукоятка 22
 комплект магистралей
 антикоагуляция в экстракорпоральном
 контуре 72
 загрузка 58
 втулки, верхняя и нижняя 62
 канал 60
 кассета 59
 распаковка линий и мешков 58
 заполнение 65
 извлечение 66
 предостережения по использованию
 общий комплект магистралей 13
 тестирование 64
 компоненты передней панели 23
 датчики и детекторы 24
 насосы 23
 компоненты, система Seal Safe 108
 компоненты, система Spectra Optia 21
 камера центрифуги 25
 передняя панель
 датчики и детекторы 24
 клапаны 24
 насосы 23
 положения 21
 профиль 27
 компоненты передней панели
 клапаны 24
 компьютер
 подключение к системе 47
 кронштейн дополнительного оборудования
 22
 кронштейн камеры 27

Л

лампы
 дезинфекция 88
 очистка 86
 лекарственные растворы 17

М

медицинские жидкости 17
 монитор 21

Н

название сигнала тревоги 69, 70
 насос антикоагулянта 23
 см. также насосы
 насос возврата 23
 см. также насосы
 насос забора 23
 см. также насосы
 насос обмена 23
 см. также насосы
 насос плазмы 23
 см. также насосы
 насос сбора 23
 насосы
 дезинфекция 87
 очистка 85
 расположения 23
 функции 23
 Настройка единиц веса 43
 Настройка типа устройства 44
 настройка 42
 зависимые от процедуры параметры 45
 независимые от процедуры параметры 42
 отчет 44
 система 43
 настройка IP-адреса 44
 настройка десятичной дроби 43
 Настройка единиц роста 43
 настройка интервала обновления отчета 45
 настройка номера порта 45
 настройка отчета 44
 Настройка подключения 44
 настройка системы 43
 Настройка типа отчета 44
 настройка формата бумаги 44

настройка языка 43
 неинфицированные отходы, уничтожение 18
 ножная педаль 22

О

окошко просмотра 22
 описание назначения 4
 описание противопоказаний к применению 4
 описание системы
 CAU 20
 система Seal Safe 108
 система Spectra Optia 20
 описание, система
 Spectra Optia 20
 система Seal Safe 108
 оптический контроль 27
 опции процедуры
 возврат крови 51
 заполнение ЭК контура
 выбор 51
 начало 53
 продление 54
 рекомендация 52
 подогреватель крови, индикация
 использования 56
 промывка физиологическим раствором 55
 отображаемая дата
 настройка текущей даты 43
 настройка формата 43
 отображаемое время
 настройка текущего времени 43
 настройка формата 43
 отчеты по сведениям о процедуре,
 печать 46, 47
 отчеты, печать 46, 47
 очистка
 система Seal Safe 111
 головка запаивателя 112
 ограждение от разбрызг. жидк.,
 установка 115
 система Spectra Optia 84
 еженедельная очистка 84
 периодическая очистка 85
 стандартная очистка после каждой
 процедуры 84

П

паз, профиль 27
 панель сообщений 31
 параметры процедуры 50
 индивидуальное заполнение
 ввод данных 52
 параметры см параметры процедуры
 параметры, процедура см параметры
 процедуры
 перебой электропитания
 возобновление процедуры 74
 открытие дверцы центрифуги вручную 79
 подъем кассеты вручную 79
 печать отчета по сведениям о процедуре 46,
 47
 побочные реакции процедур афереза 18
 подключение периферийного устройства к
 системе
 компьютер 47
 подключение к разъему Ethernet 22
 принтер 46
 подогреватель крови
 индикация использования 56
 положения ножной педали 39
 полуавтоматический режим
 значок, означающий полуавтоматический
 режим 35
 изменение режима на
 полуавтоматический 28
 предостережения по использованию 10, 11
 комплект для обмена 14
 комплект для сбора 14
 комплект магистралей 13
 определение 3
 процедурные 12
 система 10
 система Seal Safe 15
 предостережения по использованию
 комплекта для обмена 14
 предостережения по использованию
 комплекта для сбора 14
 предостережения по использованию
 комплекта магистралей
 комплект для обмена 14
 комплект для сбора 14

предупреждения по использованию 4, 5

- процедурные 6
- растворы и инфузионные среды 8
- система 4
- система Seal Safe 9
- электротехническая 5

предупреждения по использованию инфузионных сред 8

предупреждения по использованию растворов 8

предупреждения по применению

- определение 3

прерывание процедуры 74

приглушение звука сигнала тревоги 71

примечания, определение 3

принтер, подключение 46

проверка версии программного обеспечения 43

промывка физиологическим раствором

- выбор опции 55
- выполнение 55

профилактическое обслуживание, сепаратор Spectra Optia 89

профиль

- дезинфекция 88
- компоненты 27
- снятие 88
- установка 89

процедурные предостережения по использованию 12

процедурные предупреждения по использованию 6

Р

Разъем Ethernet 22

разъем, Ethernet 22

рамка 27

растворы 17

- физиологический раствор 17

реакции на продукты крови, применяемые для индивидуального заполнения экстракорпорального контура 18

режимы работы 28

- Автоматический 28
- полуавтоматический 28
- значок, означающий

полуавтоматический режим 35

изменение режима на

полуавтоматический 28

режимы работы см режимы работы

рукоятка центрифуги 25

С

САУ

Автоматический режим 28

описание системы Spectra Optia 20

оптический контроль 27

рамка 27

сброс параметров 74

сброс параметров во время процедуры 74

сенсорный экран

активный сигнал тревоги 68

действие при сигнале тревоги 70

иконки 33

кнопки 33

навигация 31

цветовая схема 32

серийный номер, система Spectra Optia 22

сертификаты, система Spectra Optia 102

сигналы тревоги 68

звук, приглушение 71

история предыдущих тревог 71

кнопка управления тревогами 34

настройка тональности сигнала 43

несколько сигналов тревоги 71

экран активных сигналов тревоги 68

экран действий при сигнале тревоги 70

символы, система Spectra Optia 102

симптомы побочных реакций процедур

афереза 18

система Seal Safe

головка запаивателя 112

очистка 112

повторная сборка 114

разборка 112

ограждение от разбрызг. жидк.,

установка 115

описание 108

очистка

зазор между бранш 111

защита от разбрызг. жидк.,

установка 115

предостережения по использованию 15
 предупреждения по использованию 9
 технические характеристики 117
 установка 108
системные предостережения по
 использованию 10, 11
системные предупреждения по
 использованию 4, 5
см. также насосы
 состояния процедуры 29
 Статус предупреждения 30
 стеклянные колпаки, очистка *см.* лампы
 Стробоскоп 25
 строка меню 31
 считыватель штрих-кода 24
 считыватель штрих-кода *см. также* датчики
 считыватель, штрих-код *см.* считыватель
 штрих-кода

T

технические характеристики
 система Seal Safe 117
 внешние условия 117
 физические характеристики 117
 система Spectra Optia
 внешние условия 93
 гравитационная сила центрифуги 94
 громкость звука 94
 датчик высокого уровня жидкости в
 резервуаре 97
 датчик давления возврата 96
 датчик давления забора 96
 датчик давления центрифуги 96
 датчик низкого уровня жидкости в
 резервуаре 97
 детектор восполняющего раствора 96
 детектор жидкости в линии
 антикоагулянта 96
 детектор утечки жидкости 96
 детектор эритроцитов 97
 комплект для обмена 101
 комплект для сбора 101
 сенсорный экран 98
 сертификаты 102
 сигнал тревоги о соотношении
 забор-АК 100

сигнал тревоги по скорости потока
 антикоагулянта 99
 сигналы тревоги по скорости потока
 антикоагулянта 100
 символы 102
 система безопасности 99
 скорость насоса 95
 физические 93
 электропитание и безопасность 92
транспортировка
 система Spectra Optia 39
 перевозка системы в транспортном
 средстве 40
 подготовка к транспортировке 39

У

уничтожение отходов 18
 условия процедуры 29, 30
 условные обозначения в руководстве 3
 условные обозначения, используемые в этом
 руководстве 3
установка
 система Seal Safe 108
 система Spectra Optia 38
 включение системы 38
 выключение системы 38
 монтаж системы 38
установка ограждения от разбрызг.
жидк. 115
устранение неисправностей
 антикоагуляция экстракорпорального
 объема 72
 возврат крови вручную 75
 дверца центрифуги, открытие вручную 79
 подъем кассеты вручную 79
 сигналы тревоги 68
 звук, приглушение 71
 история предыдущих тревог 71
 несколько сигналов тревоги 71
 экран активных сигналов тревоги 68
 экран действий при сигнале тревоги 70
 утечки жидкости 73
утечки жидкости, устранение 73

Ф

физиологический раствор 17

Ц

цветовая схема, сенсорный экран 32

цитратная интоксикация 17

Э

экран истории предыдущих тревог 71

экран см. сенсорный экран

экстракорпоральный объем,
антикоагуляция 72

электротехнические предупреждения по
использованию 5

Краткое руководство

Spectra Optia®

Сепаратор

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ



Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

Тел. в США: 1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarcsteen 41
1930 Zaventem
Belgium

Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2011 Terumo BCT, Inc. Каталогный номер 777377-106 № для повторного заказа 703544-000



ВСЕГО ПРОДУМЕРОВАНО.
ПРОПУЩЕНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
72 ЛИСТА (ОВ)

УТВЕРЖДАЮ
ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Зубарев Д.Ф.
2012 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**«Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови
модели «Spectra Optia®»**

2012

Назначение

Сепаратор Spectra Optia предназначен для выполнения терапевтических процедур афереза. Комплект для обмена Spectra Optia предназначен для использования в сепараторе Spectra Optia..

Полный список противопоказаний, побочных эффектов, предупреждений, предостережений и инструкций по эксплуатации см. в Кратком руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Предупреждение

1. 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 устранение данного риска для пациентов отвечают лечащие врачи.

Предостережения

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 повторного использования. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
2. Просветы для крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апиrogenны. Запрещается эксплуатация комплекта при любом из следующих условий:
 - Магистралы имеют значительные перегибы.
 - Комплект магистралей собран неправильно.
 - Комплект магистралей поврежден.
 - Любые зажимы на линиях закрыты.
3. Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры или позже при условии, что не будет опущена кассета или заполнен комплект. После опускания кассеты или заполнения комплекта его необходимо использовать в течение этой же рабочей смены.
4. Во избежание повреждения комплекта магистралей запрещается растягивать магистралы при складывании канала, устанавливаемого в центрифугу.
5. Загружайте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.

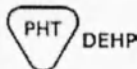
6. Запрещается запаивать линию забора четырехпросветных магистралей. В случае запаивания линии извлечение кассеты для выгрузки комплекта может привести к отказу комплекта магистралей.
7. Убедитесь, что все коннекторы Люэра зафиксированы.
8. Запрещается эксплуатация комплекта для обмена, если заглушки не установлены.
9. Во избежание утечки жидкости не снимайте заглушку с неиспользованного коннектора Люэра (на мешке для отработанных жидкостей). Убедитесь, что заглушка установлена плотно.

Процедуры

См. Руководство по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Символы и сертификаты

Обозначение	Значение
	Обозначает количество препарата, если количество указано в прямоугольнике.
	Обозначает дату истечения срока годности препарата, если указана конкретная дата.
	Обозначает, что препарат апирогенен.
	Обозначает, что линия подачи жидкости стерилизована окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает дату производства (или дату стерилизации, если препарат стерилен), если указана конкретная дата.
	Обозначает каталожный номер препарата, если указан соответствующий номер.
	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.

Обозначение	Значение
Rx Only	Обозначает, что препарат предназначен для применения только по рецепту врача.
	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.
	Обозначает номер партии препарата, если указан соответствующий номер.
	Обозначает производителя препарата, при указании названия производителя.
	Обозначает, что продукт необходимо хранить вдали от солнечного света.
	Обозначает, что продукт должен храниться в сухом месте.
	Обозначает, что упаковка препарата соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что продукт изготовлен из полиэтилена высокой плотности.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

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.

Назначение

Сепаратор Spectra Optia предназначен для выполнения терапевтических процедур афереза. Комплект для сбора Spectra Optia предназначен для использования в сепараторе Spectra Optia.

Полный список противопоказаний, побочных эффектов, предупреждений, предостережений и инструкций по эксплуатации см. в Кратком руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Предупреждение

1. 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 устранение данного риска для пациентов отвечают лечащие врачи.

Предостережения

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 повторного использования. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
2. Просветы для крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апиrogenны. Запрещается эксплуатация комплекта при любом из следующих условий:
 - Магистралы имеют значительные перегибы.
 - Комплект магистралей собран неправильно.
 - Комплект магистралей поврежден.
 - Любые зажимы на линиях закрыты.
3. Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры или позже при условии, что не будет опущена кассета или заполнен комплект. После опускания кассеты или заполнения комплекта его необходимо использовать в течение этой же рабочей смены.
4. Во избежание повреждения комплекта магистралей запрещается растягивать магистралы при складывании канала, устанавливаемого в центрифугу.
5. Загружайте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.

6. Запрещается запаивать линию забора четырехпросветных магистралей. В случае запаивания линии извлечение кассеты для выгрузки комплекта может привести к отказу комплекта магистралей.
7. Убедитесь, что все коннекторы Люэра зафиксированы.
8. Комплект для сбора не считается эффективно замкнутым при любом из следующих условий:
 - Игла для забора не подсоединена, или отсутствуют заглушки на линиях комплекта магистралей при открытии упаковки.
 - Первая попытка вставить иглу для забора неудачна (если новая игла не вставляется с помощью соединительного устройства, обеспечивающего стерильность комплекта магистралей).
 - Игла для забора отсоединяется во время процедуры.
 - Образец крови забирается в пакет отвода до запаивания его трубки.
 - Комплект магистралей заправляется крахмалом, который блокирует стерильные барьерные фильтры.
 - Любой пакет для продуктов и пакет для отвода отсоединяется до запаивания линии к пакету.
 - Образец продукта вынимают из образца для пробы до окончательного запаивания линии.
 - Стерильные барьерные фильтры повреждены.
 - Целостность комплекта магистралей нарушена по любой причине.

Процедуры

См. Руководство по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Символы и сертификаты

Обозначение	Значение
	Обозначает количество препарата, если количество указано в прямоугольнике.
	Обозначает дату истечения срока годности препарата, если указана конкретная дата.
	Обозначает, что препарат апирогенен.
	Обозначает, что линия подачи жидкости стерилизована окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Обозначение	Значение
	Обозначает дату производства (или дату стерилизации, если препарат стерилен), если указана конкретная дата.
	Обозначает каталожный номер препарата, если указан соответствующий номер.
	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.
Rx Only	Обозначает, что препарат предназначен для применения только по рецепту врача.
	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.
	Обозначает номер партии препарата, если указан соответствующий номер.
	Обозначает производителя препарата, при указании названия производителя.
	Обозначает, что продукт необходимо хранить вдали от солнечного света.
	Обозначает, что продукт должен храниться в сухом месте.

Обозначение	Значение
	Обозначает, что упаковка препарата соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что продукт изготовлен из полиэтилена высокой плотности.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

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.



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
9 ЛИСТА (ОВ)