

Declaration Letter

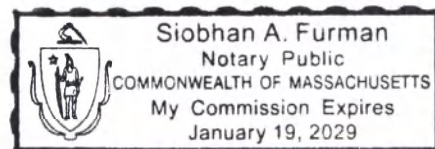
We, Haemonetics Corporation, located at 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA hereby declare that the attached User Manual "Cell Saver Elite+ Blood Autotransfusion System", 120859-IERU(AA) is true and accurate to the best of our knowledge.

Issued on behalf of **Haemonetics Corporation**

Signature: Julie A. Ryan Date: 18 July - 2023
Julie A Ryan

Vice President, Global Regulatory Affairs

State of Massachusetts County of Suffolk
On this 18 day of July, 2023.
Julie Ryan
personally appeared before me, and proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were ID,
to be the person whose name is signed on the preceding or
attached document in my presence.
Siobhan A. Furman
Siobhan A. Furman, Notary Public
* Commission Expires January 19, 2029



Cell Saver *Elite* +

Blood Autotransfusion System

User Manual

Not for use with software
prior to revision AN

120859-IERU(AA)
June 2022

HAEMONETICS

Publication Information

Copyright Notice

© 2016, 2020-2022 Haemonetics Corporation

The contents of this manual are the property of Haemonetics Corporation. Any information or descriptions contained in this manual may not be reproduced and released to any of the general public, or used in conjunction with any professional instruction without written consent of Haemonetics Corporation, USA.

Confidential/Proprietary Notices

Use of any portion(s) of this document to copy, translate, disassemble or decompile, or create or attempt to create by reverse engineering (or otherwise) the source code from the object code of Haemonetics products is expressly prohibited.

Disclaimer

This manual is intended as a guide to provide the user with necessary instructions on the proper use and maintenance of certain Haemonetics Corporation products. This manual should be used in conjunction with instruction and training supplied by qualified Haemonetics personnel.

Any failure to follow the instructions as described, including use of materials or products not provided or recommended by Haemonetics, could result in impaired product function, injury to the user or others, or void applicable product warranties. Haemonetics accepts no responsibility for liability resulting from improper use or maintenance of its products.

Utilization of Haemonetics products may require the user to handle and dispose of blood-contaminated material. Users must fully understand and implement all regulations governing the safe handling of blood products and waste, including the policies and procedures of their facility.

Handling and use of any blood products collected or stored using Haemonetics equipment are subject to the decisions of the attending physician or other qualified medical personnel. Haemonetics makes no warranty with respect to such blood products.

Patient diagnosis is the sole responsibility of the attending physician or other qualified medical personnel.

The screenshots appearing in this manual are provided for illustrative purposes only and may differ from the actual software screens. All organization, donor/patient, and user names in this manual are fictitious. Any similarity to the name of an organization or person is unintentional.

Document Updates

The document is furnished for information use only, is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Haemonetics Corporation. Haemonetics Corporation assumes no responsibility or liability for

any errors or inaccuracies that may appear in the informational content contained in this material. For the purpose of clarity, Haemonetics Corporation considers only the most recent version of this document to be valid.

Reader Comments

Any comments or suggestions regarding this publication are welcomed and should be forwarded to the attention of:

Manufacturer

Haemonetics Corporation
125 Summer Street
Boston, MA 02110
USA
Tel. +1 781 848 7100
Fax +1 781 356 9956

International Headquarters

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Switzerland
Tel. +41 22 363 9011
Fax +41 22 363 9054

Rx Only

Caution: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Note: Availability of devices may vary from one country or region to another as a result of specific local regulatory approval or clearance requirements. Applicable laws may restrict the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Haemonetics Worldwide

Please direct any written inquiries to the appropriate address. For a list of worldwide office locations and contact information, visit www.haemonetics.com/officelocations.

Notice to the User

In the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices), if during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to Haemonetics at info@merimed.ru and to your National Competent Authority.

Table of Contents

Chapter 1, Introduction

The Haemonetics Cell Saver Elite+ Device	12
What is the Purpose of This Manual?	12
What is the Cell Saver Elite+ Autotransfusion System?	12
Indications for Use	12
Essential Performance	13
Contraindications	13
Features of the Cell Saver Elite+ System	13
Blood Product Quality	14
Symbols	16
Symbols Found in This Document	16
Symbols Found on the Device	16
Device Specifications	19
Device Classification	19
Physical Specifications	19
Environmental Specifications	19
Electrical Specifications	20
Suction Specifications	21
Laser Specifications	21
Ordering Information	23

Chapter 2, Equipment Description

Overview	26
Top Deck and Front Panel Components	27
Device Cover	27
Effluent Line Sensor	27
Air Detector	27
Pump	27
Handle	27
Valve Module	28
Centrifuge System	29
Rear and Side Panel Components	31
Waste Bag Weigher	31
Air Intake	31
Air Exhaust Filter	31
Touch Screen Storage Mount	31
Vacuum Connection	31
Touch Screen Cable Entry	32
Equipotential Ground Terminal Connection	32
Reservoir Weigher Connection	32

Power Entry Module	32
Power Cord	32
Touch Screen Display	33
Status Beacon	33
Barcode Reader	33
Stop Key	34
Touch Screen Mount	34
USB Connection	34
Ethernet Connection	34
Graphical User Interface	34
Device Settings	45
Cart Components	47
IV Poles	47
Device Mount	47
Wheels	47
Reservoir weigher	48
Saline Hangers	48
Handle	48
Processing Set Tub Holder	48
Step Plate	48
Removable Bins	48

Chapter 3, Disposable Set Description

Overview	50
Reservoir	51
The A&A Line & Post-Op Set	52
A&A Line	52
Post-Op Set	52
Vacuum Line	53
Processing Set Elements	54
Tubing Harness	54
Bags	55
Centrifuge Bowl	55
Sequestration Set	57

Chapter 4, Safety and Patient Care Precautions

Storing and Handling the Device and Disposables	60
Storing and Handling the Device	60
Storing and Handling the Disposables	60
Inspecting the Components	60
Transporting the Device	61
Warnings for the User	64
Electrical Shock Hazards	64
Leakage Current Control	64
Power Outlet Connection	64
Laser Radiation Hazards	64

Mechanical Hazards/Rotating Parts	64
Communicable Disease Precautions	65
Preventing Problems During a Procedure	66
Understanding the Risk of Hemolysis	66
Avoiding Flow Restrictions	66
Avoiding Overheating	67
Avoiding Continuous Aspiration	67
Avoiding Red Blood Cell Spillage	68
Managing the Inventory of Air	69
Patient Care Precautions	70
Reinfusing Blood	70
Replacing Depleted Clotting Factors	70
Contraindications for Use	71
Using Anticoagulants	71
Factors Affecting Processing Time	72
Cell Salvage	72
Sequestration	72

Chapter 5, General Operation: Cell Salvage

Preparing the Cell Saver Elite+ Device	74
Connecting to Power	74
Positioning the Device	74
Unfolding the Biohazard Waste Bag	75
Power-on procedure	76
Installing the Cell Salvage Disposables	77
Inspecting the Disposable Sets	77
Collect First Setup	77
Installing the Processing Set	79
Connecting the Reservoir	82
Setting up the Saline Solution	83
Inspecting the Installation	83
Performing the Intraoperative Cell Salvage Procedure	84
Initiating a Procedure	84
Procedure Overview	84
Additional Functions	85
Processing a Partial Bowl	86
Monitoring the Waste Bag	86
Reinfusing Processed Blood	87
Changing Processing Sets During a Procedure	87
Changing the Bowl Size During a Procedure	88
Completing a Procedure	89
Additional Functions	90
Performing the Postoperative Cell Salvage Procedure	92
Post-Op Set	92
Installing the Post-Op Set After Intra-Op Use	93
Transporting the Patient	94
Installing the Postoperative Set for Post-Op Only Use	95

Chapter 6, General Operation: Sequestration

Preparing the Cell Saver Elite+ Device	98
Connecting to Power	98
Positioning the Device	98
Unfolding the Biohazard Waste Bag	99
Power-On Procedure	100
Installing the Sequestration Disposables	101
Inspecting the Disposable Sets	101
Loading the Reservoir and Vacuum Line	101
Installing the Processing Set	101
Installing the Blood Bag Adaptor Harness	105
Installing the Collection Bag Harness	106
Inspecting the Installation	107
Performing a Sequestration Procedure	108
Procedure Overview	108
Processing from Blood Bags	108
Initiating a Procedure	108
Collecting PPP	109
Collecting PRP	110
Emptying the Bowl	111
Concentration During Sequestration	112
Ending the Sequestration Protocol Early	112
Changing to a Cell Salvage Procedure	113
Completing the Sequestration Cycle	114
Transferring the RBCs for Reinfusion	116
Removing the Plasma Product	116
Removing the Sequestration and Processing Sets	117

Chapter 7, Protocol Settings

Overview	120
Working with Settings Groups	121
Creating a New Settings Group	121
Editing a Settings Group	122
Locking a Settings Group	123
Applying a Settings Group	123
Deleting a Settings Group	123
Modifiable Settings	124
Default Settings	124
Cell Salvage Settings	126
Parameters	128

Chapter 8, Records

Overview	132
Procedure Records	134
Record Tab	134
Volume By Cycle Tab	135

Disposables Tab	136
Events Tab	138
Event Records	139
Device Records	140
Exporting Records	141

Chapter 9, Help System

Overview	144
The Help System	145
Accessing the Help System	145
Navigating the Help Menu	145
Performing a Search	146

Chapter 10, Cleaning and Maintenance

Cleaning and Maintenance	150
Cleaning/Maintenance Schedule	150
Cleaning Supplies	150
Cleaning the Device	151
Replacing the Biohazard Waste Bag	153
Cleaning the Optical Lenses	153
Cleaning the Centrifuge Well	154
Cleaning the Fluid Detector	154
Cleaning the Pump	154
Washing/Replacing the Air Filters	154
Replacing the Fuses	155
Inspecting the Power Cord	156
Customer Service	157
Clinical Training	157
Repair Service	157
Equipment Disposal	157
Product Return Guidelines	157

Chapter 11, Troubleshooting

Troubleshooting Scenarios	160
Vacuum Problems	160
Decreased Air Flow / Aspiration Problems	161
Touch Screen Problems	162
Device Cover Problems	162
Event Messages	163

Appendix A, IEC/EN 60601-1-2:2001 Standard Requirements

Operation Precautions	212
Electromagnetic Compatibility	213

Appendix B, System Performance

Cell Salvage	222
--------------------	-----

Appendix C, Cart Assembly Instructions

Installing the Device on the Cart.	226
---	-----

Appendix D, Complications and Contraindications

Complications and Contraindications	230
References	234

Chapter 1

Introduction

The Haemonetics Cell Saver Elite+ Device	12
What is the Purpose of This Manual?	12
What is the Cell Saver Elite+ Autotransfusion System?	12
Indications for Use	12
Essential Performance	13
Contraindications	13
Features of the Cell Saver Elite+ System	13
Blood Product Quality	14
Symbols	16
Symbols Found in This Document	16
Symbols Found on the Device	16
Device Specifications	19
Device Classification	19
Physical Specifications	19
Environmental Specifications	19
Electrical Specifications	20
Suction Specifications	21
Laser Specifications	21
Ordering Information	23

The Haemonetics Cell Saver Elite+ Device

What is the Purpose of This Manual?

The *Cell Saver Elite+ User Manual* provides users with the information needed to safely operate and maintain the Cell Saver Elite+ device and ensure optimal performance.

The manual includes:

- Detailed descriptions of the device and all components
- How to safely operate the device and troubleshoot any difficulties
- How to properly handle and maintain the device

Use this manual in conjunction with training supplied by qualified Haemonetics personnel.

This manual applies to device list numbers CSE-EW-XX and CSE-E-XX and is not for use with software prior to revision AN. (-XX refers to the regionalization code for the shipping destination of the device.)

What is the Cell Saver Elite+ Autotransfusion System?

The Cell Saver Elite+ Autotransfusion System provides intraoperative and postoperative blood salvage for surgical procedures with medium to high blood loss. The shed blood is collected in a reservoir, processed in a centrifuge bowl to pack red blood cells (RBCs), and then washed to remove cell stroma, platelets, activated clotting factors, extracellular potassium, free hemoglobin, anticoagulant, and cardioplegia. The washed, packed RBCs are then pumped to a bag for gravity reinfusion to the patient, or, to the arterial line of an extracorporeal circuit for reinfusion to the patient.

Prior to autotransfusion, the device can also sequester platelets using the autotransfusion disposable in conjunction with a Sequestration set.

The Cell Saver Elite+ system consists of the following three parts:

- **Cell Saver Elite+ device:** the electro-mechanical device and graphical user interface (GUI) touch screen.
- **Disposables:** the single-use collection material including reservoir, aspiration and anticoagulant (A&A) line, processing set, vacuum line, and post-op lines.
- **Solutions:** anticoagulant and saline for collecting and processing salvaged blood.

Indications for Use

The Haemonetics Cell Saver Elite+ Autotransfusion System and its related accessory components are intended for use to recover blood shed during or subsequent to an operation or as a result of trauma, processing the blood by a centrifugation and washing procedure, and pumping this processed red cell product to either a bag for gravity reinfusion into the patient or to the arterial

line of an extracorporeal circuit for reinfusion into the patient. The intended use of the Sequestration Protocol is to collect an autologous, preoperative, platelet rich plasma product for reinfusion to the same patient within 6 hours of collection.

Essential Performance

The essential performance of the Cell Saver Elite+ device is to collect and process red blood cells while maintaining red blood cell integrity to provide a viable Red Blood Cell product for reinfusion.

Contraindications



Alert: The Cell Saver Elite+ device is not intended to be used for chest (pleural or mediastinal) wound drainage.

Follow the guidelines for general autotransfusion contraindications per the *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* or appropriate local standards.

The risk/benefit ratio of blood salvage must be determined on an individual basis by the surgeons, anesthesiologists, and transfusion medicine specialists involved in the patient's care. The use of reinfused blood from the Cell Saver Elite+ system may be contraindicated, for example, in the case of sepsis or malignancy. The responsibility for the use of this device belongs solely to the physician in charge.

Features of the Cell Saver Elite+ System

The Cell Saver Elite+ system includes key enhancements to the Cell Saver line of products that increase device capabilities and ease of use. These enhancements include:

- Three suction options: on-board SmartSuction technology, regulated on-board suction, and post-op suction.
- The ability to retain data for up to 100 procedures and continue a procedure after being powered down during transport from the operating room to the post-anesthesia care unit (PACU).
- A built-in barcode reader to record disposable set(s), solutions, and operator/patient information.
- The ability to download data using a USB flash drive.
- A touch-screen display that provides both a simple interface during operation and allows users to easily access advanced configuration options.
- A fat reduction protocol.

Blood Product Quality



Attention: Actual performance results may vary depending on many in-use variables.

Haemonetics recommends using the following RBC product criteria for quality control procedures. Criteria are based on Haemonetics Default and standard fat reduction protocol settings in laboratory performance with 10% hematocrit blood pools.

Table 1, RBC Product Criteria

Criteria	Product Performance
HCT	$\geq 40\%$
RBC Recovery	$\geq 80\%$
Free Hemoglobin Washout	$\geq 95\%$
Heparin and Albumin Washout	$\geq 95\%$

Laboratory testing of the 225 mL bowl using Haemonetics Default settings yielded the blood product quality results listed in the table below. Test results are based on two-cycle procedures processing 10% hematocrit test pools. Lysate and heparin were added to measure constituent washout. Results are listed below for test pools prepared both with and without lysate. Mean values are reported alongside standard error of the mean. Results may vary depending on in-use variables.

Table 2, 225 mL Bowl Test Results

Parameter	Without Lysate	With Lysate
HCT %	60 ± 0.2	56 ± 0.3
RBC Recovery %	94 ± 1.0	95 ± 0.1
WBC Removal %	24.7 ± 5.01	39.6 ± 9.92
Free Hemoglobin Washout %	-	98.8 ± 0.06
Albumin Washout %	97.7 ± 0.16	97.8 ± 0.06
Potassium Washout %	-	96.4 ± 0.16
Heparin Washout %	99.6 ± 0.01	99.8 ± 0.003
*Fat Washout %	99.6 ± 0.13	

*Fat reduction performance is applicable for the Fat Reduction setting.

See [Appendix B, "System Performance"](#) for complete blood quality performance results for all bowl sizes and other settings, including Fat Reduction, Emergency mode, and partial bowl.

Symbols

Symbols Found in This Document

The following symbols are used in this manual to emphasize certain details for the user.



Note: Provides useful information regarding a procedure or operating technique.



Attention: Advises the user against initiating an action or creating a situation that could result in damage to equipment or impair the quality of the blood products; personal injury is unlikely.



Alert: Advises the user against initiating an action or creating a situation that could result in serious personal injury to the patient or user.



Warning: Notifies the user of an electric shock risk.



Caution: Notifies the user of a laser beam exposure risk.

Symbols Found on the Device

The following symbols may appear on the exterior of the device or device packaging.



General warning, caution, risk of danger



Type CF applied part

Type CF applied part provides a specific degree of protection against electric shock, particularly regarding allowable leakage current and reliability of the protective earth connection.

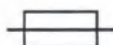


Electrical and electronic equipment waste (applies to EU only)

Dispose of the device using a separate collection method (according to EU and local regulation for waste electrical and electronic equipment).

IPX1**Protection against ingress of vertically dripping water**

The enclosure of the device is designed to be drip-proof, providing a higher than ordinary level of protection from drips, leaks and spills.

**Manufacturer****Maximum safe working load****Alternating current****Fuse****Equipotentiality**

Identifies the terminals which, when connected together, bring the various parts of a system to the same potential.

**Authorized representative in the European Community (address for)****Rx only (applies to USA only)**

Federal (USA) Law restricts the device to sale to or on the order of a physician.

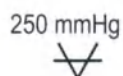
**Serial number****Catalog (list) number****Warning; laser beam**


Non-ionizing electromagnetic radiation

Used to specify RF (radio frequency) transmission for data communication.


General symbol for recovery/recyclable

To indicate that a material is part of a recovery/recycling process. (Applicable only to those products or materials for which, at the end of life, there is a well-defined collection route and recycling process, and which does not significantly impair the effectiveness of other recycling schemes.


Maximum vacuum

Storage conditions, humidity limit

Storage conditions, temperature limit

Storage conditions, keep dry

Fragile, handle with care

This end up

Refer to instruction manual/booklet

Device Specifications



Note: The use of materials not provided or recommended by Haemonetics is the sole responsibility of the end-user, and the end-user will be responsible for any personal injury and/or property damage related to such use.

Device Classification

The Cell Saver Elite+ device is classified as a continuous operation, Class I, Type CF, IPX1 device, as defined by IEC/EN 60601 standards for medical electrical equipment.

Physical Specifications

The approximate dimensions and weight of the Cell Saver Elite+ device are as follows:

Table 3, Physical Specifications

	Depth/cm (in.)	Height/cm (in.)	Width/cm (in.)
Device Alone	54.6 cm +/- 1.25 cm (21.5 in +/- 0.5 in)	41.9 cm +/- 1.25 cm (16.5 in +/- 0.5 in)	29.8 cm +/- 1.25 cm (11.75 in +/- 0.5 in)
Device With Cart			
IV poles extended	67.3 cm +/- 1.25 cm (26.5 in +/- 0.5 in)	182.9 cm +/- 1.25 cm (72 in +/- 0.5 in)	53.3 cm +/- 1.25 cm (21 in +/- 0.5 in)
IV poles down	67.3 cm +/- 1.25 cm (26.5 in +/- 0.5 in)	121.9 cm +/- 1.25 cm (48 in +/- 0.5 in)	53.3 cm +/- 1.25 cm (21 in +/- 0.5 in)
Maximum weight of device	27.5 kg (60.6 lbs)		
Maximum weight of cart	19.8 kg (43.7 lbs)		
Safe working load of system	28 kg (61 lbs) +/-5%		

The noise level of the Cell Saver Elite+ device is < 70 dB.

Environmental Specifications

The following environmental conditions should be respected pertaining to operation and storage of the Cell Saver Elite+ device.



Alert: Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



Note: Store disposables in a dry place away from solvent vapors and extremes of temperature.

Table 4, Environmental Specifications

Conditions	Values
Ambient operating temperature	10 °C to 27 °C (50 °F to 80.6 °F)
Storage/transportation temperature	-20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Operating humidity level	8 to 80% R.H., non-condensing above 0 °C
Atmospheric pressure range	≤ 2438 meters (8000 ft.)

Electrical Specifications

The electrical specifications for operating the Cell Saver Elite+ device are as follows



Attention: The Cell Saver Elite+ device meets the requirements of the IEC/EN 60601-1-2 Standard, Electromagnetic compatibility (EMC). Additional IEC/EN compliance information is available in [Appendix A](#).



Note: The power source used must be properly grounded.

Table 5, Electrical Input Power

Rated Voltage	Rated Current	Fuse	Frequency
100–120 V	3.0 A	T3.15A250V	50/60 Hz
200–240 V	1.5 A	T3.15A250V	50/60 Hz

Table 6, Enclosure/Chassis Leakage Current Specifications*

Condition	Polarity	Ground	Max Value
Normal	Normal	Normal	100 µA
	Reverse	Normal	100 µA
Single fault	Reverse	Open	500 µA
	Normal	Open	500 µA

*In accordance with IEC/EN 60601-1 standard, medical electrical equipment, general requirements for safety.

Suction Specifications

The specifications for the Cell Saver Elite+ suction are as follows.

Table 7, Suction Specifications

Characteristics	Values
SmartSuction	
Recommended reservoir volume	≤ 3 L
Recommended A&A line length	≤ 12 ft [3.6 m]
Recommended A&A line inner diameter	0.3 in [7.6 mm]
Recommended suction tip inner diameter	0.3 in [7.6 mm]
Operating vacuum	20 to 150 mmHg (2.7 to 20.0 kPa; 26.7 to 200 mbar)
Vacuum cutoff	175 mmHg (23.3 kPa; 233 mbar)
Maximum free air flow	40 L/min
Manual Suction	
Operating vacuum	50 to 250 mmHg (6.7 to 33.3 kPa; 66.7 to 333.3 mbar)
Maximum free air flow	40 L/min
Post-Op Suction	
Operating vacuum	25 to 100 mmHg (3.3 to 13.3 kPa; 33.3 to 133.3 mbar)
Maximum free air flow	40 L/min

Laser Specifications

The Cell Saver Elite+ device is a class 3R laser product.

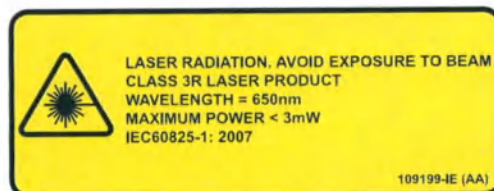
The laser specifications for the Cell Saver Elite+ device are as follows:

Table 8, Laser Specifications

Characteristics	Values
Max radiation output	3 mW
Wavelength	650 nm
Max light output	7 mW (bowl optics) 1.7 mW +/- 0.2 mW (barcode reader)
Standards	IEC/EN 60825-1 ^a

- a. The Cell Saver Elite+ device complies with IEC/EN 60825-1 standard, safety of laser products, equipment classification and requirements.

The following labels may appear on the device:



Ordering Information

Refer to the table below for ordering information regarding disposables.

Table 9, Disposables Ordering Information

Item Description	List Number	Quantity Per Case
Waste bag, 10 L	CSE-B-1000	10
Cell Saver Elite processing set (70 mL)	CSE-P-70	8
Cell Saver Elite processing set (125 mL)	CSE-P-125	8
Cell Saver Elite processing set (225 mL)	CSE-P-225	8
Sequestration set	CSE-SQ-1000	8
SmartSuction filtered vacuum line, non-sterile	HAR-A-1000	10
Cell Saver collection reservoir, 3 L, 150 μ raised filter	00205-00	4
Cell Saver aspiration & anticoagulation line	00208-00	20
Aspiration & anticoagulant line for use with softshell reservoirs	00208-MT	18
Cell Saver collection reservoir, 3L, 20 μ filter	00220-00	4
Reservoir, 40u, softshell	00240-MTSA	6
Cell Saver RBC bag, 1000 mL	00245-00	40
Reservoir, 170u, softshell	00300-MTSA	6
Postoperative drainage wash system - big bore	01500-BB	10
Postoperative drainage wash system	01500-FR	10
Postoperative drainage wash system - luer lock	01500-LL	10
Postoperative drainage wash system - spike	01500-SP	10

Refer to the table below for a list of user-replaceable parts.

Table 10, User-Replaceable Parts

Item Description	Part Number
Reusable reservoir holder for use with softshell reservoirs	02100-MT
Cardiotomy bracket	02116-00
Biohazard drain bag	35643-00

Table 10, User-Replaceable Parts

Item Description	Part Number
Wheel, 10 cm, locking, antistatic	49762-02
Wheel, 10 cm, locking	49762-03
Air exhaust filter cover	100875-00
Air exhaust filter	100878-00
Knob for touch screen mount and reservoir weigher	102924-00
Air intake filter	103003-00
Large cart bin	107090-00
Small cart bin	107094-00
2-hook saline bag hangers	107098-00
IV pole with 4-hook top	107099-00
70 mL centrifuge chuck adaptor	107581-00
Power cord, UK, 4.9m, 5A, 250VAC	109183-00
Power cord, European, 4.9m, 10A, 250VAC	109184-00
User manual, RURU	120859-RURU

Chapter 2

Equipment Description

Overview	26
Basic Composition	26
System Components	26
Top Deck and Front Panel Components	28
Device Cover	28
Effluent Line Sensor	28
Air Detector	28
Pump	28
Handle	28
Valve Module	29
Centrifuge System	30
Rear and Side Panel Components	32
Waste Bag Weigher	32
Air Intake	32
Air Exhaust Filter	32
Touch Screen Storage Mount	32
Vacuum Connection	32
Touch Screen Cable Entry	33
Equipotential Ground Terminal Connection	33
Reservoir Weigher Connection	33
Power Entry Module	33
Power Cord	33
Touch Screen Display	34
Status Beacon	34
Barcode Reader	34
Stop Key	35
Touch Screen Mount	35
USB Connection	35
Ethernet Connection	35
Graphical User Interface	35
Device Settings	46
Cart Components	48
IV Poles	48
Device Mount	48
Wheels	48
Reservoir weigher	49
Saline Hangers	49
Handle	49
Processing Set Tub Holder	49
Step Plate	49
Removable Bins	49

Overview

This chapter identifies the major components of the Cell Saver Elite+ system and explains their intended functions.

Basic Composition

The Cell Saver Elite+ blood autotransfusion system is composed of the following:

Table 11, Blood Autotransfusion Device Cell Saver Elite+ Basic Composition

No.	Item Description	Quantity
1.	Cell Saver Elite+ main unit	1
2.	Cart	1
3.	Touch screen display	1
4.	IV pole with top hooks	2
5.	Removable bin with fixing bolts	1
6.	Small removable bin for caps	1
7.	Reservoir weigher	1
8.	Centrifuge chuck adaptor 70 mL (if necessary)	1
9.	Touch screen mount	1
10.	Waste bag	2
11.	Power cord	1
12.	User manual	1
13.	Connectivity upgrade user manual addendum	1
	Accessories	
1.	Metric hex key	1

System Components

The Cell Saver Elite+ system components are located in the following positions on the device:

- Top deck
- Front panel
- Side panel
- Rear panel
- Touch screen

- Cart



Note: Any references made to “left”, “right”, “top”, or “rear” are from the perspective of a user facing the Cell Saver Elite+ device during a procedure.

1. Device cover
2. Touch screen display
3. Effluent line sensor
4. Air detector
5. Pump cover and rotor
6. Pump platen
7. Handle
8. Reservoir weigher
9. Centrifuge system
10. Valve module
11. Cart

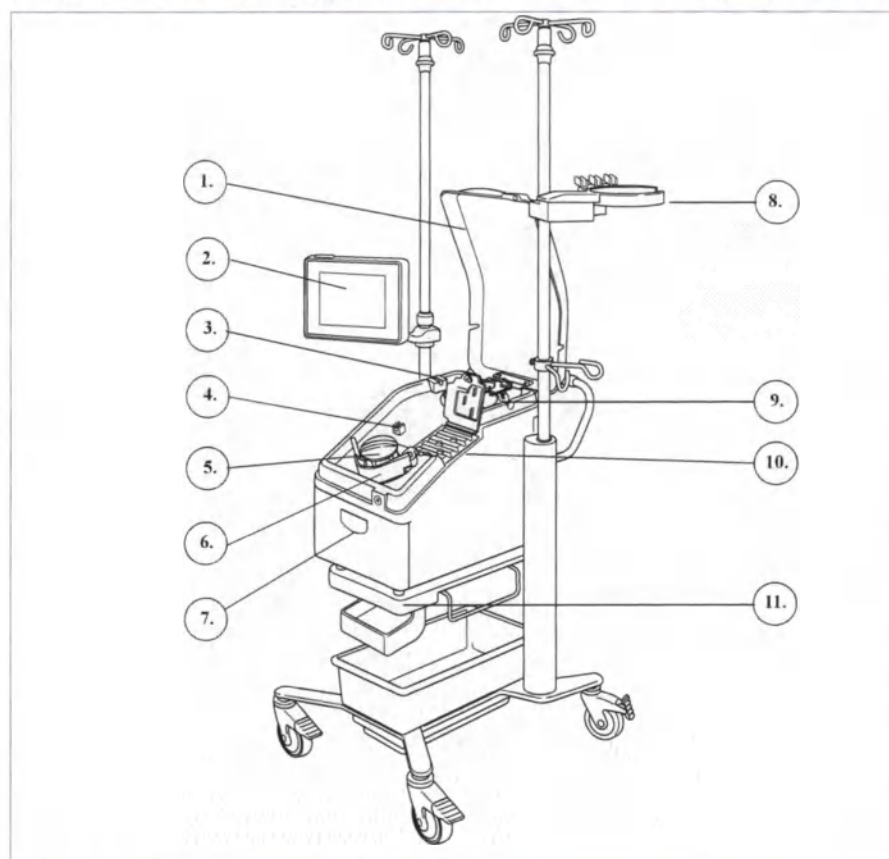


Figure 1, Cell Saver Elite+ system components

Refer to [Chapter 3](#) for descriptions of the disposable set components.

Top Deck and Front Panel Components

Device Cover

The clear plastic cover protects the top deck components and disposable set while allowing the user to visually monitor both the flow of blood through the tubing, and the action of the pump and centrifuge.

The cover can be freely raised and lowered during setup and locks into place while the centrifuge and pump are rotating. The centrifuge and pump must come to a complete stop before the cover can be opened.

Effluent Line Sensor

The effluent line sensor monitors the quality of the bowl effluent, adjusts the pump speed, and advances the system to the next phase when appropriate. If the effluent line sensor is disabled, a corresponding status icon appears on the procedure diagram. (See "[Status Icons](#)" on [page 42](#) for more information.)

Air Detector

The ultrasonic air detector monitors the fluid flow in the pump tubing.

During the Fill phase, the air detector senses air when the reservoir is empty. During the Concentrate (Conc) phase, the air detector senses when the RBC bag is empty. During the Wash phase, the air detector senses air when the saline bag is empty. If the air detector senses air during Wash and 90% or more of the necessary wash volume has been used, the device advances to the next phase.

The air detector is also used during the Empty and Return phases to determine when the centrifuge bowl is empty. This minimizes air returned to the RBC bag.

Pump

The three-roller, peristaltic pump moves fluids in and out of the centrifuge bowl. At its maximum speed it is capable of a flow of 1000 mL/min. A pump platen holds the tubing in place against the pump. The user can open and close the platen using the lever located below the platen.

Handle

There are two handles located on the front panel and the rear of the device. The handles enable easy lifting of the device when it is not attached to the cart.

Valve Module

The valve module contains a manifold pressure sensor and four channels that hold the processing set tubing in place. Three of the channels contain a pinch valve that controls the flow of fluids through the set during a procedure.

1. Valve module cover
2. Manifold pressure sensor
3. Latch
4. Yellow line valve
5. Red line valve
6. Blue line valve

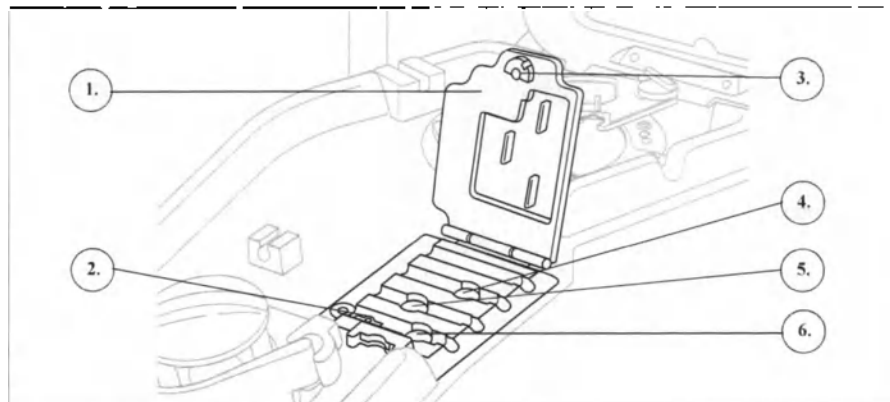


Figure 2, Valve module

Pinch Valves

The three pinch valves occlude the three color-coded lines of the harness. The function of each valve is as follows:

- **Yellow line valve:** opens the pathway to the wash solution.
- **Red line valve:** opens the pathway to the blood source, usually a reservoir or extracorporeal circuit.
- **Blue line valve:** opens the pathway to the RBC bag.

Manifold Pressure Sensor

The manifold pressure sensor monitors pressure levels in the blue and red lines during Empty and Return and in the yellow line during Wash. If the clamp on the RBC bag, collection bag, reservoir, or yellow line is inadvertently closed, or the saline bag empties and collapses, the manifold pressure sensor stops the pump and the device displays a message.

Valve Module Cover

The cover of the valve module secures the tubing in the channels. Push the cover down and rotate the cover latch to close the cover.

The valve module cover is open, and the valves in the module are up when loading the disposable set. The cover stays locked for the duration of the procedure and unlocks automatically when the procedure is complete or if an event message requires the user to access the valve manifold.

Centrifuge System

1. Bowl optics (laser apertures)
2. Fluid detector (not shown)
3. Centrifuge chuck
4. Header arm latch
5. Header arm
6. Centrifuge drain port (under the centrifuge chuck)

The centrifuge system holds the processing set bowl during device operation and monitors the fluids inside the bowl.

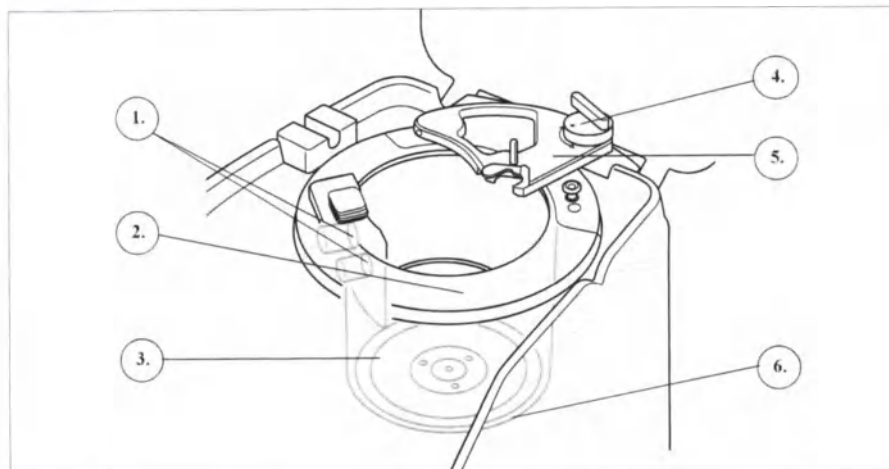


Figure 3, Centrifuge components

Bowl Optics



Caution: The bowl optics emit laser radiation. Do not look directly into the beam.

The bowl optics sensors mounted in the centrifuge well monitor the fluid inside the bowl and advance the device to the next phase when the RBCs reach a predetermined level within the bowl.

Example: the device automatically advances from the Fill phase to the Wash phase.

Fluid Detector

The fluid detector is an electronic fluid detection device mounted on the wall of the centrifuge well. The fluid detector detects the presence of liquid in the event of a bowl leak.

Centrifuge Chuck



Alert: The bowl base (or centrifuge chuck adaptor) must be firmly installed and evenly seated in the centrifuge chuck. If the centrifuge chuck spins with the bowl base (or adaptor) not evenly seated, as indicated by bowl wobbling or noise, bowl damage will occur and the procedure must be discontinued.



Alert: Do not grease any part of the centrifuge or centrifuge chuck adaptor. If grease has been applied to the chuck, contact the Haemonetics hotline immediately.

The centrifuge chuck holds the rotating part of the bowl during a procedure. A centrifuge drain port underneath the chuck allows blood to drain into a biohazard waste bag in the event of a bowl leak.

Header Arm

The centrifuge header arm closes around the stationary part of the bowl during a procedure. A latch secures the header arm in place.

Rear and Side Panel Components

A. Device Components

1. Waste bag weigher
2. Air intake (not shown – bottom of device)
3. Air exhaust filter (not shown – bottom of device)

B. Cables and Connections

4. Touch screen storage mount
5. Vacuum connection
6. Reservoir weigher connection
7. Equipotential ground terminal
8. Touch screen cable entry

C. Power Entry Module (PEM)

9. Power cord connection
10. ON/OFF switch
11. Main fuse holder

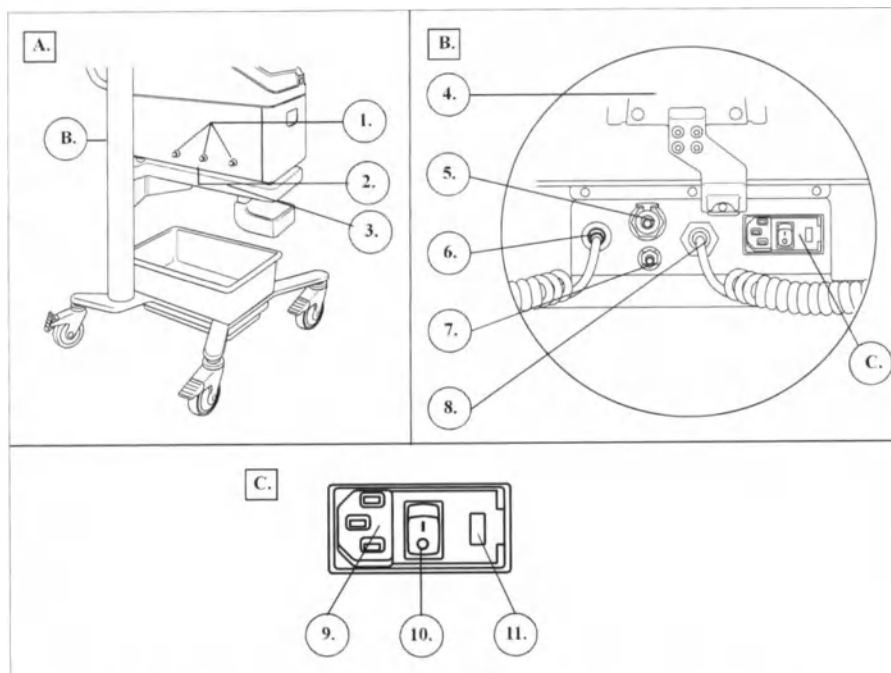


Figure 4, Rear and side panel components

Waste Bag Weigher

The waste bag weigher monitors the amount of fluid collected in the waste bag. When the weigher senses the waste bag is nearly full, the device displays a message indicating the waste bag must be emptied or replaced.

Air Intake

The air intake allows air to circulate inside the device, keeping the internal components cool. The air intake contains a removable filter that can be cleaned or replaced if necessary.

Air Exhaust Filter

The air exhaust filter is a replaceable antibacterial filter, through which externally vented exhaust from the SmartSuction system passes.

Touch Screen Storage Mount

The touch screen storage mount holds the touch screen in place during storage and transport of the device.

Vacuum Connection

The vacuum connection allows the user to connect the filtered vacuum line that leads to the reservoir.

Touch Screen Cable Entry

The touch screen cable entry contains the cable that connects the device with the touch screen.

Equipotential Ground Terminal Connection

The equipotential ground terminal connection allows the user to connect the Cell Saver Elite+ device to other devices/equipment in the area, bringing them to the same potential.

Reservoir Weigher Connection

The reservoir weigher connection contains the cable that connects the device with the reservoir weigher.

Power Entry Module

The power entry module contains the power cord connection, ON/OFF switch, and the main fuse holder.

Power Cord

A power cord is supplied with the device. Inspect for a frayed or twisted power cord. Do not replace the power cord with a substitute. If necessary, contact the local Haemonetics representative for a replacement. Always ensure the power cord is connected to an appropriately grounded power source.



Warning: Ground continuity can only be achieved when the equipment is connected to a properly grounded outlet.



Note: The power cord can be coiled around the cart handle during transport or when the device is not connected to a power source.

Touch Screen Display

The touch screen can be positioned at a comfortable height on the cart IV pole. The user can easily rotate the display to the best viewing angle while the display is secured to the pole.

The display screen can also be mounted on a separate IV pole that is 20-25 mm in diameter.

1. Status beacon
2. Touch screen
3. Barcode reader (laser aperture)
4. STOP key
5. Touch screen mount
6. USB connection
7. Ethernet connection

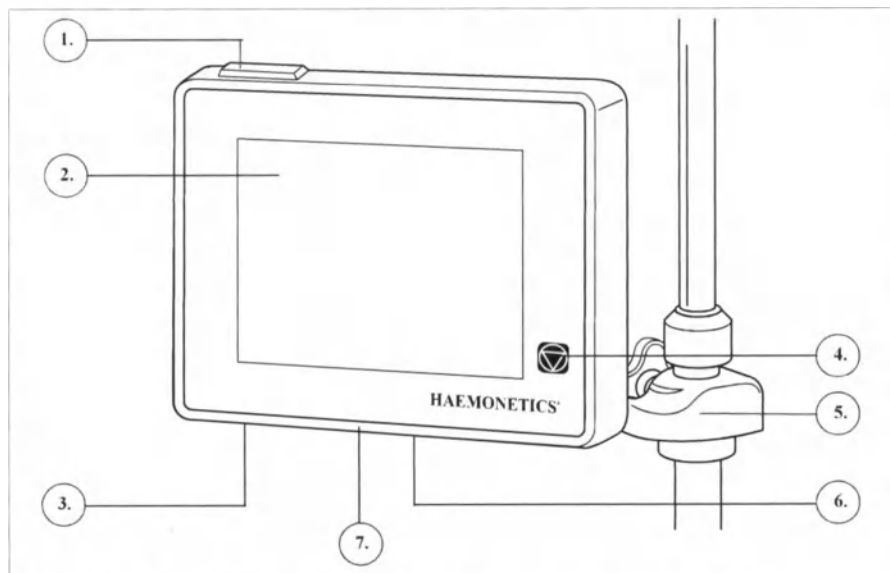


Figure 5, Parts of the device display

Status Beacon

The status beacon indicates the general status of the procedure. The beacon glows green when all operations are normal, yellow when user intervention is needed, and red when the procedure is stopped.

There are corresponding color-coded alert bars on the status indicator ([page 36](#)) and the message area ([page 41](#)).

Barcode Reader



Caution: The class 3R barcode reader emits laser radiation. Do not look directly into the beam.

The barcode reader scans barcode information, such as disposable set list numbers, lot numbers and expiration dates, and operator and patient IDs, and stores it in the memory of the device. It is located on the bottom of the device display and is active when the *Bowl Selection* screen and *Record* or *Disposables* tabs are displayed.



As a safety feature, the barcode reader emits a low-level laser until it detects a barcode. It then turns on a full-power laser to scan the barcode. The reader recognizes Codabar, Code 128, and ISBT 128 formats as valid barcode formats.

Stop Key

Pressing the  (**Stop**) key immediately stops the pump and centrifuge. The status indicator shows that the device is stopped. To restart the current phase, ensure the device cover is closed; then touch  (**Play**). To start a different phase, touch the corresponding phase pad.

When the device is stopped in the Prime or Fill phase, double-pressing the **Stop** key puts the device into Standby mode.

Touch Screen Mount

The touch screen mount allows the user to move the touch screen horizontally around the IV pole and adjust the angle of the screen.

USB Connection

The USB connection is used for software upgrades and allows authorized users to download procedure and technical data to a portable USB flash drive.



Attention: Do not connect non-approved devices (such as cellular phones, etc.) to the USB ports. Approved devices must comply with IEC/EN 60601-1 or IEC/EN 60950-1.

Ethernet Connection

The Ethernet connection enables the device to communicate with the designated server application (if equipped) in the absence of a wireless network connection.

Graphical User Interface

The graphical user interface (GUI) provides a simple and intuitive interface for users to use during device operation and allows easy access to advanced configuration options.

The *Processing* screen is the main procedure screen and is composed primarily of touch pads that enable you to control the procedure. If a pad is grayed out it means that particular function is not currently available.

1. Status indicator
2. Suction pad
3. Play/Pause pad
4. Active Settings pad
5. Menu
6. Fill pad
7. Wash pad
8. Empty pad
9. Volume pad
10. Message area
11. Concentrate pad
12. Return pad
13. Pump control pads
14. Emergency Mode pad
15. Procedure diagram
16. Procedure statistics

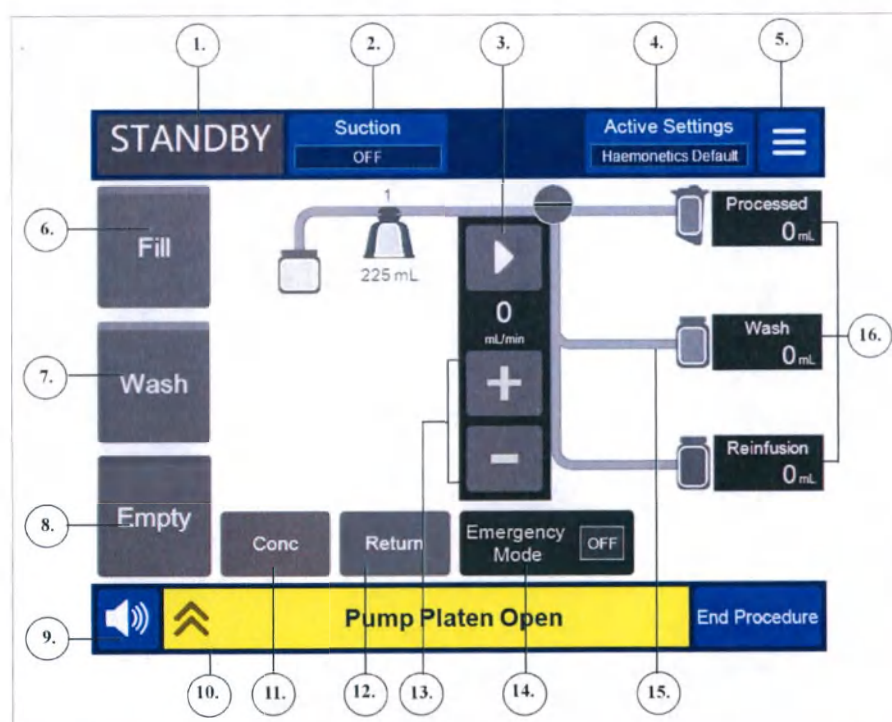


Figure 6, Parts of the Processing screen GUI

Status Indicator

The status indicator displays the current status of the device.

1. Phase/mode
2. State



Figure 7, Example of the status indicator when the Fill phase is paused

This includes:

- **Phase/mode:** The center area shows the current phase of the device. Examples: Fill, Conc, Wash, Empty, Return, Standby.
- **State:** The area on the bottom right of the status indicator shows the current state of the device. Examples: stopped, paused.

Suction Pad

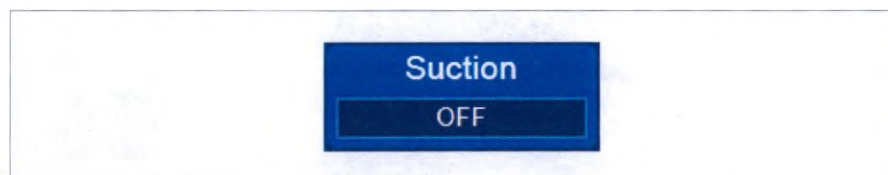


Figure 8, Example of the **Suction** pad



Alert: The recommended intraoperative suction setting is 200 mmHg (27 kPa; 267 mbar) or less. Maintain suction levels as low as possible to reduce RBC damage as the shed blood travels through the suction tip to the reservoir. Higher suction levels increase the amount of RBC hemolysis but may be desired in the event of excessive blood loss when the need to clear the field is greater than the need to prevent hemolysis.

The **Suction** pad allows you to choose between the following suction types:

- **SmartSuction:** Autoregulates suction levels to optimize fluid removal. The vacuum level is kept low when the device detects a high air-flow rate at the suction tip, indicating surface skimming. The vacuum level automatically increases when the device detects lower air-flow rates, indicating submergence in fluid.



Note: Efficient operation of the SmartSuction technology depends on the use of a high air-flow disposable vacuum line and aspiration and anticoagulant (A&A) line in conjunction with a reservoir that has a maximum capacity of 3 liters.

The Cell Saver Elite+ device has been calibrated to optimize SmartSuction performance with the use of Haemonetics proprietary disposables and recommended suction tips. Suction and fluid removal performance may decline if incorrect or non-Haemonetics disposables are used with the system.

- **Manual:** Allows you to manually set the suction level between 50 and 250 mmHg in 50 mmHg increments.
- **Post-Op:** Provides a variable suction level with a default level of 75 mmHg. You may set the suction to 25 mmHg, 50 mmHg, 75 mmHg, 100 mmHg, or Off.

Post-op suction utilizes periodic suction relief. Suction runs at the selected suction level for 10 minutes, turns off for 1 minute, and then returns to the selected suction level for another 10 minutes. This cycle repeats continuously throughout post-op operation.

Menu



Figure 9, Example of the Menu pad

The menu allows you to access the configurable settings, the Sequestration protocol, and other options. The menu options include:

- Cell Salvage
- Sequestration (only available prior to starting the Cell Salvage protocol)
- Settings
- Records
- System
- Help

Phase Pads

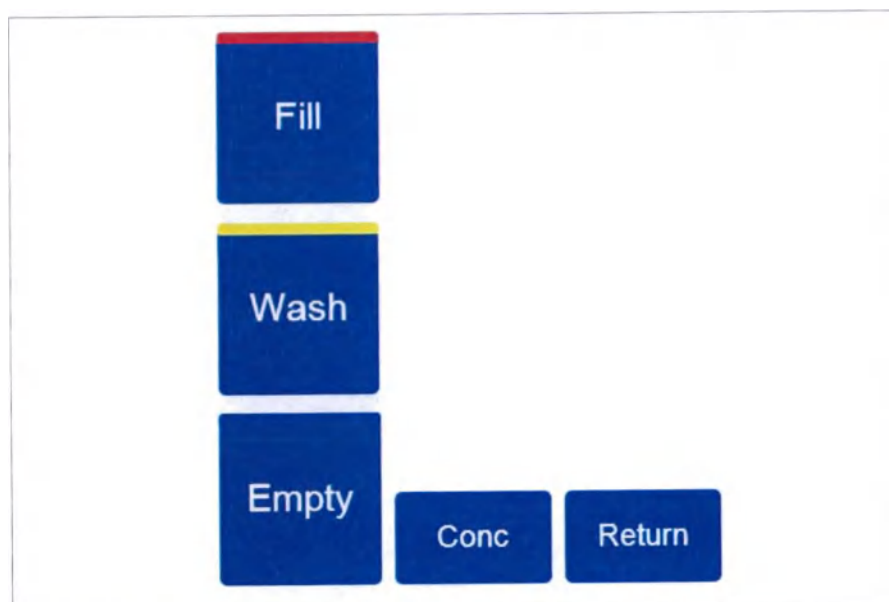


Figure 10, Example of the phase pads

The phase pads include the **Fill**, **Wash**, **Empty**, **Conc**, and **Return** pads.

Phase pads change color based on their status:

1. Available pad (inactive phase)
2. Active phase pad
3. Disabled pad

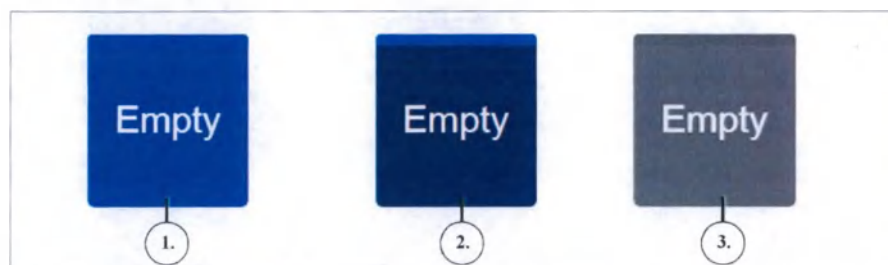


Figure 11, Example of a phase pad in different states

- **Light blue background:** The phase pad is available. You can touch the pad to override the automatic progression of the device and manually move the device into that phase.
- **Dark blue background:** The device is already in the corresponding phase. If the device is in a paused or stopped state, you can touch the pad to resume the procedure.
- **Grayed:** The pad is disabled.

During the Wash phase, the **Wash** pad expands to show the wash volume used and the target wash volume.

1. Target wash volume
2. Wash volume used

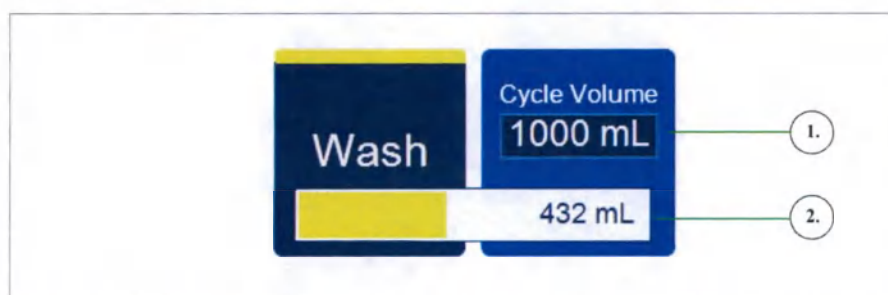


Figure 12, Example of the **Wash** pad during the Wash phase

To change the target wash volume for the current cycle:

1. Touch **Cycle Wash Volume**. The *Cycle Wash Volume* box appears.
2. Use the +/- pads to increase or decrease the target wash volume for the current wash cycle.
3. Touch  (**Accept**) to save the change or  (**Cancel**) to exit.

1. Decrease
2. Increase
3. Cancel
4. Accept

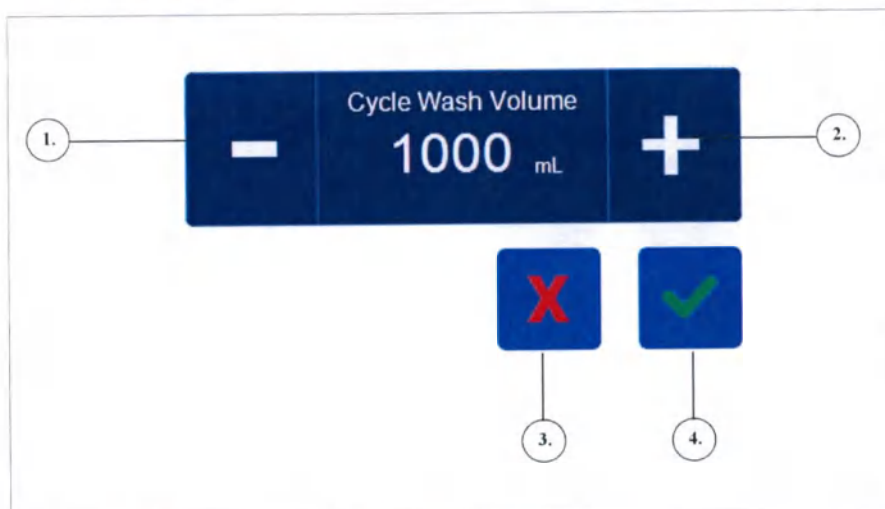


Figure 13, Example of the Cycle Wash Volume box

Message Area



Figure 14, Example of the message area

The message area at the bottom of the screen displays messages, prompts, and information for the user. Messages are color-coded to show the alert state of the device, and there is a corresponding status beacon on the top of the display screen (See [page 34](#)). Green indicates normal; yellow indicates that user intervention is needed; and red indicates that the procedure is stopped. You can touch messages to expand them to view additional information. Then touch the message bar to minimize them again. Yellow and red alerts automatically appear in full-screen view.

Pump Control Pads

1. Pause
2. Play
3. Current pump speed
4. Increase speed
5. Decrease speed

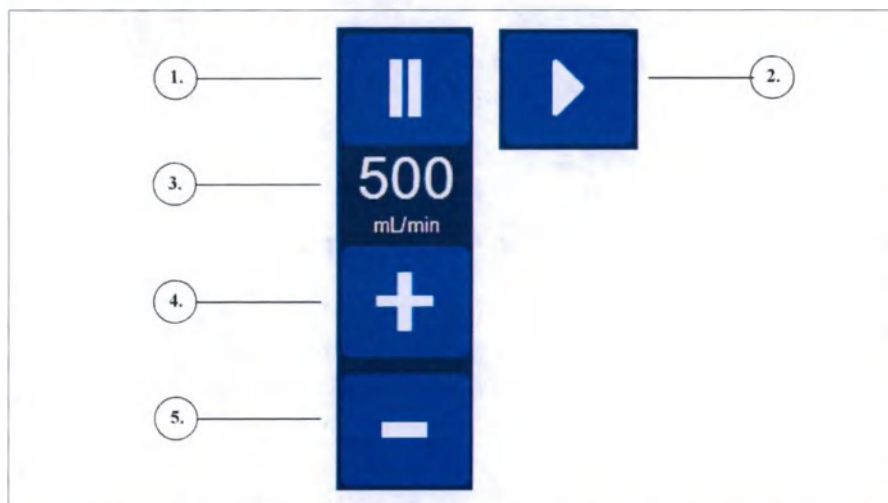


Figure 15, Example of the pump control pads

The pump control pads control the motion and speed of the pump. The device has default pump speeds that vary depending on bowl size, current phase, and mode and are set to optimize performance. The pump speed parameters can be adjusted during a procedure using the pump control pads.

To immediately stop the pumps, touch **||** (Pause). To restart the current phase, touch **▶** (Play), or to start a different phase, touch the corresponding phase pad.

Procedure Diagram

The procedure diagram visually indicates the status and progress of the procedure. It shows the movement of the pump, the movement of fluid through the disposable set, if any error states occur during the procedure and the procedure statistics.

1. Waste bag icon
2. Bowl icon (225 mL)
3. Current cycle
4. Pump icon
5. Saline bag icon
6. Reservoir icon
7. Procedure statistics
8. Example of status icon
9. RBC bag icon

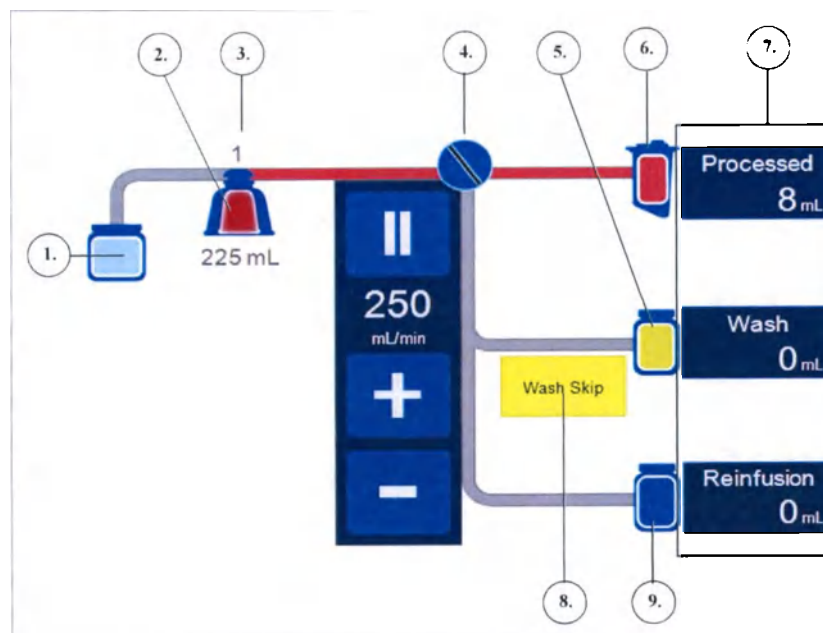


Figure 16, Example of the procedure diagram

Procedure Statistics

The procedure statistics appear at the right of the procedure diagram and indicate the volume of salvaged fluid processed, volume of saline used, and volume of RBCs added to the RBC bag.

Status Icons

The procedure diagram displays status icons when there is an event message or custom setting that affects the procedure.

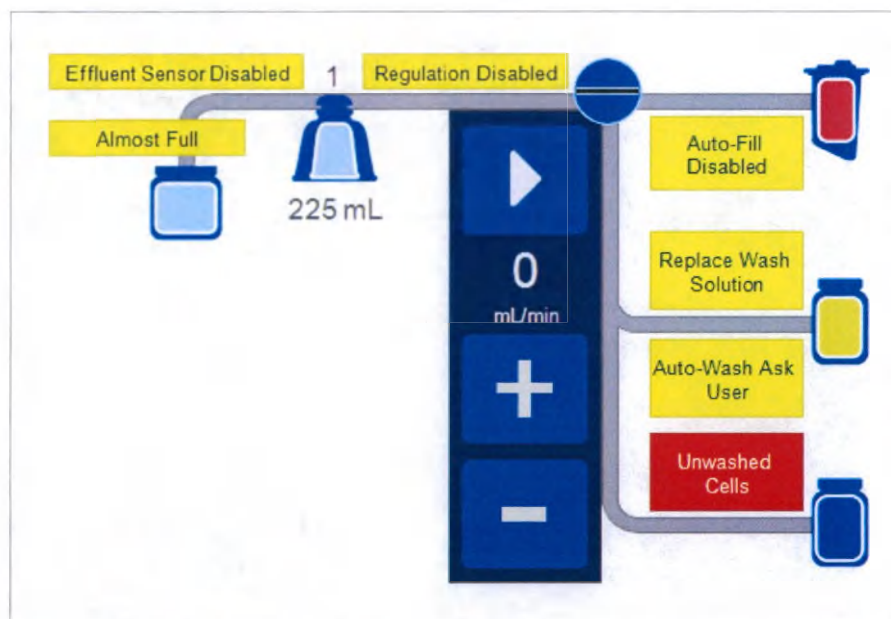


Figure 17, Example of status icons

The following is a list of possible status icons and their meanings:

- **Almost Full:** The device has detected approximately 7.5 liters of fluid in the waste bag. The procedure will continue but the waste bag should be emptied soon.
- **Auto-Fill Disabled:** The reservoir weigher is not active. When in Standby, you will need to touch **Fill** to enter the Fill phase.
- **Auto-Wash Ask User:** When the device detects the bowl is full, it will transition to the Fill Paused state, display a message indicating that the bowl is full and ready to enter the Wash phase, and prompt you to select the next action.
- **Auto-Wash Disabled:** The device will remain in the Fill phase until you touch **Wash** to transition from the Fill phase to the Wash phase.



Alert: You should monitor the effluent quality during the Wash phase when the **Effluent Sensor Disabled** icon appears. The effluent line sensor is not active and is therefore not monitoring effluent quality.

- **Effluent Sensor Disabled:** This icon appears if there has been a line sensor failure and you have chosen to continue the procedure while monitoring the quality of the effluent.
- **Full:** The device has detected approximately 8.5 liters of fluid in the waste bag. It will not process additional fluid until the waste bag is replaced or partially emptied.
- **Regulation Disabled:** The pump speed is not being regulated. This icon appears if the current settings group has pump regulation set to off or if

the pump speed has been manually adjusted from the default setting and during Emergency mode.

- **Replace Wash Solution:** The air detector has sensed air while in the Wash phase. This icon typically indicates the wash solution needs to be replaced.
- **Unwashed Cells:** This icon appears if the device enters the Empty phase without executing a Wash phase. The cells currently moving to the RBC bag have not been washed.
- **Wash Skip:** The device will transition from the Fill phase to the Empty phase without washing the RBCs.

Emergency Mode Pad



Figure 18, Example of the **Emergency Mode** pad

The **Emergency Mode** pad allows the user to switch the device into Emergency mode. During Emergency mode the device processes blood at high speeds. Emergency mode is not available when using a 70mL bowl disposable set. See "[Emergency Mode](#)" on page 87 for more information.

Active Settings Pad

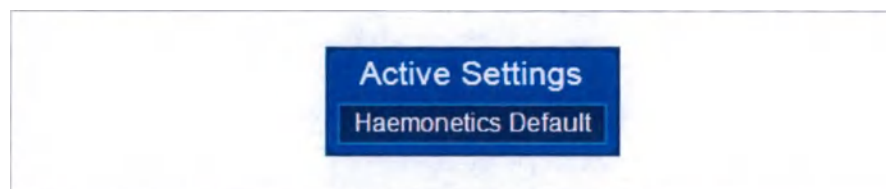


Figure 19, Example of the Active Settings pad

The **Active Settings** pad displays the current settings group selection. To change the active settings group, touch **Active Settings** and select a different settings group from the drop-down list.

Volume Pad



Figure 20, Stages of the Volume pad

The **Volume** pad controls the audible signal that sounds for any notices, warnings, or alerts. When a red alert occurs, an audible signal sounds continuously. You can temporarily silence the signal for that alert by touching the **Volume** pad. During normal operation when no alert is occurring, you can use the **Volume** pad to adjust the event volume or touch **Mute All** to mute the signal for all events.

Device Settings

The *System* screen provides access to the Cell Saver Elite+ device settings.

To access the *System* screen, touch  (**Menu**) and select **System** from the drop-down menu.

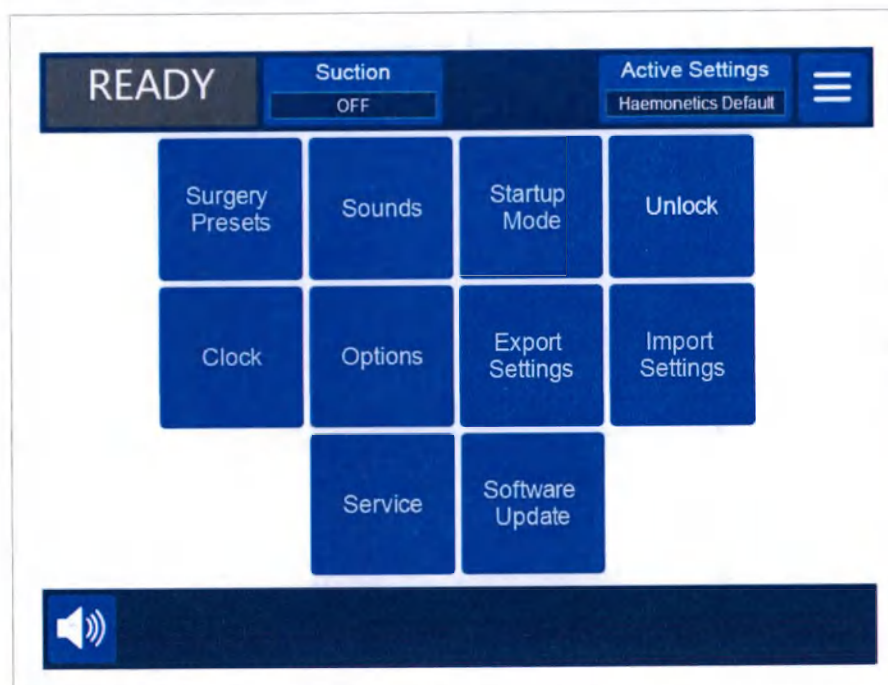


Figure 21, Example of the System screen

The device settings are password protected with three different levels of access: basic user, administrator, and Haemonetics technician. To unlock the *System* screen, touch **Unlock**, enter your password, and touch  (**Accept**).

The device setting options include:

Basic User Access (Password: USER)

- **Surgery Presets:** Edit the list of surgeons, surgery types, and operators.
- **Clock:** Change the date or time.

Administrator Access

- **Startup Mode:** Determine which settings group the device defaults to upon power-on.
- **Sounds:** Change the device tones and volume.
- **Options:** Change the language, region, date/time format, units of measure, and show/hide select fields.
- **Export Settings:** Export all settings to a USB flash drive.

- **Software Update:** View available software versions.
- **Import Settings:** Select settings to import from a USB flash drive.

Haemonetics Technician Access

- **Service:** Access the manufacturing screens.

Cart Components

The Cell Saver Elite+ cart has four wheels that ensure maneuverability. The unit can be tipped back on the rear wheels to pass over power cords, door sills, and other obstructions. The Cell Saver Elite+ device can be removed from the cart to allow for easy transport in cars and vans.

1. IV poles
2. Backstop
3. Device mount
4. Mounting pins
5. Wheels
6. Saline hangers
7. Handle
8. Processing set tub holder
9. Step plate
10. Antistatic wheel
11. Removable bins

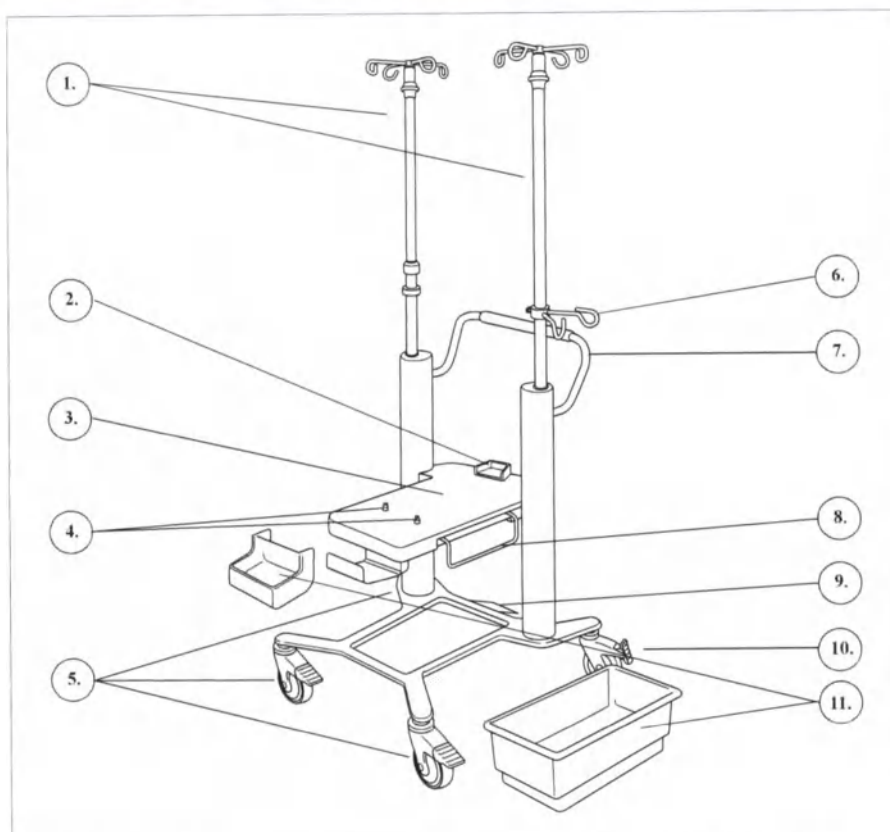


Figure 22, Cart components

IV Poles

The left IV pole contains the mount for the touch screen, and the right IV pole contains the reservoir weigher. Both poles can be easily lowered and locked in the down position for ease of transport.

Device Mount

The device mount is the flat plate that the device rests on. A backstop at the rear of the mount supports the back of the device and two locking pins near the front of the mount lock the device into place.

Wheels

The wheels can be locked to secure the cart in position. The right rear wheel provides antistatic protection.

Reservoir weigher

The reservoir weigher holds the collection reservoir, tracks the amount of fluid in the reservoir, and communicates this information to the device. The reservoir weigher contains a tubing support that supports the tubing exiting the top of the reservoir.

For the first cycle, the device uses the preset value from calibration as a zero value. In subsequent cycles, it continues to use this value until it detects air during Fill. At that point, the system will tare the reservoir weigher, and the current weight of the reservoir and contents will be considered zero. As a result, any residual substances trapped in the filter when an air detect occurs will not count towards the volume of the reservoir.



Note: The reservoir weigher ships with the Cell Saver Elite+ device but gets mounted on the cart as shown in [Figure 1](#) on [page 27](#).

Saline Hangers

The saline hangers hold the saline bags during the procedure.

Handle

The handle at the back should be used when moving the cart and enables you to easily maneuver it around and over obstacles.

Processing Set Tub Holder

The processing set tub holder extends to provide support for the processing set tub during processing set installation.

Step Plate

The step plate enables the user to tilt the cart backwards slightly to pass over thresholds or small obstacles. Place one foot on the step plate and press down to tilt the cart backwards. Always hold onto the cart handle while tilting the cart to maintain stability.

Removable Bins

The removable storage bins provide convenient storage space for any items related to the device or procedure.

Chapter 3

Disposable Set Description

Overview	52
Reservoir	53
The A&A Line & Post-Op Set	54
A&A Line	54
Post-Op Set	54
Vacuum Line	55
Processing Set Elements	56
Tubing Harness	56
Bags	57
Centrifuge Bowl	57
Sequestration Set	59

Overview

The Cell Saver Elite+ device utilizes single-use disposable sets to collect blood salvaged during a procedure. Each disposable set is individually packaged in a sealed plastic tub or wrapping.

The following disposable sets are available:

- Reservoir
- Aspiration and anticoagulant (A&A) line
- Vacuum line
- Processing set
- Post-op set
- Sequestration set

This chapter describes typical disposable set elements.

Reservoir

Reservoir

The collection reservoir holds the unprocessed salvaged blood from the field. The top of the reservoir contains a vacuum connection and three filtered inlet ports for A&A line and post-op suction set connections. The reservoir also has a drain port on the bottom and an internal filter. It connects to the processing set via the reservoir drain port.

1. Filtered inlet ports (x3)
2. Reservoir
3. Reservoir drain port
4. Vacuum line connection

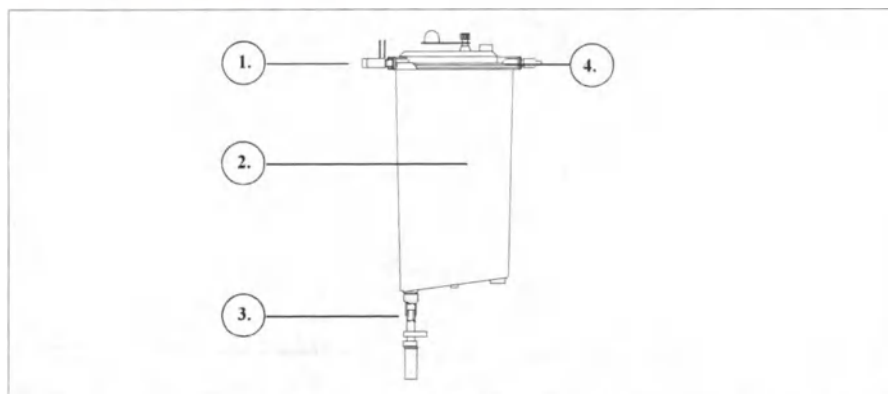


Figure 23, Example of a reservoir



Note: Softshell reservoirs (LN 00300-MTSA and LN 00240-MTSA) must be used with the LN 00208-MT A&A line and the reusable reservoir holder 02100-MT.

The A&A Line & Post-Op Set

A&A Line

The A&A line is used to collect blood intraoperatively from the surgical field. The packaging allows it to be delivered into the sterile field.

1. Drip chamber
2. Roller clamp
3. Reservoir connection
4. Suction tip connection

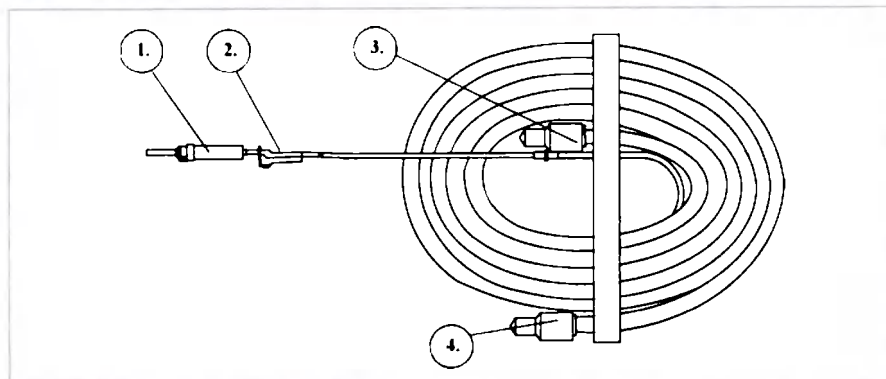


Figure 24, Example of an A&A line



Note: Efficient operation of the SmartSuction technology depends on the use of a high air-flow disposable vacuum line and aspiration and anticoagulant (A&A) line in conjunction with a reservoir that has a maximum capacity of 3 liters.

The Cell Saver Elite+ device has been calibrated to optimize SmartSuction performance with the use of Haemonetics proprietary disposables and recommended suction tips. Suction and fluid removal performance may decline if incorrect or non-Haemonetics disposables are used with the system.

Post-Op Set

The post-op set is used to collect blood postoperatively from wound drain tubing placed into the wound while the patient is in the operating room.

1. Reservoir connection
2. Connection spike
3. Post-op line
4. "Metec" reservoir adaptor
5. Anticoagulant port
6. Wound drain connectors

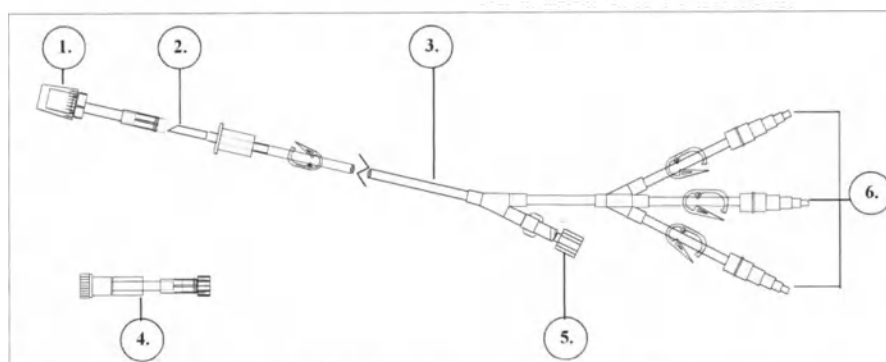


Figure 25, Example of a post-op set

Vacuum Line



Attention: Use of an incorrect or non-Haemonetics vacuum line may affect suction performance and damage the device.

The single-use, filtered vacuum line connects the vacuum port on the rear panel of the device to the vacuum port of the reservoir. The vacuum line contains an in-line hydrophobic filter that provides overflow protection to the device.

1. Hydrophobic filter
2. Reservoir vacuum port connection
3. Device vacuum port connection

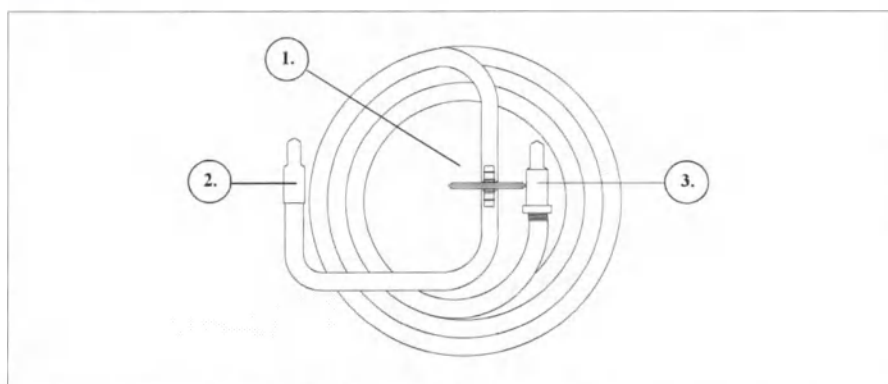


Figure 26, Example of a filtered vacuum line

Processing Set Elements

The processing set is the disposable set in which blood is collected, washed and separated into RBCs and waste. The processing set includes the following parts:

- **Tubing harness:** the color-coded lines and the plastic tubing manifold.
- **Bags:** the RBC bag and waste bag.
- **Bowls:** the centrifuge bowl (70 mL, 125 mL, or 225 mL)

1. Blue line
2. Red line
3. Yellow line
4. Centrifuge bowl
5. Tubing manifold
6. Ratchet clamp
7. Cap
8. RBC bag
9. Collection reservoir connector
10. Saline bag spikes
11. Waste bag

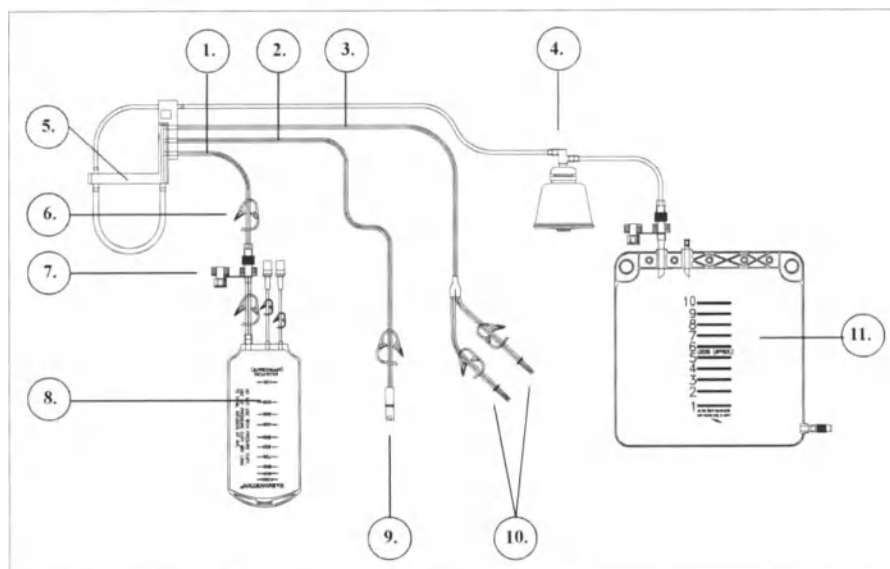


Figure 27, Example of processing set components

Tubing Harness

The processing set tubing harness contains four lines and a tubing manifold:

- The red line connects to the unprocessed blood source.
- The yellow line connects to the saline solution.
- The blue line attaches to the RBC bag.
- The tubing manifold holds the tubing in place in the pump module and holds the clear tubing going to the centrifuge.

All three color-coded lines pass through the pinch valves in the valve module. The three colored lines combine into a single clear line as they leave the valve module and enter the pump module.

The clear line passes through the pump, air detector, and valve module and enters the centrifuge well. Inside the well, the line connects to the inlet port of the bowl.

The effluent line, connected to the outlet port of the bowl, exits the centrifuge well through the effluent line sensor and connects to the waste bag.

Bags

The processing set contains the following two receptacles:

- The waste bag
- The RBC bag

Waste Bag

The 10 L waste bag holds the waste solution, including plasma, cellular components, and saline solution washed out of the red cells during processing. It contains a drain port at the bottom, for emptying the waste bag, and a vent with an antibacterial filter at the top of the bag, used to aid in venting the bag during the sterilization process.



Note: When emptying the waste bag, do not allow the fluid level in the bag to fall below the 1 liter mark. This ensures that sufficient air is retained in the system to empty the bowl.



Note: When replacing the waste bag, make sure the bowl is empty. If the bowl is not empty, return its contents to the reservoir, replace the waste bag, and process again.

RBC Bag

The 1L RBC bag holds the processed red cells for reinfusion to the patient.

Centrifuge Bowl

Centrifuge Bowl

The key component of the processing set is the centrifuge bowl. Inside the bowl the collected RBCs are separated, washed, and packed.

The bowl consists of two subassemblies: an inner assembly that remains stationary and an outer assembly that rotates. The rotating outer assembly contains the centrifugation chamber where the blood is processed. The stationary inner assembly contains the inlet and outlet ports.

The two subassemblies of the bowl are joined with a rotary seal which forms a barrier between the inside and outside of the bowl. The effectiveness of the seal may be impaired if the bowl is incorrectly seated in the chuck. Fully seating the bowl in the centrifuge chuck will ensure proper function.

1. Inlet
2. Outlet
3. Rotating outer subassembly
4. Stationary inner subassembly

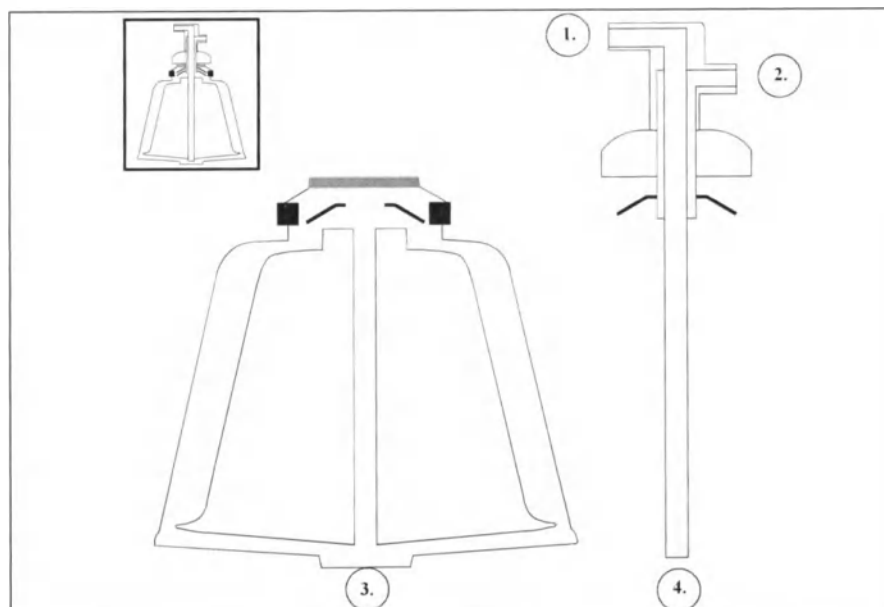


Figure 28, Example of the Latham bowl subassemblies

There are three bowl sizes: 70mL, 125mL, and 225mL. The 125mL and 225mL bowls are Latham bowls. The 70mL bowl is uniquely shaped to efficiently separate smaller volumes of fluid.

1. 70mL bowl
2. 125mL bowl
3. 225mL bowl



Figure 29, Example of the three bowl sizes

Centrifuge Chuck Adaptor



Alert: Do not grease any part of the centrifuge or centrifuge chuck adaptor. If grease has been applied to the chuck, contact the Haemonetics hotline immediately.

The 70mL bowl requires a centrifuge chuck adaptor to correctly load the bowl. The chuck adaptor is a white plastic cylinder that snaps into the centrifuge chuck. Install the chuck adaptor before loading the processing set.

Sequestration Set

The Sequestration set allows the sequestration of platelets before the beginning of a Cell Salvage procedure. The parts of the Sequestration set include the:

- **Blood bag adaptor harness:** the tubing that connects the blood bags to the red line of the processing set. At the end of Sequestration, the user removes the upper portion of the blood bag adaptor harness using the twist-lock connector.
- **Collection bag harness:** the collection bags and air bag

1. Blood bag line ratchet clamps
2. Blood bag spikes
3. Twist-lock connector
4. Red line connection
5. Reservoir drain port connection
6. Effluent line connection
7. Yellow, blue, and clear line ratchet clamps
8. Air bag
9. Collection bag ratchet clamps
10. Collection bags

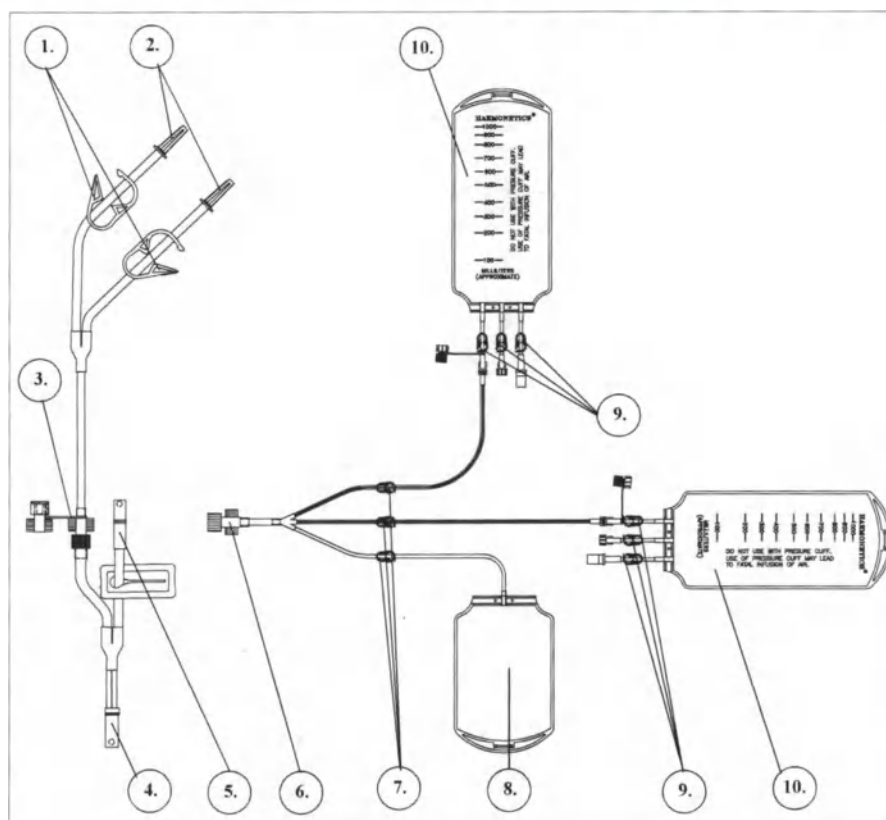


Figure 30, Example of a Sequestration set

Chapter 4

Safety and Patient Care Precautions

Storing and Handling the Device and Disposables	62
Storing and Handling the Device	62
Storing and Handling the Disposables	62
Inspecting the Components	62
Transporting the Device	63
Warnings for the User	66
Electrical Shock Hazards	66
Leakage Current Control	66
Power Outlet Connection	66
Laser Radiation Hazards	66
Mechanical Hazards/Rotating Parts	66
Communicable Disease Precautions	67
Preventing Problems During a Procedure	68
Understanding the Risk of Hemolysis	68
Avoiding Flow Restrictions	68
Avoiding Overheating	69
Avoiding Continuous Aspiration	69
Avoiding Red Blood Cell Spillage	70
Managing the Inventory of Air	71
Patient Care Precautions	72
Reinfusing Blood	72
Replacing Depleted Clotting Factors	72
Contraindications for Use	73
Using Anticoagulants	73
Factors Affecting Processing Time	74
Cell Salvage	74
Sequestration	74

Storing and Handling the Device and Disposables

Safe and successful operation depends in part on the proper routine handling of the Cell Saver Elite+ device and disposables. The operator should be aware of the problems that could result if the device or disposable material is stored, installed or used incorrectly.

Storing and Handling the Device



Alert: If the Cell Saver Elite+ device is stored at a temperature outside the operating temperature range, allow sufficient time for the device to equilibrate to room temperature before use. See [Table 4, "Environmental Specifications" on page 20](#).

Do not operate or store the Cell Saver Elite+ device in an area where flammable gases or vapors are present. The user should always handle the device with clean, dry hands or gloves.

Storing and Handling the Disposables

Minimize the length of storage for disposables by using sets with an earlier expiration date before using those with a later expiration date. This is referred to as the first-in, first-out (FIFO) technique.

All disposable material should be stored in a dry, well-ventilated area free from exposure to chemical vapors. Many plastic materials are sensitive to chemicals such as solvents, refrigerants and detergents. The mechanical properties of plastic material may be seriously degraded when exposed to solvent vapors.

Avoid direct contact of the disposable plastic materials with all halogenated hydrocarbon-based anesthetic agents, e.g., Isoflurane (Forane), Enflurane (Efrane or Ethrane), Halothane (Fluothane or Rhodialothan); these agents attack plastics.

The user should always handle the disposable set components with clean, dry hands or gloves to avoid contaminating the surface of disposable plastic components with chemicals.

Inspecting the Components

Prior to installation, the user should inspect the disposable set components for twisted or flattened sections. Any product complaints or concerns should be reported to Haemonetics in a timely manner.

After installing the disposable set, the user should verify the correct placement of the individual elements, prior to initiating a collection procedure. It is important that the tubing remain free of any twists or occlusions which could cause a flow obstruction.

Transporting the Device



Alert: To ensure stability during transport, lower the IV poles and check that the reservoir weigher is no higher than 129 cm (51 in) from the floor.



Alert: Ensure the wheels are unlocked and swing freely before moving the cart. Failure to do so could result in injury or damage to the device. Use the wheel locks when the system is parked.



Alert: Use caution when going up or down ramps. Do not park the cart on a ramp.

Transporting a Device with Disposable Set Loaded

Before moving the device with the disposable set and solutions installed, lower the IV poles and ensure that the saline bags are on the lower right-side IV pole hooks. The reservoir weigher should be no higher than 129 cm (51 in) from the floor during transport.

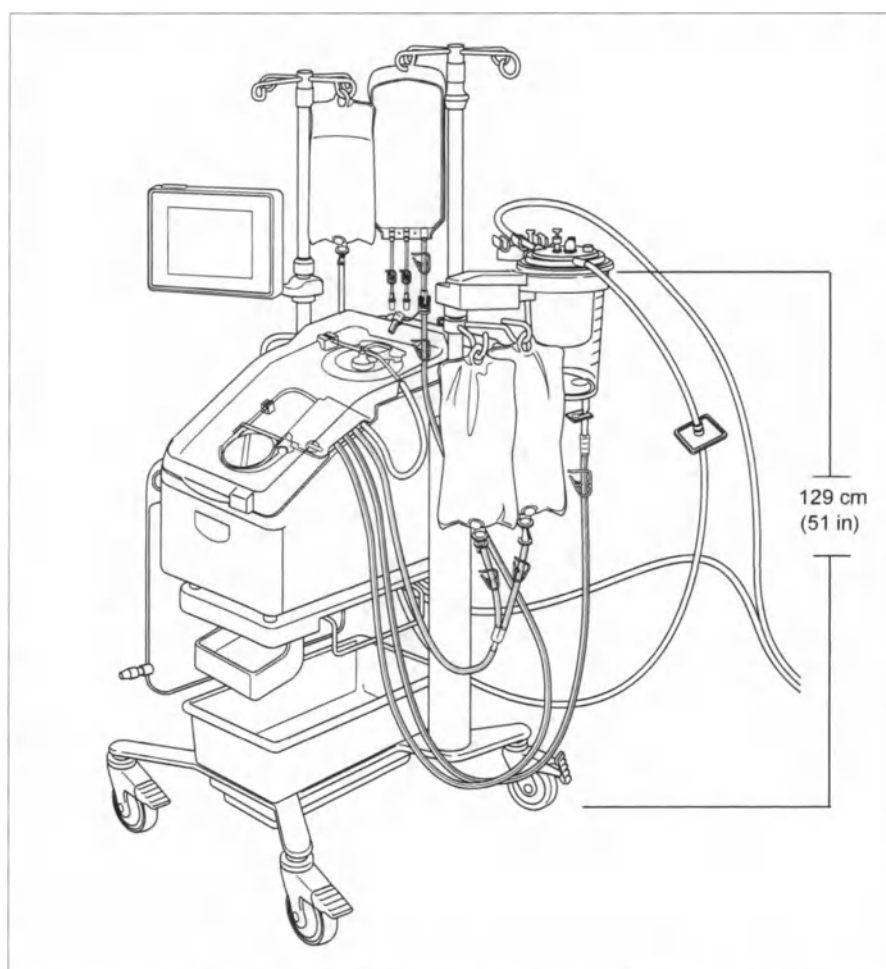


Figure 31, Example of the IV poles in the transport position

Removing the Device from the Cart

The user can remove the device from the cart to allow easy transport in cars and vans. Follow the steps below to remove the device from the cart:

1. For stability, lock at least one wheel of the cart before removing the device.
2. Remove the touch screen from the touch screen mount and place it on the touch screen storage mount.
3. Disconnect the reservoir weigher connection from the rear panel of the device.
4. Flip the quick-release levers (located on the bottom of the device mount) down to unlock the device from the cart.
5. Holding the handles on the front and rear of the device, carefully lift the device off the cart.

1. Flip the quick-release levers down
2. Lift the device off the cart

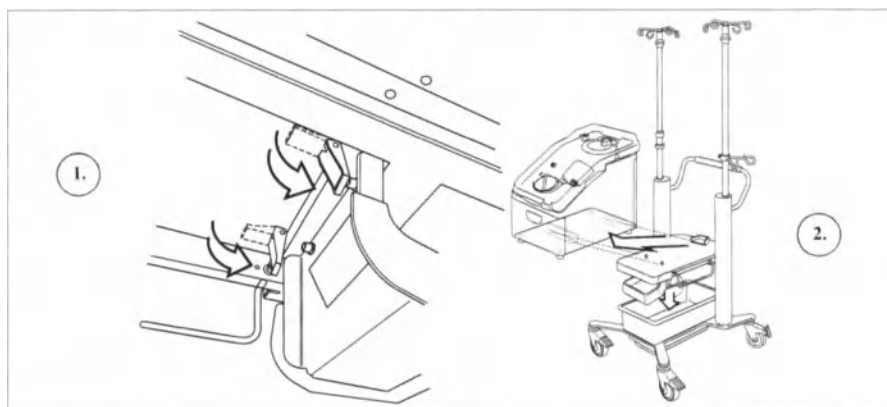


Figure 32, Removing the device from the cart

Installing the Device on the Cart

Follow the steps below to install the device on the cart:

1. Flip down the quick-release levers.
2. For stability, lock at least one wheel of the cart before installing the device.
3. Place the device on the cart, lowering the rear of the device first so that it rests securely against the backstop.
4. Lower the front of the device down onto the mounting pins.
5. Lift the quick-release levers (located on the bottom of the cart) up to lock the device into place.
6. Using the handles, gently lift up on the device to ensure it is securely fastened to the cart.

7. Remove the touch screen from the touch screen storage mount and place it on the touch screen mount.
8. Attach the reservoir weigher connection to the rear panel of the device.

Warnings for the User

Electrical Shock Hazards



Warning: Always use the device with clean, dry hands or gloves. The internal parts of the device contain various electrical components. Contact with any of these components while the power is connected could result in electrical shock. Thus, the panels should not be removed without first powering off and unplugging the device. Access to the inner cabinet should only be performed by qualified trained personnel.

Leakage Current Control

In the event of any major spill in which fluid enters the centrifuge or suction pump, a leakage current test should be performed before re-using the device. To avoid the risk of electrical shock, the test should be conducted by an on-site biomedical or clinical engineer.

The device meets the IEC/EN 60601-1 standard, medical electrical equipment, general requirements for safety (See [Table 4, "Environmental Specifications" on page 20](#) for specifications). Each device receives a careful inspection for leakage current and ground continuity before leaving the factory.

Power Outlet Connection

A power cord is supplied with the device. Inspect for a frayed or twisted power cord. Do not replace the power cord with a substitute. If necessary, contact your local representative for a replacement. Always ensure the power cord is connected to an appropriately grounded power source.

The Cell Saver Elite+ device meets the requirements of the IEC/EN 60601-1-2 Standard, Electromagnetic compatibility (EMC). Any accessories and cables not approved by used in conjunction with the device may increase hazards and influence compatibility with EMC requirements. Therefore, non-approved accessories and cables must not be used.



Warning: Ground continuity can only be achieved when the equipment is connected to a properly grounded outlet.

Laser Radiation Hazards

Failing to follow the procedures correctly, using controls or making adjustments not specified in the manual could result in hazardous radiation exposure.

Mechanical Hazards/ Rotating Parts

As with any equipment containing rapidly rotating parts, the potential for severe injury exists if personal contact is made, or if clothing becomes entangled with the moving parts. The device contains a safety feature designed to prevent the centrifuge from spinning if the system has not been properly secured. However, the user should respect the usual precautions taken when working with equipment containing rotating mechanical parts.

Communicable Disease Precautions

Despite testing and screening to detect communicable diseases such as hepatitis, syphilis or HIV, the risk remains that the blood being processed may be infected. The user must take the appropriate precautions when handling blood products and disposing of blood-contaminated material to ensure personal safety as well as the safety of others who may come in contact with the material.

Proper Handling of Blood-Contaminated Material

If a leak or blood-spill should occur, it should be cleaned immediately. The user should follow the local standard operating procedure outlining the steps to follow and product(s) to be used for the disinfection of material contaminated by blood.

If any blood-contaminated material must be returned to Haemonetics for further inspection, see ["Product Return Guidelines" on page 159](#).

Proper Disposal of Biologically Contaminated Materials

Any disposable material used during a procedure is considered to be biologically contaminated. It must be disposed of according to local standard operating procedures for the removal of such material and should not be mixed with non-biologically contaminated waste.

Preventing Problems During a Procedure

Understanding the Risk of Hemolysis



Alert: Forcing a pump to work against a severe flow restriction can lead to hemolysis, and thus, consequently high levels of free hemoglobin in the plasma.

Hemolysis involves the destruction of RBC membranes with the release of free hemoglobin into the plasma portion of the blood. Free hemoglobin does not have the capacity to transport oxygen and can produce serious problems. The remnants of the RBC can stimulate clot formation and damage the vascular nature of the lungs and the kidneys. This could lead to respiratory complications and/or renal failure.

Hemolysis can occur during a procedure in the rare event of a mechanically induced situation, such as overheating or excessive pressure. It can also be caused by the use of non-isotonic wash solutions.

The Cell Saver Elite+ device uses the effluent line sensor to check for the presence of excessive free hemoglobin during Wash. Wash will be extended if the free hemoglobin levels are not within an acceptable range. In some rare instances, hemolysis may occur as the bowl is emptied, after Wash and after the effluent line sensor check has been passed. Since the presence of free hemoglobin in the RBC bag may not be readily apparent, the user should monitor for other indications of abnormal operation. A restriction which causes hemolysis may also cause a reduction in flow rate and result in an abnormally long time required to empty the bowl. The device is programmed to detect abnormally long Empty and Return phases and notify the user with an alert. See ["Event Troubleshooting" on page 170](#) for more information.

- If the user visually confirms that the bowl is still not empty, a sample should be taken from the RBC bag prior to transfusion to the patient to determine the presence of free hemoglobin.
- If the bowl is empty, this could indicate a problem with the air detector and the user should contact the local Haemonetics representative.

Avoiding Flow Restrictions



Alert: The user must avoid blocking any tubing carrying blood from the pump. A buildup of pressure in this tubing can cause the tubing to rupture and cause a large blood spill.

The user must ensure that there are no restrictions to flow in the effluent line. If the outlet port of the bowl is inadvertently clamped off, pressure builds up in the processing chamber to such an extent that the rotary seal becomes raised, like a safety valve, to release pressure. This results in the loss of the pocket of

trapped sterile air. The faces of the rotary seal become wet with supernatant and, depending upon the nature of the supernatant, the functional characteristics of the rotary seal may become altered. The increased friction and excessive heat can make the contents of the bowl unsuitable for reinfusion to the patient.

The user should also verify that the flow of sterile air to and from the waste bag is not prevented by either a flow restriction or an air leak.

Inspecting for Twists and Kinks in the Tubing

A careful inspection of the installed harness should be carried out to ensure that each section is correctly installed on the device and that all tubes are free of twists or kinks. It is particularly important that no occlusions are present in the tube between the bowl and the RBC bag when blood is being pumped out of the bowl. Forcing a pump to work against a severe flow restriction is likely to result in high levels of hemolysis with high levels of free hemoglobin.

Avoiding Overheating



Alert: The user must not use any bowl which cannot be properly seated in the centrifuge chuck. Overheating can occur, which can subsequently lead to hemolysis and make any blood being processed unsafe for reinfusion. During operation, the operator should interrupt the procedure if an abnormality or noise related to the spinning bowl appears.



Alert: If during a procedure it is discovered that any portion of the equipment within proximity of the blood has been significantly overheated, the processed RBCs should be regarded as unsafe for reinfusion.

Avoiding Bowl Misalignment

An improperly installed disposable bowl can become misaligned as it spins. This can create excessive friction and noise and consequently overheat the bowl contents. The user should verify the alignment of the bowl at the time of installation.

Avoiding Continuous Aspiration



Attention: Continuous aspiration of profuse bleeding without breaks in suction can cause electrical interference. If the device is in the Fill phase (pumps turning) and the entire tubing set is filled with fluid, there is a potential for electrical interference to be conducted through the fluid and patient to other systems, such as the ECG. If these conditions exist simultaneously, it is possible that the Cell Saver Elite+ can cause an effect on the ECG which looks like ventricular tachycardia. To eliminate the potential for this to occur, it is recommended that the user aspirate with intermittent breaks in suction.

Avoiding Red Blood Cell Spillage

Under normal conditions the effluent line sensor ensures that there is little or no RBC spillage. However, there are four conditions that may result in RBCs spilling over into the waste bag:

1.) Overfilling of the bowl when Auto-Wash is turned off.



Note: In the event of a bowl overflow, the device tries to reduce the amount of RBC spillage, which may result in an extended Wash phase and longer procedure time.

To avoid overfilling the bowl when Auto-Wash is turned off:

1. Carefully watch the RBC layer as the bowl fills.
2. Touch **Wash** to manually start Wash when the RBC layer is close¹ to the bowl optics beam.



Note: The hematocrit of the product may be reduced if the Wash phase is started before the bowl is full.



Attention: A Wash flow rate that is too low provides a poor wash of the cells due to insufficient agitation and mixing of saline solution with the RBC layer.

2.) Excessive flow rate of saline solution due to processing parameters set by the user.



Note: recommends the Wash speed be at least 25 mL/min lower than the Fill speed for the 125 mL and 225 mL bowls. This ensures the cells are packed more forcefully during Wash and therefore less likely to spill.

3.) Pump regulation is disabled.

4.) The pump has paused, the RBC layer is close¹ to the bowl optics beam, and the user restarts the Fill phase or enters the Concentrate phase.

If the pump has paused and the RBC layer is close¹ to the bowl optics beam and the user restarts the Fill phase or enters the Concentrate phase, the RBCs may start to spill into the waste bag and the device will not transition into the Wash phase when expected.

When entering the Concentrate phase the centrifuge speed slows down, causing the RBC layer to expand. If the RBC layer is close¹ to the bowl optics beam, this expansion may push the RBC layer past the bowl optics beam.

¹. Within:

- 6 mm (125 mL or 225 mL bowl)
- 3 mm (70 mL bowl)

When entering the Concentrate phase, and when restarting the Fill phase, there is a blind volume¹ when the bowl optics and line sensor are not active. If the RBC layer passes the bowl optics trip point during this blind volume, the device does not enter the Wash phase until the line sensor detects RBCs. By the time the line sensor detects RBCs, the bowl is fully packed, and some RBCs may be pushed to the waste bag when the device enters the Wash phase. In the unlikely event that the RBC layer passes the line sensor during the line sensor blind volume, the device will not enter the Wash phase.

To avoid overfilling the bowl in either scenario, follow the steps below:

1. Before restarting the Fill phase or entering the Concentrate phase, identify the location of the RBC layer.
2. If the RBC layer is close² to the bowl optics beam, touch **Wash** to manually enter the Wash phase. Do not restart the Fill phase or enter the Concentrate phase.

Following the above steps prevents the bowl from becoming fully packed and spilling RBCs into the waste bag.



Note: Because the device will enter the Wash phase before the optics senses the RBC layer, the hematocrit of the final RBC product may be lower than when the optics trips the device into the Wash phase.

Managing the Inventory of Air

The disposable bowl as received from the factory is full of sterile air. During each fill cycle, this sterile air is expelled into the waste bag while the bowl is filling and is returned from the waste bag while the bowl is emptying. It is important to permit the sterile air to return to the bowl from the waste bag to avoid creating a negative pressure in the bowl as it is emptying.



Attention: A full waste bag should be changed or emptied only when the bowl is emptied of blood (and filled with air). The waste bag may be partially emptied through the drainage port at any time as long as the fluid level in the bag does not fall below the 1L mark on the waste bag.

¹ A blind volume is a period of time when the sensor (either the bowl optics sensor or the line sensor) does not detect fluid flowing past it; the sensor does not trigger any actions during the blind volume. The purpose of the blind volume is to prevent a premature transition to the Wash phase while the RBC layer stabilizes.

The blind volume is:

- **125/225 mL bowl:** 25 mL (bowl optics), 25 mL (line sensor)
- **70 mL bowl:** 35 mL (bowl optics), 35 mL (line sensor)

² Within:

- 6 mm (125 mL or 225 mL bowl)
- 3 mm (70 mL bowl)

Patient Care Precautions

Reinfusing Blood



Alert: DO NOT USE A PRESSURE CUFF OR ANY OTHER MECHANICAL DEVICE WITH THE CELL SAVER ELITE+ SYSTEM. PRESSURE REINFUSION CAN RESULT IN THE FATAL INFUSION OF AIR INTO THE PATIENT.



Alert: In accordance with applicable current guidelines and standards, a transfusion filter designed to retain particles that are potentially harmful to the patient should be used when returning processed concentrated red cells.



Alert: The operator should refer to applicable current guidelines and standards for expiration date of stored blood.

Gravity reinfusion of washed cells is accomplished more rapidly than infusion of the usual unit of homologous, packed cells because RBCs suspended in saline are less viscous and are already at room temperature.

The blue line is primed at the factory with sterile air. During the first empty cycle this sterile air is sent into the reinfusion bag. Therefore, the contents of the reinfusion bag should NOT be transfused under pressure.

Removing Air from the Reinfusion Bag

If it becomes necessary to remove air from the reinfusion bag:

1. Clamp the tubing between the reinfusion bag and the patient and invert the reinfusion bag.
2. Open one of the outlet ports of the RBC bag and squeeze the bag to remove the air.

Upon completing a procedure, you can touch **Remove Air** in the *Records* screen to purge any extra air from the RBC bag. See ["Removing Air from the RBC Bag" on page 92](#) for more information.

Using a Transfer Pack

Another method of transfusing the washed autologous red cells is to transfer the blood from the reinfusion bag to a secondary transfer pack. This method of transfusing the cells is helpful if the device is located at a distance from the patient and direct reinfusion of the blood is not possible. See ["Reinfusing Processed Blood" on page 89](#) for more information.

Replacing Depleted Clotting Factors

Washed, packed cells are depleted of clotting factors. The physician must monitor the quantity of washed cells returned to the patient and supplement them with fresh frozen plasma and platelets if required for hemostasis.

Contraindications for Use



Alert: The use of reinfused blood from the Cell Saver Elite+ device may be contraindicated, for example, in the case of sepsis or malignancy. The responsibility for the use of this device belongs solely to the physician in charge.



Alert: The Cell Saver Elite+ device is not intended to be used for chest (pleural or mediastinal) wound drainage.

The risk/benefit ratio of blood salvage must be determined on an individual basis by the surgeons, anesthesiologists and transfusion medicine specialists involved in the patient's care. Follow the guidelines for general autotransfusion contraindications per the AABB *Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* or appropriate local standards.

Using Anticoagulants

Anticoagulant solutions are added to salvaged blood to keep it from clotting. Different anticoagulants affect the clotting process in different ways.

- The most common anticoagulant solution is 30,000 units of heparin in 1L of normal saline. This should be delivered at a 1:7 ratio of heparinized saline to blood entering the reservoir by adjusting the roller clamp on the anticoagulant line.
- Citrate solution can also be used as an anticoagulant solution. A general guide for citrate solution delivery is a ratio between 1:5 and 1:10 anticoagulant to blood.

The rate for both anticoagulants should be set to give approximately 15 mL of anticoagulant for each 100 mL of blood collected. This equates to a drip rate of 1-2 drops per second, depending on the rate of blood collection.



Note: Recommendations for the use of anticoagulant solution presented in this manual are intended for use as guidelines only and should not substitute for the user's clinical judgment. For hypercoagulable patients, the user may find it necessary to increase the anticoagulant dosage to prevent clotting.

Factors Affecting Processing Time

Cell Salvage

The time required to process a bowl of salvaged blood depends on the following factors:

- Salvaged blood hematocrit
- Bowl volume
- Fill pump rate
- Wash volume
- Wash pump rate
- Empty pump rate

All these factors combine to determine the total processing time for any Cell Salvage system. The Cell Saver Elite+ device has been programmed to optimize this time during each procedure without compromising the final product. Any changes made to the preset processing parameters should be carefully considered prior to being executed.

Sequestration

Typical processing times for a single Sequestration cycle on the Cell Saver Elite+ device are 7-25 minutes. During this time approximately 225 to 900 mL of whole blood will be processed, resulting in the collection of 20 to 40 mL of platelet rich plasma and 50 to 600 mL of platelet poor plasma. Platelet yields are typically 3-7 times that of the incoming whole blood.

Actual time and results may vary depending on bowl size, protocol settings, hematocrit of incoming blood, and platelet pre-count of the incoming blood.

Chapter 5

General Operation: Cell Salvage

Preparing the Cell Saver Elite+ Device	76
Connecting to Power	76
Positioning the Device	76
Unfolding the Biohazard Waste Bag	77
Power-on Procedure	78
Installing the Cell Salvage Disposables	79
Inspecting the Disposable Sets	79
Collect First Setup	79
Installing the Processing Set	81
Connecting the Reservoir	84
Setting up the Saline Solution	85
Inspecting the Installation	85
Performing the Intraoperative Cell Salvage Procedure	86
Initiating a Procedure	86
Procedure Overview	86
Additional Functions	87
Processing a Partial Bowl	88
Monitoring the Waste Bag	88
Reinfusing Processed Blood	89
Changing Processing Sets During a Procedure	90
Changing the Bowl Size During a Procedure	90
Completing a Procedure	91
Additional Functions	92
Performing the Postoperative Cell Salvage Procedure	94
Post-Op Set	94
Installing the Post-Op Set After Intra-Op Use	95
Transporting the Patient	96
Installing the Postoperative Set for Post-Op Only Use	98

Preparing the Cell Saver Elite+ Device

Connecting to Power

Before powering on the device, make sure it is plugged into a properly grounded power outlet.

A power cord is supplied with the device. Do not replace the power cord with a substitute. If necessary, contact the local Haemonetics representative for a replacement. Always ensure the power cord is connected to an appropriately grounded power source.



Warning: Ground continuity can only be achieved when the equipment is connected to a properly grounded outlet.



Note: The Cell Saver Elite+ device is classified as a continuous operation, Class I, Type CF, IPX1 device, as defined by IEC/EN 60601 standards for medical electrical equipment.

Positioning the Device

To position the device for a procedure:

1. Extend each IV pole to the desired height.
2. Remove the touch screen display from the rear panel of the device.
3. Mount the touch screen display on the left IV pole and adjust the display to the optimal viewing angle.
4. Rotate the reservoir weigher on the right IV pole so that it faces the desired direction.

1. IV poles
2. Touch screen
3. Reservoir weigher
4. Centrifuge header arm, valve module cover, and pump platen

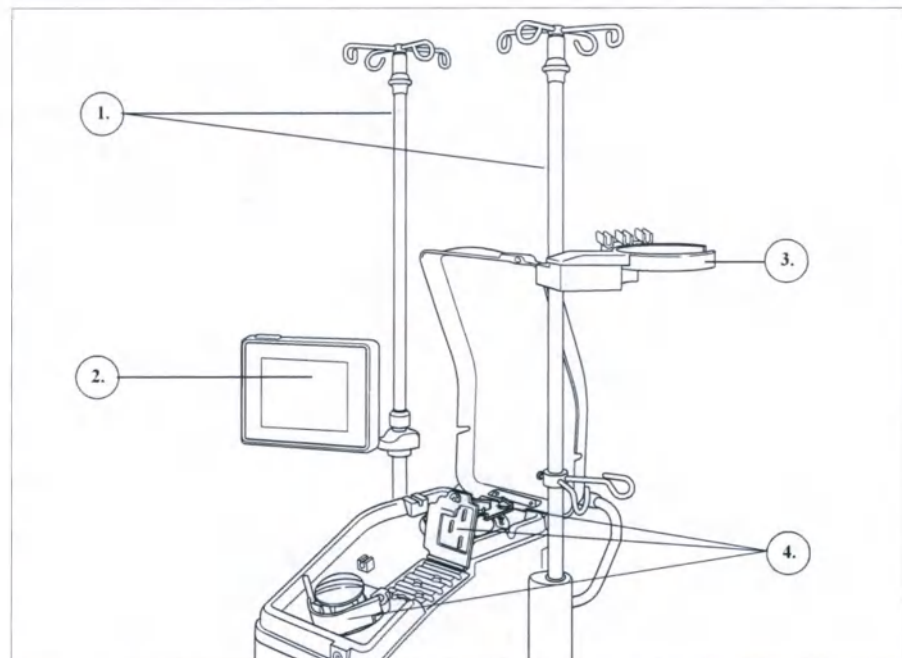


Figure 33, Device positioned for disposable set installation

Unfolding the Biohazard Waste Bag

Once the device is properly positioned, follow the steps below to set up the biohazard waste bag:

1. If the biohazard waste bag is stored in the tray on the underside of the device, remove the bag from the tray.
2. Unfold the bag and ensure that the bag is connected to the drain tube attached to the underside of the device.
3. Ensure that there are no kinks or twists in the tubing and allow the bag and its tubing to hang from the drain tube (See [Figure 34](#)).
4. Open the slide clamp and leave it open.



Attention: The biohazard waste bag should be left hanging out of the tray at all times. In the event of a blood spill, turn off and then unplug the device from grounded AC power. Remove and replace the bag only if it is found to be contaminated with blood or fluid. See [“Replacing the Biohazard Waste Bag” on page 155](#).

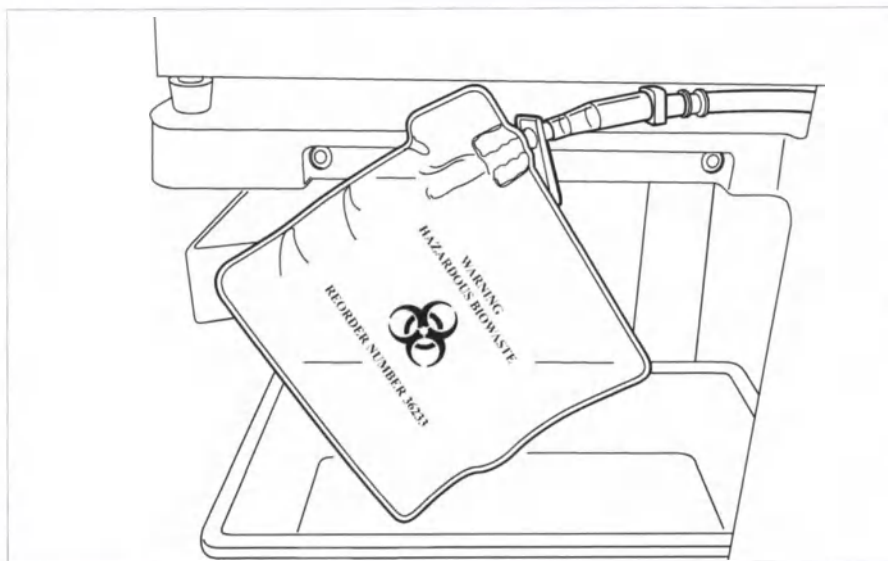


Figure 34, Allowing the biohazard waste bag to hang out of the tray

Power-on Procedure

When ready to initiate a procedure:

1. Ensure the pump platen lever is closed and the valve module cover and centrifuge header arm are closed and locked.
2. Close the device cover.
3. Press the power switch located on the rear panel of the device.
The device goes through a series of power-on self-tests and advances to the *Bowl Selection Screen*.



Note: During the power-on self-tests (POST), the device checks the interlocks for the device and manifold covers, the centrifuge arm and the pump platen. To avoid event messages, it is recommended that these be closed during POST. If an event message instructing the user to close one of these occurs and cannot be cleared, close the specified item and restart the device.



*Note: When powered on, the device defaults to the startup mode settings group as determined in the System screen (See “[Device Settings](#)” on page 46 for more information). To select a different settings group, touch  (**Menu**), select **Settings** from the drop-down menu, and choose the desired settings group.*

Installing the Cell Salvage Disposables

Inspecting the Disposable Sets

Always inspect disposable sets while removing them from the packaging.

1. Read the labeling on the disposable set to ensure it is the correct set for the current procedure.
2. Ensure there are no kinks or twists in the tubing that could restrict the flow of fluid.
3. Check that there are no missing caps or open connections.
4. Verify that there are no visible defects or particulate within the set.

Collect First Setup

Using a collect first setup enables you to collect fluid in the reservoir and ensure there is enough shed blood to recover before attaching a processing set. To prepare the collection reservoir and aspiration and anticoagulation (A&A) line:

Load the Reservoir and Vacuum Line

1. Place the reservoir in the reservoir weigher so that the three filtered inlet ports face the tubing support.



Note: The reservoir weigher should be no higher than 183 cm (72 in.) from the floor.

2. Close the slide clamp on the reservoir drain port.
3. *If using the Cell Saver Elite+ internal suction*, connect the filtered vacuum line to both the vacuum port on the back of the device and to the vacuum inlet port on the reservoir.
4. *If using external suction*, connect the external vacuum to the vacuum inlet port on the reservoir.

Attach the A&A Line and Prime the Reservoir

1. Open the A&A line packaging using aseptic technique and pass the sterile inner wrapped line into the sterile field.
2. Attach a plastic suction wand to the A&A line while inside the sterile field and pass the other end back out to the device.
3. Connect the A&A line to the reservoir and insert the A&A line into the tubing support.
4. Touch **Suction** to turn on suction. If using manual suction, set suction to a minimal acceptable level (<200 mmHg).

1. Vacuum line
2. A&A line in the tubing support

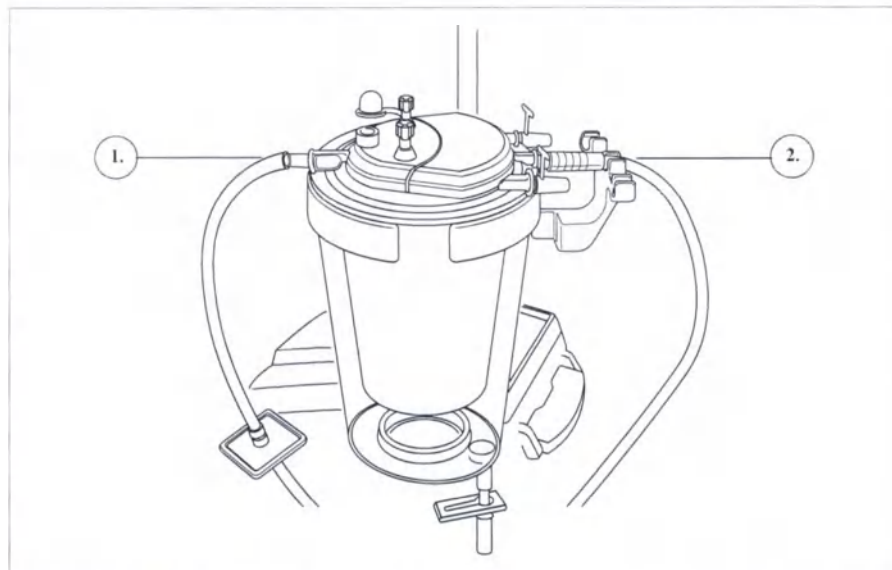


Figure 35, Reservoir vacuum line and A&A connections

5. Close the roller clamp on the A&A line.
6. Hang the anticoagulant (AC) solution bag on the IV pole.
7. Ensure that the bag is properly labeled as anticoagulant solution.



Note: The most common anticoagulant solution is 30,000 units of heparin in 1L of normal saline. This should be delivered at a 1:7 ratio of heparinized saline to blood entering the reservoir by adjusting the roller clamp on the anticoagulant line.

Citrate solution can also be used as an anticoagulant solution. A general guide for citrate solution delivery is a ratio between 1:5 and 1:10 anticoagulant to blood.

The rate for both anticoagulants should be set to give approximately 15 mL of anticoagulant for each 100 mL of blood collected. This equates to a drip rate of 1-2 drops per second, depending on the rate of blood collection.

These recommendations for the use of anticoagulant solution are intended as guidelines only and should not substitute for the user's clinical judgment.

8. Aseptically insert the spiked end of the drip chamber into the AC solution bag.
9. Squeeze the drip chamber.
10. Reopen the roller clamp on the AC drip line to allow full flow of AC solution.
11. Allow approximately 150 mL of AC solution to flow into the collection reservoir to adequately prime the filter/defoamer media.
12. Close the roller clamp until beginning the collection from the field.



Alert: Prior to pumping blood through the harness and bowl, the blood must be anticoagulated, either systemically or regionally. Non-anticoagulated blood or blood components introduced into the bowl/harness assembly will clot. Such clotting renders the final blood product inappropriate for reinfusion.

Installing the Processing Set

When adequate shed blood recovery has occurred or is expected, prepare the processing set for installation:

Selecting the Bowl Size

1. From the *Bowl Selection Screen*, scan a processing set using the barcode reader underneath the touch screen display or select the appropriate bowl size on the touch screen. The *Processing* screen appears.
2. Extend the tub holder located on the right side of the cart.
3. Place the tub in the holder so that the top of the bowl faces the back of the device.

Hanging the RBC Bag

To install the RBC bag:

1. Remove the RBC bag and tubing from the tub and hang the bag on the top hooks of the right IV pole.
2. Close the two small ratchet clamps on the reinfusion lines.
3. Ensure that the two large ratchet clamps on the blue line are open and the twist-lock connection is secure.

1. RBC bag
2. Large ratchet clamp
3. Small ratchet clamps

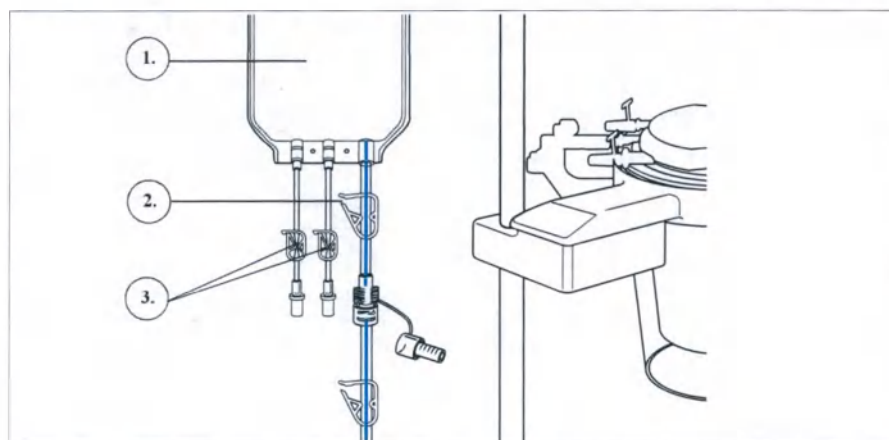


Figure 36, RBC bag

Installing the Tubing Harness

To install the processing set tubing harness:

1. Open the cover, centrifuge header arm, valve module cover, and pump platen.
2. Lift the remaining disposable set components from the tub and drape them over the device with the waste bag on the left side of the device and the bowl placed loosely in the centrifuge well.
3. Thread the pump tubing around the pump.
4. Install the tubing manifold on the left side of the valve module, pressing it lightly into place.
5. Floss the tubing into the air detector.
6. Insert the clear tubing and the color-coded lines into the grooves in the valve module.
7. Close the pump platen.
8. Close and latch the valve module cover.

1. Tubing in air detector
2. Pump platen lever
3. Pump platen
4. Tubing in valve module channels

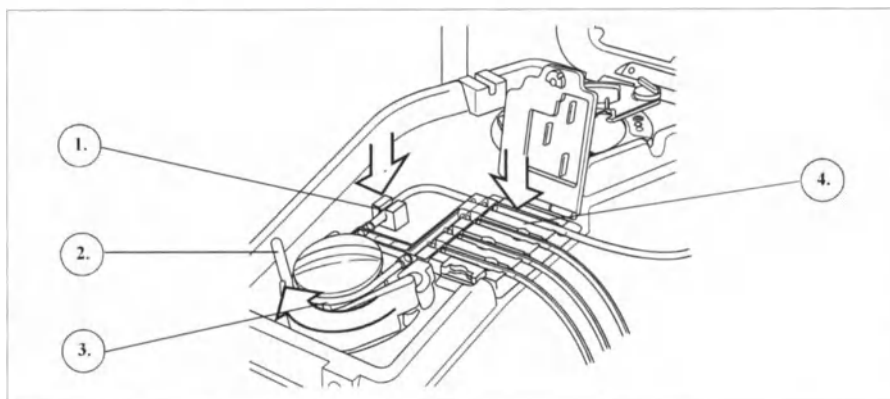


Figure 37, Tubing harness

Installing the Bowl

To install the bowl:

1. **70 mL bowl only:** Insert the chuck adaptor into the centrifuge well.



Note: The chuck adaptor is NOT disposable and should be saved for subsequent procedures.

2. Ensure that the lower port of the bowl faces the effluent line sensor.
3. Install the bowl in the centrifuge by carefully pressing down on the shoulders of the bowl until it is seated securely in the chuck.

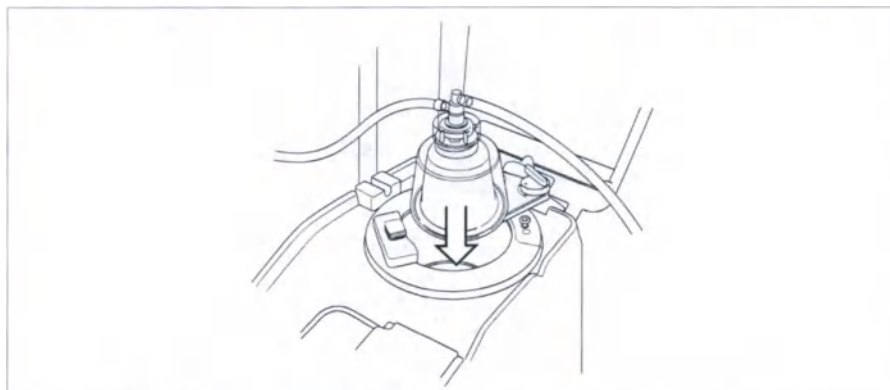


Figure 38, Inserting the bowl into the centrifuge chuck

4. **70 mL bowl only:** Ensure that the red indicator lines inside the chuck adaptor are visible.
5. Position the header arm around the top of the bowl.
6. Turn the latch on the header arm clockwise until it locks into place.
7. Spin the bowl to ensure it spins freely.

1. Header arm
2. Tubing in effluent line sensor
3. Header arm latch
4. Bowl in centrifuge chuck

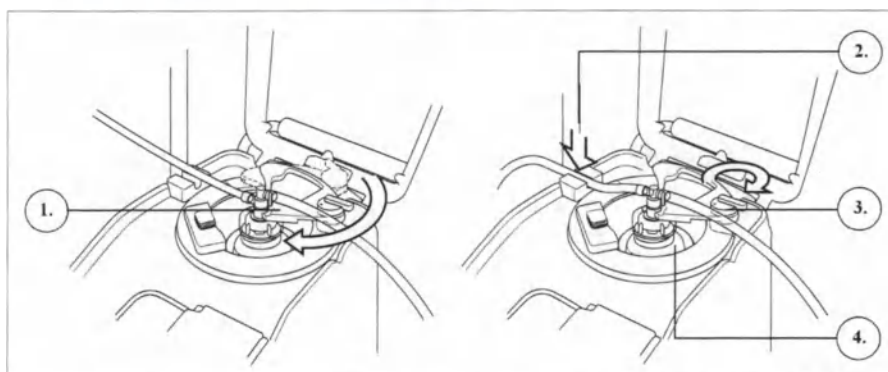


Figure 39, Closing and locking the header arm



Note: A click will be heard when the locking mechanism is completely secured.



Alert: Verify that the outlet port and effluent tubing are free of any restrictions prior to initiating a procedure. If the outlet port is inadvertently clamped off, the bowl rotary seal may become compromised. See [“Avoiding Flow Restrictions” on page 68](#) for more information.

Installing the Effluent Line Sensor Tubing

To install the effluent line tubing:

1. Floss the effluent tubing into the effluent line sensor groove.

2. Ensure that the tubing is completely installed in the effluent line sensor.

Hanging the Waste Bag

To hang the waste bag:

1. Hang the waste bag on the pins on the left side of the device.
2. Verify that the waste bag is securely connected to the effluent line.
3. Ensure that the waste bag drain port is completely closed.

1. Effluent tubing connection
2. Waste bag pins
3. Waste bag drain port

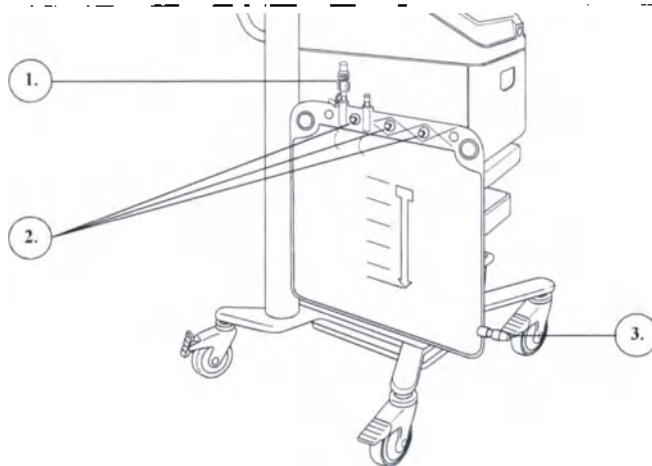


Figure 40, Hanging the waste bag

Connecting the Reservoir

1. Aseptically connect the red line to the reservoir drain port.
2. Open the reservoir drain port slide clamp.

1. Reservoir
2. Reservoir drain port slide clamp
3. Red line connection
4. Red line ratchet clamp

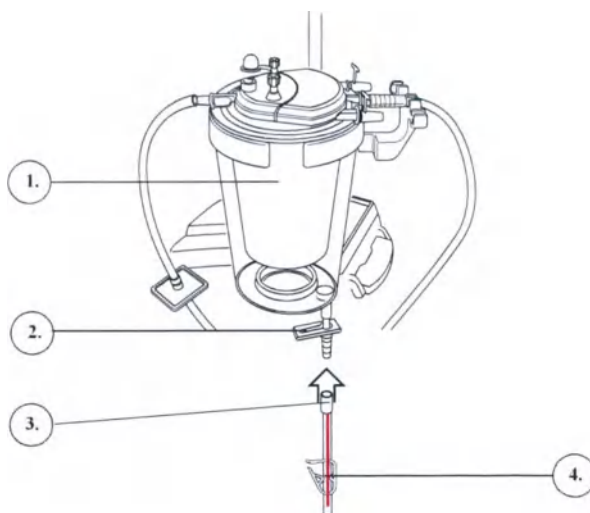


Figure 41, Red line connected to the reservoir drain port

Setting up the Saline Solution



Alert: The wash solution should be Sterile 0.9% Saline For Injection, USP. No other wash solutions should be used, as this could lead to hemolysis.

To install the saline solution:

1. Hang the saline solution bags on the lower pigtail of the right IV pole.
2. Close the ratchet clamps on the yellow lines.
3. Spike the saline solution bags and unclamp the lines.

1. Saline wash solution
2. Saline spike

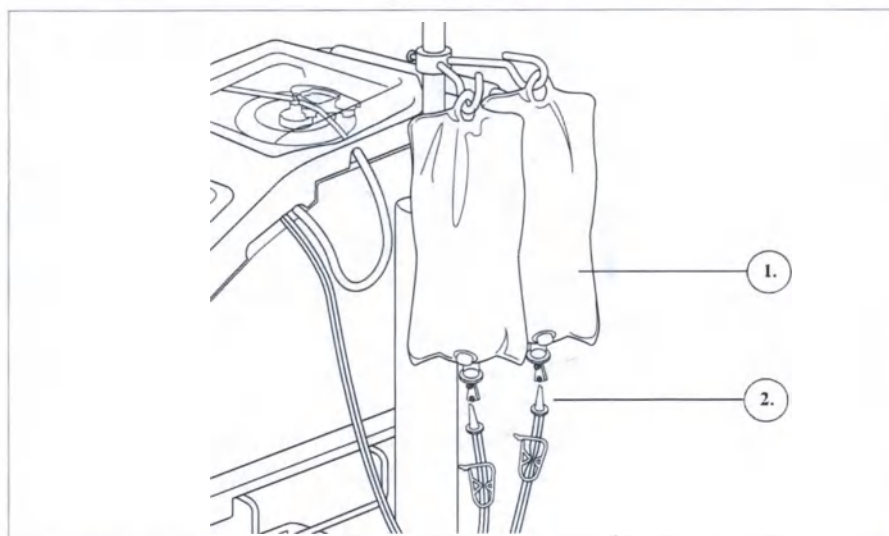


Figure 42, Spiking the saline bags



Note: Each wash cycle requires a volume of saline solution that depends on the size of the bowl in use.

- **225 mL bowl:** 1000 mL saline solution.
- **125 mL bowl:** 750 mL saline solution.
- **70mL bowl:** 300 mL saline solution.

Inspecting the Installation

Always inspect the disposable set after completing the installation.

1. Inspect all parts of the disposable set and verify that there are no twists, kinks, or flat spots.
2. Verify that all connections are secure and all appropriate clamps are closed.
3. Close the device cover, ensuring that no tubing is inadvertently clamped off.

Performing the Intraoperative Cell Salvage Procedure

The Cell Salvage procedure processes blood solution from the reservoir in a series of cycles. Each cycle consists of the Fill, Wash, and Empty phases. When the Auto-Fill parameter is enabled the cycles repeat automatically until the volume of fluid in the reservoir at the beginning of Fill is less than the start volume setting.

Initiating a Procedure

Once the disposable set is properly loaded onto the device, touch **Start Procedure**. The device advances to Standby and waits for fluid to enter the reservoir.

Procedure Overview

The device starts the **Fill phase** when the fluid in the collection reservoir reaches a preset level or when the user touches **Fill**. During the Fill phase the device pumps fluid from the reservoir into the spinning bowl.



*Note: If the reservoir contains fluid and it is desired to process that fluid but the device has not yet automatically tripped into Fill, touch **Fill** on the Cell Saver Elite+ display.*

The device starts the **Wash phase** when the bowl contains the appropriate amount of red blood cells (RBCs) or when the user touches **Wash**. During the Wash phase the device pumps saline solution into the spinning bowl. The saline solution moves through the heavy red cell layer, carrying cellular components and other waste solution out through the effluent tubing and into the waste bag. During the Wash phase, the **Wash** pad expands to show the wash volume used and the target wash volume. For information on changing the target wash volume for the current wash cycle, see [“Phase Pads” on page 38](#).

The device starts the **Empty phase** at the completion of the Wash phase or when the user touches **Empty**. During the Empty phase the device stops the centrifuge and pumps the RBCs from the bowl into the RBC bag. To minimize the number of RBCs remaining in the bowl at the end of Empty, the device starts Empty at a higher speed and reduces it throughout the Empty cycle in preprogrammed increments. The default settings are specified on [page 126](#). If the user changes the empty speed in the settings group, the device maintains the new speed specified in the settings group throughout the Empty cycle.



Note: If the user manually adjusts the pump speed, pump regulation is disabled. If the user then manually adjusts the pump speed back to the default value specified in the current settings group, pump regulation is enabled again.



*Note: If the device loses power during the Empty cycle, touch **Empty** after recovering the procedure to ensure the bowl empties completely.*

If there is no further blood to process, the user should end the procedure. See ["Completing a Procedure" on page 91](#).

Additional Functions

Concentrate Phase

If it becomes necessary to wash and reinfuse whatever cells are currently in the bowl and there are washed RBCs in the RBC bag, the user can initiate a **Concentration phase** by touching **Conc** on the touch screen.

During the Concentration phase the device transfers washed RBCs from the RBC bag back into the bowl. The device starts the Wash phase when the bowl contains the appropriate amount of RBCs.

If there are insufficient RBCs in the RBC bag to initiate a Wash phase, the user may wash a partial bowl.

Return Phase

If it becomes necessary to return the fluid in the bowl to the collection reservoir or the extracorporeal circuit, the user can initiate a **Return phase** by touching **Return** on the touch screen.

During the Return phase the device pumps fluid from the bowl through the red line and back to the collection reservoir or extracorporeal circuit. Volume accounting is defined by the Volume Accounting parameter in the protocol settings, set to "Reservoir" or "Circuit." The default setting is "Reservoir." When it is set to "Reservoir," volume returned to the red line is subtracted from the processed volume. When it is set to "Circuit," volume returned to the red line is added to the reinfusion volume.

Once the bowl is empty, the device starts another processing cycle when the fluid in the collection reservoir reaches a preset level.

Emergency Mode



Alert: RBCs may be lost into the waste bag during Emergency mode.



Note: The red line sensor does not monitor RBC spillage during Emergency mode.



Note: Emergency mode is only available with the 125 mL and 225 mL bowls. It is not available for use with the 70mL bowl.

If it becomes necessary to manage high blood loss situations during a procedure, the user can initiate **Emergency mode**. Emergency mode is accessible during the Fill, Wash, Empty, Conc, and Return phases. It is not available from a Standby or Stopped state.

To initiate Emergency mode:

1. Touch **Emergency Mode**.
2. Touch **On** to confirm.

During Emergency mode the device processes blood continuously at high speeds through the Fill, Wash, and Empty phases until the air detector senses air for the first time in the Fill phase, indicating that the reservoir is empty. The device then reverts to the previous settings group and enters Standby.

Processing a Partial Bowl

If it is necessary to process blood before a full bowl has been collected, the user can wash a partial bowl by manually starting the Wash phase.

Blood processed using a partial bowl will have a lower hematocrit than blood processed using a normal full bowl. Because the hematocrit of the bowl contents is lower, there is more supernatant in the bowl. In order to dilute the larger volume of supernatant, a partial bowl should use two times the normal saline solution.

If the user chooses to wash a partial bowl, the device either automatically doubles the wash volume, uses the default wash volume, or provides an option to double the wash volume, as determined by the Partial Bowl Wash setting. (See ["Modifiable Settings" on page 126](#) for more information.)

Monitoring the Waste Bag

During the procedure, the device monitors the amount of fluid collected in the waste bag and alerts the user to change the bag or drain the contents of the bag when it is almost full.

When emptying the waste bag, do not allow the fluid level in the bag to fall below the 1 liter mark. This ensures that sufficient air is retained in the system to empty the bowl. Make sure that the bowl is empty before replacing the waste bag.

Emptying the Waste Bag

Drain the waste fluid into an empty container for discard.



Attention: Unless the bowl is completely empty, keep fluid level in the waste bag ABOVE the 1 liter mark on the waste bag. This prevents air loss.

Changing the Waste Bag

To prevent air loss, change the waste bag ONLY when the bowl is empty. Follow the steps below to change the waste bag:

1. Touch  (Pause) to pause the procedure.
2. Remove the full waste bag.
3. Install a new waste bag.
4. Touch  (Play) to resume the procedure.

Reinfusing Processed Blood

Important Warnings About Reinfusing Processed Blood



Alert: DO NOT USE A PRESSURE CUFF OR ANY OTHER MECHANICAL DEVICE WITH THE CELL SAVER ELITE+ SYSTEM. PRESSURE REINFUSION CAN RESULT IN THE FATAL INFUSION OF AIR INTO THE PATIENT.



Alert: If reinfusing directly from the RBC bag, the bag **MUST NOT** become empty in between transfusions to the patient. If air enters the reinfusion line, empty the air before starting reinfusion.



Alert: If reinfusing directly from the RBC bag, the slide clamp between the RBC bag and the patient **MUST** be closed between reinfusions. The white ratchet clamps on the blue line between the RBC bag and the Cell Saver Elite+ device **MUST NOT** be closed.



Alert: Washed, packed cells are depleted of clotting factors. The physician must monitor the quantity of washed cells returned to the patient and supplement the washed, packed cells with fresh frozen plasma and platelets if required for hemostasis.



Alert: In accordance with applicable current guidelines and standards, a transfusion filter designed to retain particles potentially harmful to the patient should be used when returning processed concentrated RBCs.

Using a Transfer Pack

Reinfusion of the processed blood to the patient can begin as soon as there are RBCs in the RBC bag. Collecting shed blood in the reservoir, filling the bowl, and reinfusing processed blood to the patient can occur simultaneously throughout the procedure.

Blood can be either reinfused directly to the patient from the RBC bag or transferred to a transfer pack prior to reinfusion.

Follow the steps below to use a transfer pack:

1. Attach a transfer bag to one of the small ports on the reinfusion bag.
2. Open the slide clamp and allow all of the cells to flow into the transfer bag.
3. Close the slide clamp on both bags and remove the transfer bag.

At this point, the RBCs will be ready for reinfusion following standard transfusion protocols.

Follow standard transfusion protocols when reinfusing the RBCs.

Changing Processing Sets During a Procedure

Unless otherwise required in order to resolve an event message, the valve module cover remains locked throughout the procedure to ensure it is not inadvertently opened and the fluids within the processing set are not mixed. If it becomes necessary to change the processing set during a procedure, follow the steps below:

1. Touch  (Pause).
2. Touch **End Procedure**. A confirmation screen appears.
3. Touch **End Procedure** and wait for the device to empty the bowl (if full) and purge the blue line.
4. Once the blue line has been emptied completely, remove the current processing set from the device.
5. Install a new processing set, following the instructions beginning on [page 81](#).
6. Once the new processing set is installed, touch **Resume Procedure**.

All procedure statistics from the procedure will be retained, and suction can remain on throughout this process.

Changing the Bowl Size During a Procedure

If the user selected the incorrect bowl size from the *Bowl Selection* screen, navigate to the *Records* screen, view the procedure record, and edit the processing set on the *Disposables* tab, following the instructions on [page 136](#).

Completing a Procedure

When a Cell Salvage procedure is complete, you can end the procedure by touching **End Procedure** when available. Upon confirming that you want to end the procedure, the *Records* screen displays the procedure record. If the device detects there is still fluid in the bowl, it empties the bowl before marking the procedure complete. If the fluid is clean cells, it empties the bowl to the blue line; if the fluid is unwashed cells, it returns the fluid through the red line to the reservoir. The device then pumps a small amount of air through the blue line to flush any remaining blood in the line into the RBC bag. During this Empty phase, a "Purging Blue Line" message appears in the message area. When the blue line has been fully purged, a "Procedure Complete" message appears. Remove the disposable set from the device and discard according to local standard operating procedures for biohazardous material.

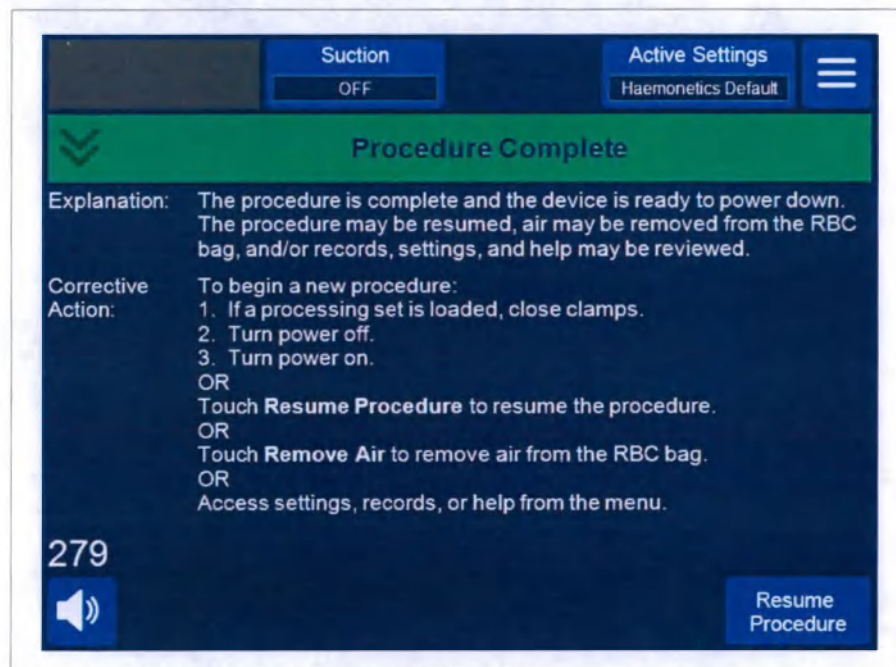


Figure 43, Expanded view of the "Procedure Complete" message

-  **Note:** To begin a new procedure, you must first power down the device and power it back on.
-  **Note:** If you power down the device before fully purging the blue line, power the device back on, choose to resume the procedure, and touch **End Procedure**. This flushes the remaining blood in the blue line into the RBC bag.
-  **Note:** If the device is powered off without purging the blue line and is powered on again within six hours with a processing set installed, the device prompts you to resume the previous procedure or to save the previous procedure and

start a new one. If you choose to start a new procedure, the device marks the previous procedure as complete and performs a self-test. If you instead chooses to continue the previous procedure, the device instructs you to ensure all disposables and interlocks are in place.

Additional Functions

When you end a procedure, the *Record* screen appears, displaying the procedure record for the current procedure:

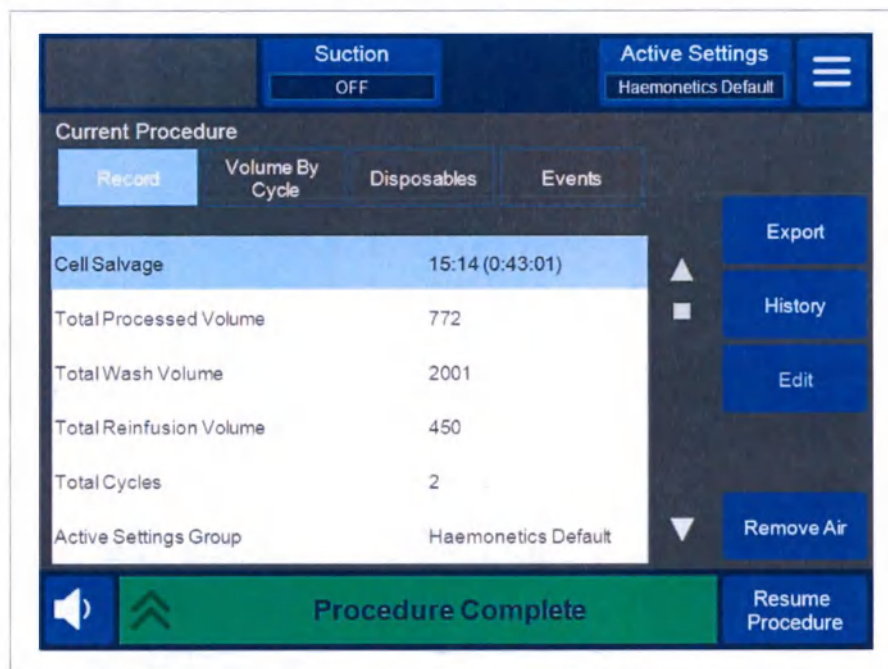


Figure 44, Example of the current procedure record

The right side of the screen provides additional actions you can take, including export the procedure record, view procedure record history for past procedures, edit the procedure record, and remove air. For more information on procedure records, see [Chapter 8, "Records"](#).

Removing Air from the RBC Bag



Alert: This process may leave residual air in the RBC bag. Do not pressure infuse. May cause fatal infusion of air.

To purge any extra air from the RBC bag, you can touch **Remove Air**. A yellow alert message appears.

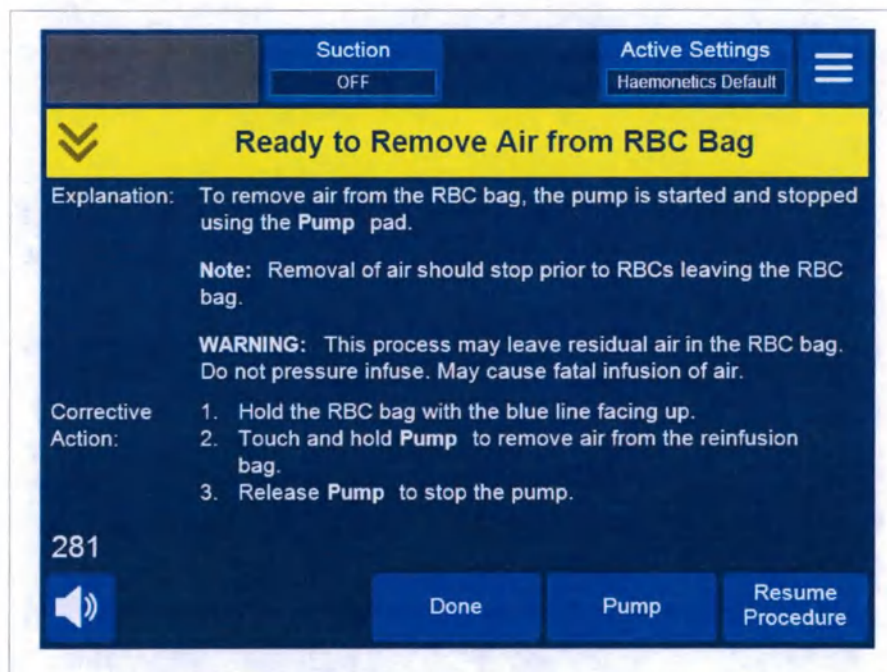


Figure 45, Example of the yellow alert message

Following the prompts on the screen,

1. Hold the RBC bag with the blue line facing up.
2. Touch and hold **Pump** to remove air from the RBC bag. The pump rotates as long as you are touching **Pump**.
3. Release **Pump** to stop the pump.
4. To return to the *Records* screen, touch **Done**.

Resuming a Procedure

To resume the procedure after touching **End Procedure**, you can touch **Resume Procedure**. The touch screen returns to the *Processing* screen with the device in Standby mode. You can then choose to continue the procedure by touching one of the phase pads. To end the procedure again, touch **Procedure Complete**.

Performing the Postoperative Cell Salvage Procedure

Postoperative processing runs completely automatically. The Cell Saver Elite+ device generates the suction in the reservoir. The device begins the processing cycles when an appropriate amount of blood solution collects in the reservoir. You have the option to anticoagulate postoperative drainage blood. Post-op suction provides a variable suction level with a default level of 75 mmHg. You may set the suction to the following levels:

- 25 mmHg
- 50 mmHg
- 75 mmHg
- 100 mmHg
- Off

Post-op suction utilizes periodic suction relief. Suction runs at the selected suction level for 10 minutes, is relieved for 1 minute, and then returns to the selected suction level for another 10 minutes. This cycle repeats continuously throughout post-op operation.



Note: Intraoperative suction levels on the Cell Saver Elite+ device are not intended to be used for postoperative wound drainage, which you should not expose to suction levels greater than 100mmHg.



Alert: Postoperative suction on the Cell Saver Elite+ device is not intended to be used for chest (pleural or mediastinal) wound drainage.

The device retains procedure data while it is powered down for transport from the operating room to the post-anesthesia care unit (PACU). When the device is powered back on, it asks you to choose to either continue the current procedure or to end the procedure and begin a new procedure.

Post-Op Set

1. Reservoir connection
2. Connection spike
3. Post-op line
4. "Metec" reservoir adaptor
5. Anticoagulant port
6. Wound drain connectors

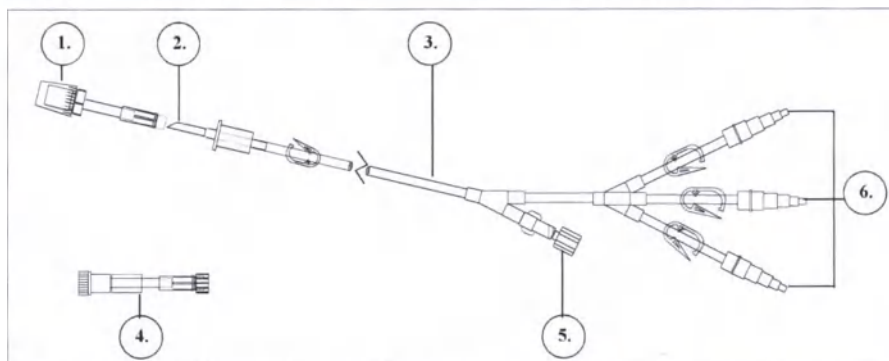


Figure 46, Example of a post-op set

Installing the Post-Op Set After Intra-Op Use



Preparing the Device and Disposable Set

Note: For post-op suction, you must use the Cell Saver Elite+ internal post-op suction levels or wall suction regulated to appropriate post-op suction levels.



Attention: Do not activate post-op suction until the wound drain line is attached and the wound is closed. The system post-op vacuum is not sufficient to generate suction on an open line.

1. Open the postoperative set using aseptic technique.
2. Pass the contents into the sterile field.
3. Close the clamps on the wound drain connectors of the post-op set.
4. Ensure all twist-lock connections are secure.
5. Attach the individual wound drain connectors on the post-op set to the patient wound drains.
6. Pass the capped end of the post-op set out of the sterile field to the reservoir.



Note: This connection may be made after the patient and device are present in the PACU. If using a different device in the PACU, the patient data collected in the OR will not be transferred to the second device.

7. Close the roller clamp to the anticoagulant bag on the A&A line and turn off suction to the reservoir.

To complete the installation, continue to "[Connecting to the Patient \(Without Anticoagulant\)](#)" or "[Connecting to the Patient \(With Anticoagulant\)](#)."

Connecting to the Patient (Without Anticoagulant)

To continue installing the post-op set without anticoagulant:

1. Disconnect the A&A line from the reservoir and discard the A&A line and the anticoagulant bag according to local standard operating procedure for biohazardous material.
2. Connect the post-op set to one of the three filtered inlet ports on the reservoir.
3. Open the wound drain clamps to the patient.

Connecting to the Patient (With Anticoagulant)

To continue installing the post-op set using anticoagulant:

1. Disconnect the A&A line from the reservoir and discard it according to local standard operating procedure for biohazardous material.
2. Connect the anticoagulant bag to an administration set and connect the administration set to the anticoagulant port on the post-op set.

3. Connect the post-op set to one of the three filtered inlet ports on the reservoir.
4. Open the wound drain clamps to the patient.



Note: For post-op suction, you must use the Cell Saver Elite+ internal post-op suction levels or wall suction regulated to appropriate post-op suction levels.



Attention: Do not activate post-op suction until the wound drain line is attached and the wound is closed. The system post-op vacuum is not sufficient to generate suction on an open line.

5. Prime the post-op set with anticoagulant solution.
6. Connect the end of the post-op set (the end opposite the wound drain connectors) to one of the three filtered inlet ports on the reservoir.



Note: If you use the AD720 wound drain adaptor, you should leave the A&A line on the reservoir and attach it to the adaptor.

Transporting the Patient

When ready to transport the device to the post-anesthesia care unit (PACU):

Without an Anticoagulated Post-Op Line

1. Clamp the vacuum line between the hydrophobic filter and the device and disconnect it from the device.
2. Turn off suction on the device.
3. Power off the device and disconnect it from power.



*Note: Do not touch **End Procedure**.*

4. Lower the IV poles as far as possible.
5. Transport the device (if necessary), patient, reservoir, and tubing.

Upon Arrival

1. Raise the IV poles into operating position and ensure the reservoir is no higher than 90 cm (35.5 in.).
2. Connect the vacuum line to the device and remove the clamp.
3. Connect the device to power and power it on.
4. Touch **Continue Procedure**.
5. Touch **Suction** on the touch screen and select **Post-Op** from the drop-down list.
6. Set the appropriate suction level (The default suction level is 75 mmHg.)
7. Ensure blood is flowing towards the reservoir.

The device is ready to proceed with postoperative operation and begins the processing cycles when an appropriate amount of blood collects in the reservoir.

With an Anticoagulated Post-Op Line

1. Close the roller clamp to the anticoagulant bag.
2. Clamp the vacuum line between the hydrophobic filter and the device and disconnect it from the device.
3. Turn off suction on the device.
4. Power off the device and disconnect it from power.



*Note: Do not touch **End Procedure**.*

5. Lower the IV poles as far as possible.
6. Transport the device (if necessary), patient, reservoir, and tubing.

Upon Arrival

1. Raise the IV poles into operating position, and ensure the reservoir is no higher than 90 cm (35.5 in.).
2. Ensure the anticoagulant bag is approximately the same height as the reservoir.
3. Connect the vacuum line to the Cell Saver Elite+ device and remove the clamp.
4. Connect the device to power and power it on.
5. Touch **Continue Procedure**.
6. Touch **Suction** on the touch screen and select **Post-Op** from the drop-down list, or connect the reservoir to wall suction regulated to appropriate post-op suction levels.
7. Set the appropriate suction level. (The default suction level is 75 mmHg.)
8. Open the roller clamp to the anticoagulant bag.
9. Open the wound drain clamps to the patient.
10. Ensure blood and anticoagulant are flowing towards the reservoir.

The device is ready to proceed with postoperative operation and begins the processing cycles when an appropriate amount of blood collects in the reservoir.

Installing the Postoperative Set for Post-Op Only Use

If the reservoir was not used in intra-op, follow the steps below to prime the reservoir.

1. Open the postoperative set using aseptic technique.
2. Pass the contents into the sterile field.
3. Close the clamps on the wound drain connectors of the post-op set.
4. Ensure all twist-lock connections are secure.
5. Attach the individual wound drain connectors on the post-op set to the patient wound drains.
6. Pass the capped end of the post-op set out of the sterile field to the reservoir.



Note: This connection may be made after the patient and device are present in the PACU. If using a different device in the PACU, the patient data collected in the OR will not be transferred to the second device.

7. Connect the anticoagulant bag to an administration set and connect the administration set to the anticoagulant port on the post-op set.
8. Connect the post-op set to one of the three filtered inlet ports on the reservoir.
9. Power on the device, if it is not already on.
10. Touch **Suction** on the touch screen and select **Post-Op** from the drop-down list, or connect the reservoir to wall suction regulated to appropriate post-op suction levels.
11. Set the appropriate suction level. (The default suction level is 75 mmHg.)
12. Open the post-op set clamp between the reservoir and the anticoagulant port.
13. Open the roller clamp on the administration set attached to the anticoagulant bag.
14. Prime the reservoir with approximately 200 mL of anticoagulant solution.
15. If you want to use the post-op set with anticoagulant, set the appropriate anticoagulant drip rate; otherwise, close the roller clamp to the anticoagulant bag.
16. Open the wound drain clamps once the wound is closed.
17. If processing is necessary, load the processing set. (See "Installing the Processing Set" on page 81.)

Chapter 6

General Operation: Sequestration

Preparing the Cell Saver Elite+ Device	100
Connecting to Power	100
Positioning the Device	100
Unfolding the Biohazard Waste Bag	101
Power-On Procedure	102
Installing the Sequestration Disposables	103
Inspecting the Disposable Sets	103
Loading the Reservoir and Vacuum Line	103
Installing the Processing Set	103
Installing the Blood Bag Adaptor Harness	107
Installing the Collection Bag Harness	108
Inspecting the Installation	109
Performing a Sequestration Procedure	110
Procedure Overview	110
Processing from Blood Bags	110
Initiating a Procedure	110
Collecting PPP	111
Collecting PRP	112
Emptying the Bowl	113
Concentration During Sequestration	114
Ending the Sequestration Protocol Early	114
Changing to a Cell Salvage Procedure	115
Completing the Sequestration Cycle	116
Transferring the RBCs for Reinfusion	118
Removing the Plasma Product	118
Removing the Sequestration and Processing Sets	119

Preparing the Cell Saver Elite+ Device

Connecting to Power

Before powering on the device, make sure it is plugged into a properly grounded power outlet.

A power cord is supplied with the device. Do not replace the power cord with a substitute. If necessary, contact the local Haemonetics representative for a replacement. Always ensure the power cord is connected to an appropriately grounded power source.



Warning: Ground continuity can only be achieved when the equipment is connected to a properly grounded outlet.



Note: The Cell Saver Elite+ device is classified as a continuous operation, Class I, Type CF, IPX1 device, as defined by IEC/EN 60601 standards for medical electrical equipment.

Positioning the Device

To position the device for a procedure:

1. Extend each IV pole to the desired height.
2. Remove the touch screen display from the rear panel of the device.
3. Mount the touch screen display on the left IV pole and adjust the display to the optimal viewing angle.
4. Rotate the reservoir weigher on the right IV pole so that it faces the desired direction.

1. IV poles
2. Touch screen
3. Reservoir weigher
4. Centrifuge header arm, valve module cover, and pump platen

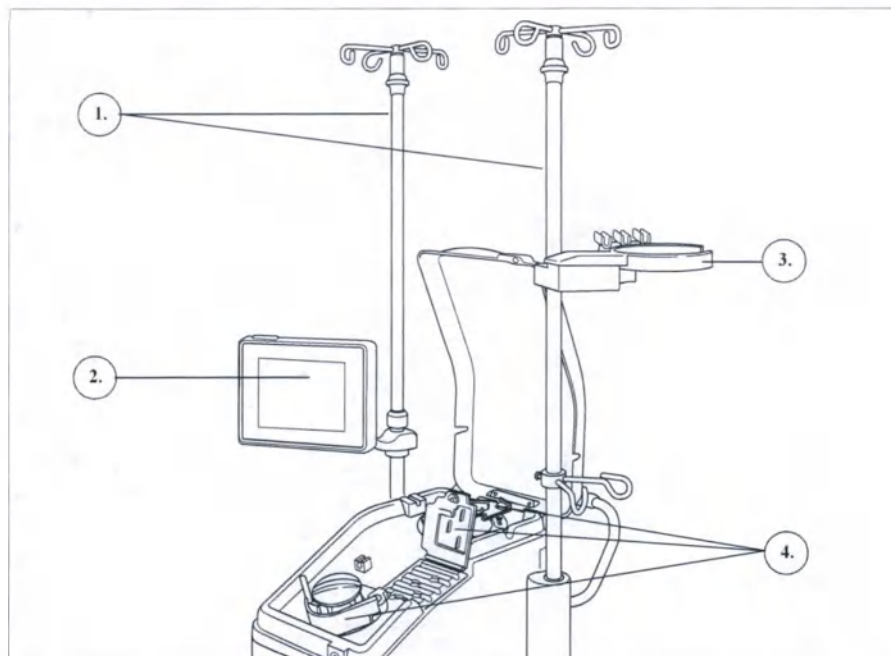


Figure 47, Device positioned for disposable set installation

Unfolding the Biohazard Waste Bag

Once the device is properly positioned, follow the steps below to set up the biohazard waste bag:

1. If the biohazard waste bag is stored in the tray on the underside of the device, remove the bag from the tray.
2. Unfold the bag and ensure that the bag is connected to the drain tube attached to the underside of the device.
3. Ensure that there are no kinks or twists in the tubing and allow the bag and its tubing to hang from the drain tube (See [Figure 48](#)).
4. Open the slide clamp and leave it open.



Attention: The biohazard waste bag should be left hanging out of the tray at all times. In the event of a blood spill, turn off and then unplug the device from grounded AC power. Remove and replace the bag only if it is found to be contaminated with blood or fluid. See [“Replacing the Biohazard Waste Bag” on page 155](#).

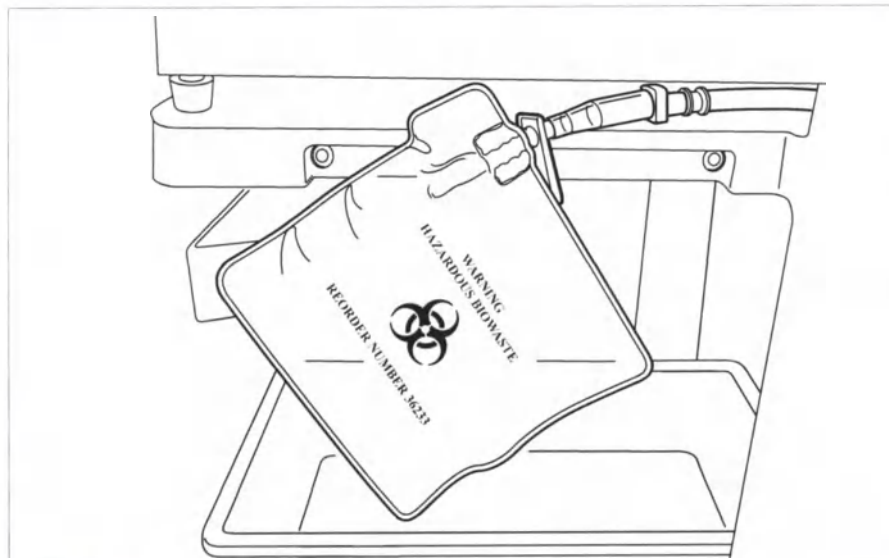


Figure 48, Allowing the biohazard waste bag to hang out of the tray

Power-On Procedure

When ready to initiate a procedure:

1. Ensure the pump platen lever is closed and the valve module cover and centrifuge header arm are closed and locked.
2. Close the device cover.
3. Press the power switch located on the rear panel of the device.
The device goes through a series of power-on self-tests and advances to the *Bowl Selection Screen*.
4. Touch  (**Menu**) and select **Sequestration** from the drop-down list to select the Sequestration protocol. The device displays the *Sequestration Bowl Selection* screen.



Note: During the power-on self-tests (POST), the device checks the interlocks for the device and manifold covers, the centrifuge arm and the pump platen. To avoid event messages, it is recommended that these be closed during POST. If an event message instructing the user to close one of these occurs and cannot be cleared, close the specified item and restart the device.



*Note: When powered on, the device defaults to the startup mode settings group as determined in the System screen (See “[Device Settings](#)” on page 46 for more information). To select a different settings group, touch  (**Menu**), select **Settings** from the drop-down menu, and choose the desired settings group.*

Installing the Sequestration Disposables

Inspecting the Disposable Sets

Always inspect disposable sets while removing them from the packaging.

1. Read the labeling on the disposable set to ensure it is the correct set for the current procedure.
2. Ensure there are no kinks or twists in the tubing that could restrict the flow of fluid.
3. Check that there are no missing caps or open connections.
4. Verify that there are no visible defects or particulate within the set.

Loading the Reservoir and Vacuum Line

The Sequestration protocol is only available prior to starting the first Fill phase in the Cell Salvage procedure.

To prepare for the Sequestration protocol, load the reservoir and vacuum line:

1. Place the reservoir in the reservoir weigher so that the three filtered inlet ports face the tubing support.



Note: The reservoir weigher should be no higher than 183 cm (72 in.) from the floor.

2. Close the slide clamp on the reservoir drain port. Do not load the A&A line at this time. Leave the port capped until ready to use.
3. *If using the Cell Saver Elite+ internal suction*, connect the filtered vacuum line to both the vacuum port on the back of the device and to the vacuum inlet port on the reservoir.
4. *If using external suction*, connect the external vacuum to the vacuum inlet port on the reservoir.

Installing the Processing Set

Selecting the Bowl Size

1. If you have not already selected the Sequestration protocol, touch  (Menu) and select **Sequestration** from the drop-down list. The device displays the *Sequestration Bowl Selection* screen.
2. From the *Bowl Selection Screen*, scan a processing set using the barcode reader underneath the touch screen display or select the appropriate bowl size on the touch screen. The *Processing* screen appears.



Note: Sequestration is not available with the 70mL bowl set.

3. Extend the tub holder located on the right side of the cart.

4. Place the tub in the holder so that the top of the bowl faces the back of the device.

Hanging the RBC Bag

To install the RBC bag:

1. Remove the RBC bag and tubing from the tub and hang the bag on the top hooks of the right IV pole.
2. Close the two small ratchet clamps on the reinfusion lines.
3. Ensure that the two large ratchet clamps on the blue line are open and the twist-lock connection is secure.

1. RBC bag
2. Large ratchet clamp
3. Small ratchet clamps

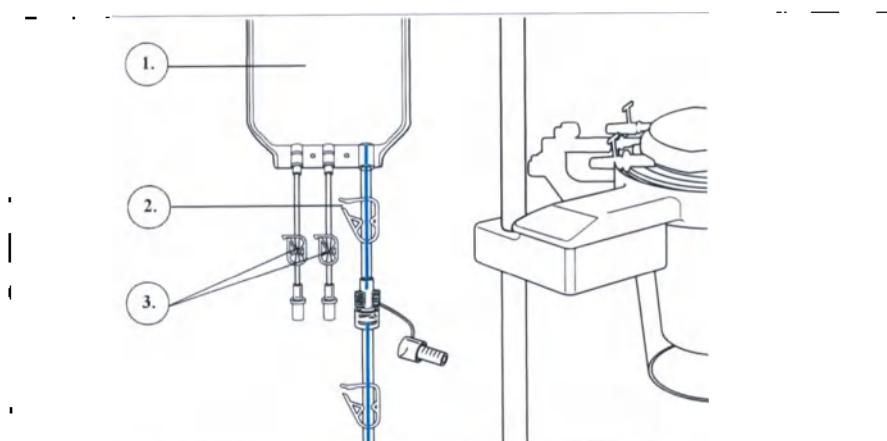


Figure 49, RBC bag

Installing the Tubing Harness

To install the processing set tubing harness:

1. Open the cover, centrifuge header arm, valve module cover, and pump platen.
2. Lift the remaining disposable set components from the tub and drape them over the device with the waste bag on the left side of the device and the bowl placed loosely in the centrifuge well.
3. Thread the pump tubing around the pump.
4. Install the tubing manifold on the left side of the valve module, pressing it tightly into place.
5. Floss the tubing into the air detector.
6. Insert the clear tubing and the color-coded lines into the grooves in the valve module.
7. Close the pump platen.
8. Close and latch the valve module cover.

1. Tubing in air detector
2. Pump platen lever
3. Pump platen
4. Tubing in valve module channels

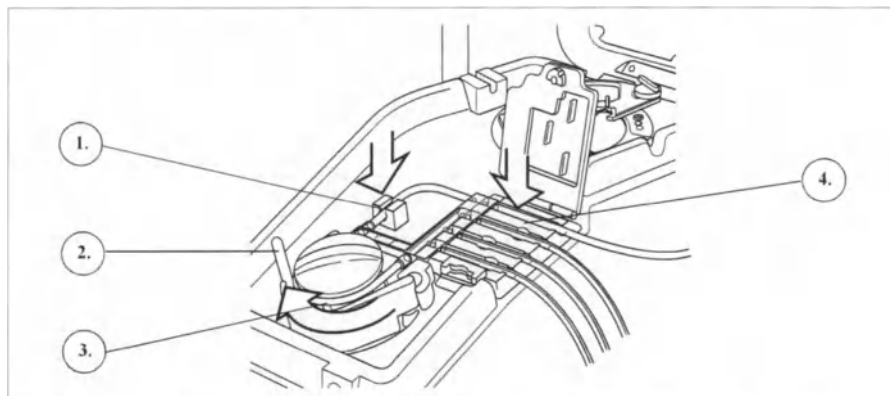


Figure 50, Tubing harness

Installing the Bowl

To install the bowl:

1. Ensure that the lower port of the bowl faces the effluent line sensor.
2. Install the bowl in the centrifuge by carefully pressing down on the shoulders of the bowl until it is seated securely in the chuck.

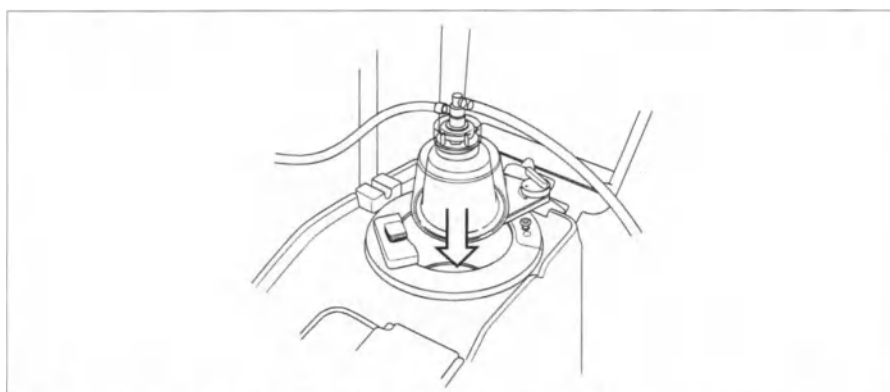


Figure 51, Inserting the bowl into the centrifuge chuck

3. Position the header arm around the top of the bowl.
4. Turn the latch on the header arm clockwise until it locks into place.
5. Spin the bowl to ensure it spins freely.

1. Header arm
2. Tubing in effluent line sensor
3. Header arm latch
4. Bowl in centrifuge chuck

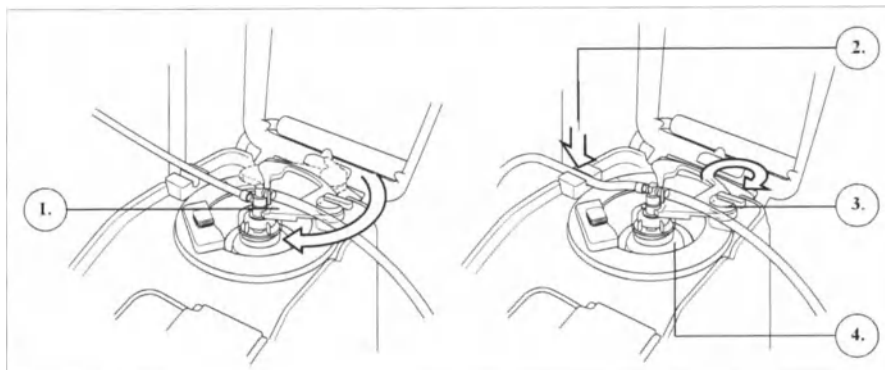


Figure 52, Closing and locking the header arm



Note: A click will be heard when the locking mechanism is completely secured.



Alert: Verify that the outlet port and effluent tubing are free of any restrictions prior to initiating a procedure. If the outlet port is inadvertently clamped off, the bowl rotary seal may become compromised. See **“Avoiding Flow Restrictions”** on page 68 for more information.

Installing the Effluent Line Sensor Tubing

To install the effluent line tubing:

1. Floss the effluent tubing into the effluent line sensor groove.
2. Ensure that the tubing is completely installed in the effluent line sensor.

Hanging the Waste Bag

To hang the waste bag:

1. Hang the waste bag on the pins on the left side of the device.
2. Verify that the waste bag is securely connected to the effluent line.
3. Ensure that the waste bag drain port is completely closed.

1. Effluent tubing connection
2. Waste bag pins
3. Waste bag drain port

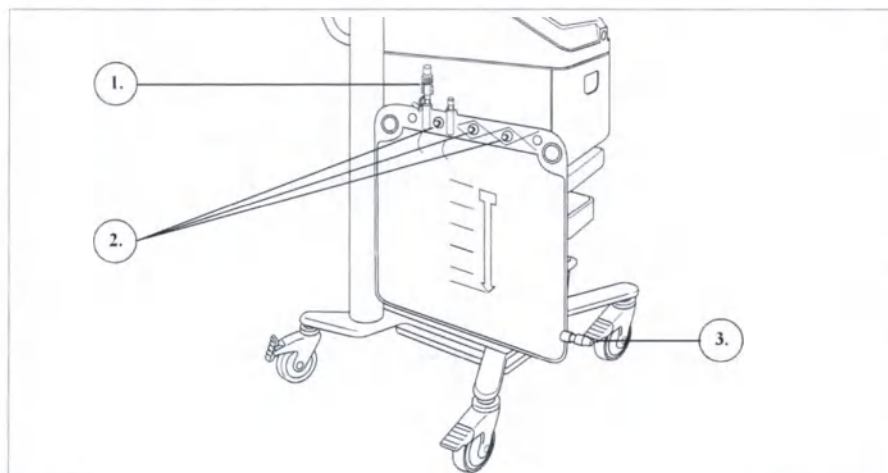


Figure 53, Hanging the waste bag

Installing the Blood Bag Adaptor Harness

Follow the steps below to install the blood bag adaptor set:

1. Close the ratchet clamps on the yellow saline lines of the processing set.
2. Connect the red line from the processing set to the red line connection on the adaptor set.
3. Connect the reservoir drain port connection on the adaptor set to the reservoir drain port.



Note: If a reservoir is not going to be used for Cell Salvage following the Sequestration procedure, the adaptor harness does not need to be connected to a reservoir. In this case, the slide clamp on the port that would connect to the adaptor harness should be closed.

1. Reservoir drain port connection
2. Red line connection
3. Line to blood bag

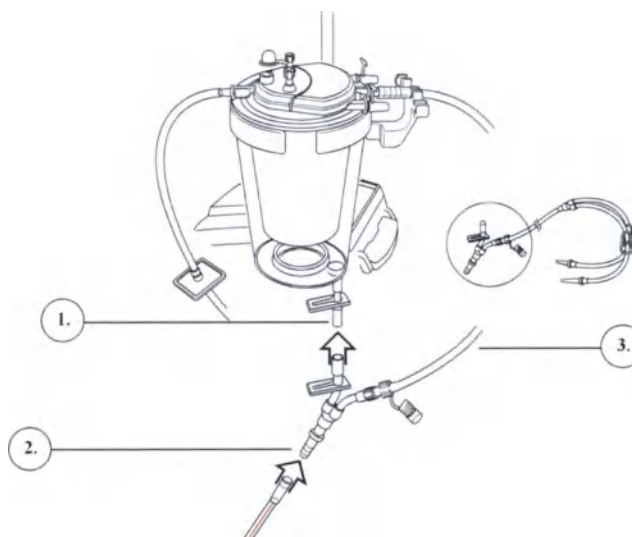


Figure 54, Blood bag adaptor harness

4. Close the clamps on both blood bag lines.
5. Hang the blood bag(s) on one of the top hooks of the right IV pole.
6. Spike the blood bag(s).
7. Open the clamp on the line leading to the blood bag(s).

Installing the Collection Bag Harness

Follow the steps below to install the collection bag harness:

1. Disconnect the effluent line tubing from the waste bag.
2. Connect the effluent line tubing to the effluent line connection on the collection bag harness.
3. Cap off the waste bag, using the cap removed from the collection bag harness.
4. Hang one collection bag on one of the waste bag pins.
5. Hang the other collection bag on a different waste bag pin.
6. Hang the air bag on the remaining waste bag pin.
7. Close the red ratchet clamps on the collection bags.
8. Ensure that the white ratchet clamps are open.

1. Effluent line connection
2. White, blue and yellow ratchet clamps
3. Green ratchet clamps
4. Collection bags
5. Air bag

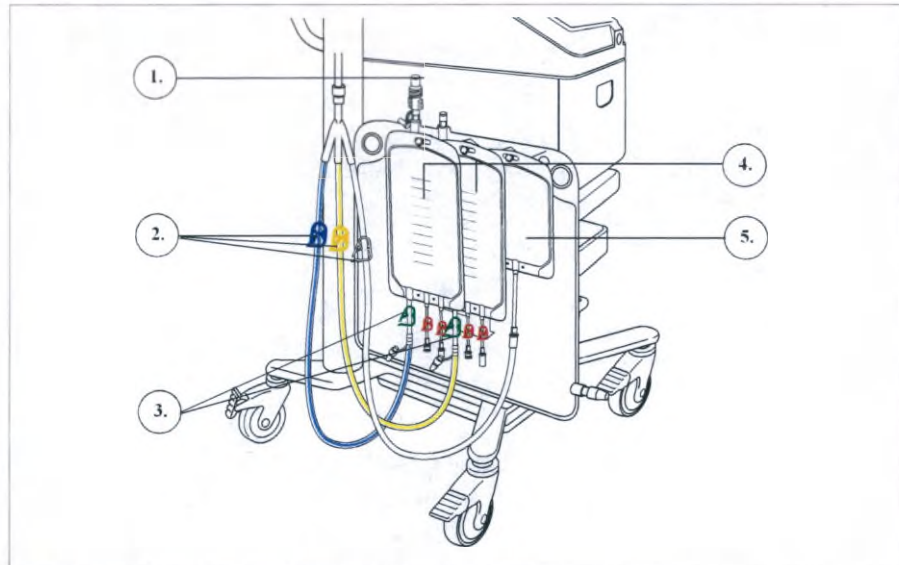


Figure 55, Blood bag adaptor harness

Inspecting the Installation

Always inspect the disposable set after completing the installation.

1. Inspect all parts of the disposable set and verify that there are no twists, kinks, or flat spots.
2. Verify that all connections are secure and all appropriate clamps are closed.
3. Close the device cover, ensuring that no tubing is inadvertently clamped off.

Performing a Sequestration Procedure

Procedure Overview

During the Sequestration procedure the device separates the blood into platelet poor plasma (PPP), platelet rich plasma (PRP), and red blood cells (RBCs).

Prior to beginning Sequestration, blood is collected into blood bags containing anticoagulant (AC) solution. During Sequestration, the device processes blood in a series of cycles. Each cycle consists of a Fill and Empty phase. During the Fill phase, the bowl fills with whole blood and then collects PPP and PRP in the collection bags. The device displays prompts throughout the procedure that instruct you to open and close clamps at the appropriate times.

The Sequestration procedure is usually performed just after the induction of anesthesia but prior to the surgical procedure and is only available when the device is first powered on and prior to starting the first Fill phase in the Cell Salvage procedure. Suction may be turned on while performing Sequestration if you want to start collecting fluid from the surgical field.

The system is first set up with a standard processing set. A Sequestration set is then attached to the processing set as described in this chapter.

Prior to running the Sequestration protocol with the Cell Saver Elite+ device, you should be familiar with the operating instructions and all associated precautions and warnings for the device, in addition to any precautions and warnings specifically related to Sequestration provided in this chapter.



Note: You may turn on the on-board suction and begin collecting fluid in the reservoir while Sequestration is being completed.

Processing from Blood Bags



Alert: Only one unit of blood should be collected and processed at a time. Unless directed by a physician, do not begin withdrawal of the second unit of blood from the patient until the first unit of concentrated autologous RBCs has been reinfused to the patient.

Prior to the Sequestration procedure, collect whole blood from the patient via a short intravenous or arterial cannula into blood bag(s) containing anticoagulant solution.

Initiating a Procedure

Once the disposable set is properly loaded onto the device, follow the steps below to draw blood into the bowl from the blood bag:

1. Touch **Start Procedure** to start Sequestration. The device advances to Standby.
2. Touch **Fill**.
The device displays prompts throughout the procedure that instruct the user to open and close the white, blue, and yellow clamps on the

collection bag harness at the appropriate times. What clamps to open and close depend on whether you have chosen to collect platelet poor plasma or return it to the RBC bag in the protocol settings.



Note: The white, blue, and yellow clamps should never be closed at the same time.



Note: The prompts below correspond to the Haemonetics default settings and may appear differently if using other parameters.

3. Check that the red ratchet clamps on the collection bags are closed.
4. Following the prompts on the screen,
 - a. Open the white air line clamp and close the yellow PPP line and blue PRP line clamps when prompted.
 - b. Agitate the blood bag.
 - c. Touch **Continue** to start the Fill phase. The pump starts drawing blood. As the bowl fills, plasma becomes visible as the first layer followed by a white band (platelets), then RBCs.

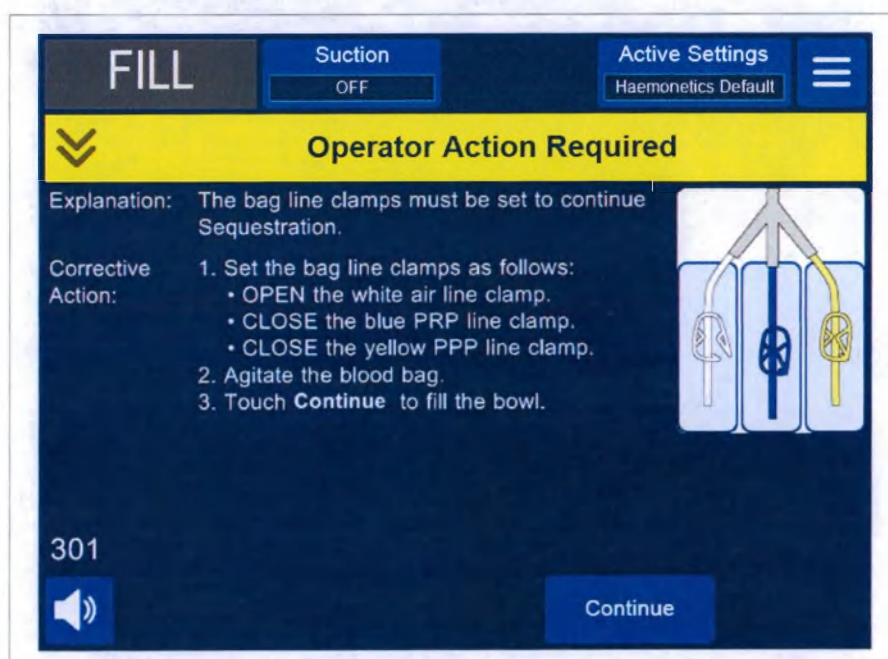


Figure 56, Example of a Sequestration process prompt

5. Observe the centrifuge bowl filling and allow air from the processing set to flow to the air bag or PPP collection bag.

Collecting PPP

The device displays another set of prompts when plasma reaches the effluent line sensor.

1. Close the white air line clamp and open the yellow PPP line clamp.
2. Touch **Continue** to begin collecting PPP.

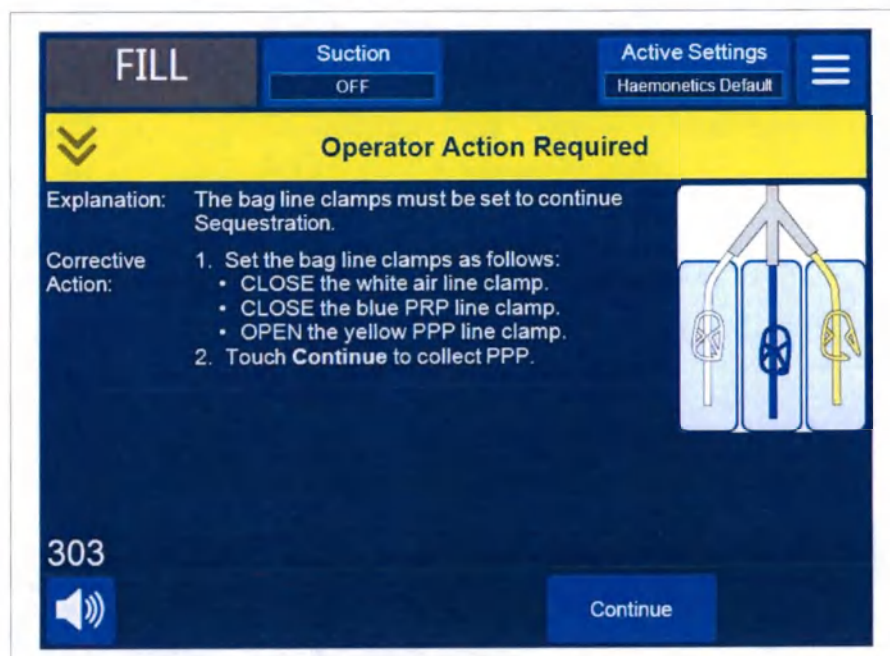


Figure 57, Example of a Sequestration process prompt

Plasma should flow into the PPP bag at a consistent flow rate until the white buffy coat band (made up of platelets and white cells), which is immediately adjacent to the top of the RBC layer, reaches the shoulder of the bowl.

Collecting PRP

The device displays another set of prompts when the buffy coat starts to exit the bowl.

1. Open the blue PRP line clamp and close the yellow PPP line clamp.
2. Touch **Continue** to begin collecting PRP.

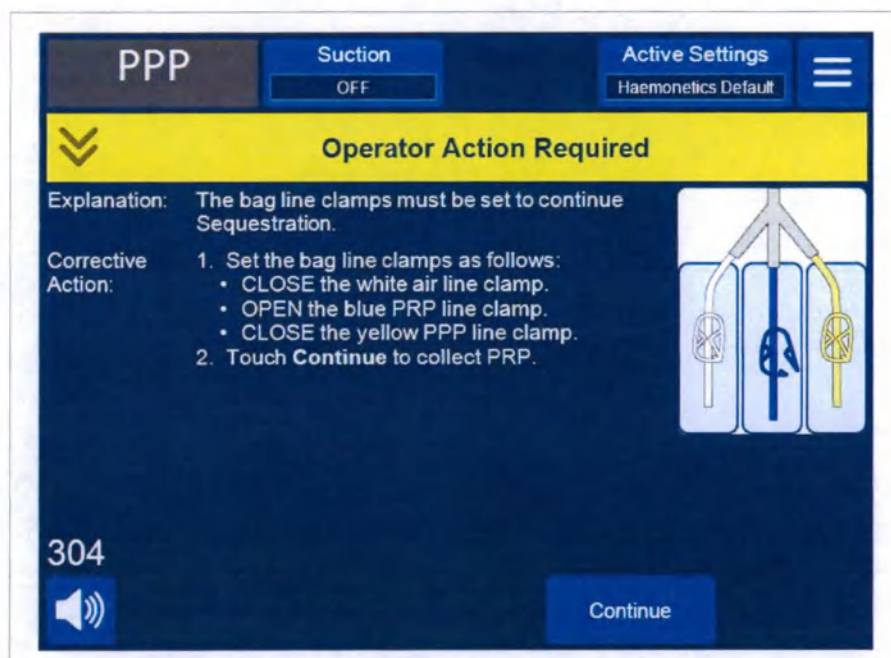


Figure 58, Example of a Sequestration process prompt

The buffy coat should flow into the PRP bag until the effluent line flow from the bowl turns medium red (indicating the presence of RBCs).

Emptying the Bowl

The device displays another set of prompts when the effluent line sensor detects the RBCs.

1. Open the white air line clamp and close the blue PRP line clamp.
2. Touch **Continue** to start the Empty phase.

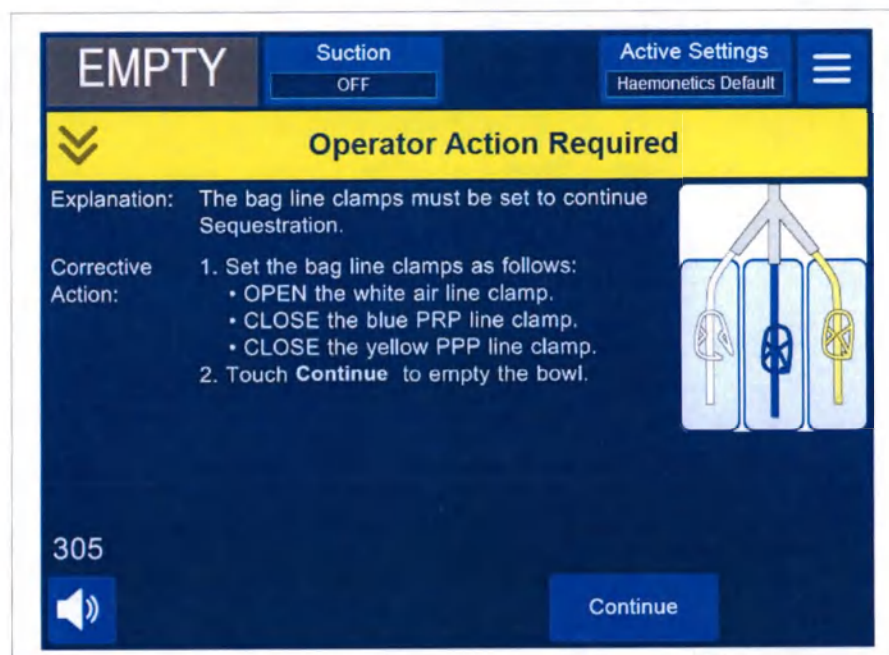


Figure 59, Example of a Sequestration process prompt

The device pumps the RBCs in the bowl into the RBC bag. Air from the air bag is drawn into the bowl to replace fluid. The pumps stop when the bowl is empty.



Note: If the device loses power during the Empty cycle, do not touch the valve cover latch while recovering the procedure. If you do open the valve cover latch, ensure it is completely closed before recovering the procedure.

Concentration During Sequestration

If, during the Fill phase, the blood bag is empty and there are RBCs from a previous cycle in the RBC bag, an event message displays the following three options:

1. Continue Using Blood Bag.
2. Continue Using RBC Bag
3. End Cycle

If you select **Continue Using RBC Bag**, the system will concentrate, or pull previously processed RBCs from the RBC bag into the bowl, to fill the bowl and push the PPP and PRP into their respective collection bags. The device will display a prompt, indicating the proper position of the clamps.

Ending the Sequestration Protocol Early

You can choose to end the Sequestration procedure early. Follow the steps below to end the procedure early:

1. Touch (Pause) to pause the procedure.

2. Touch **End Procedure**. A prompt appears on the screen.
3. Touch **End Procedure** to end or **Resume Procedure** to resume.

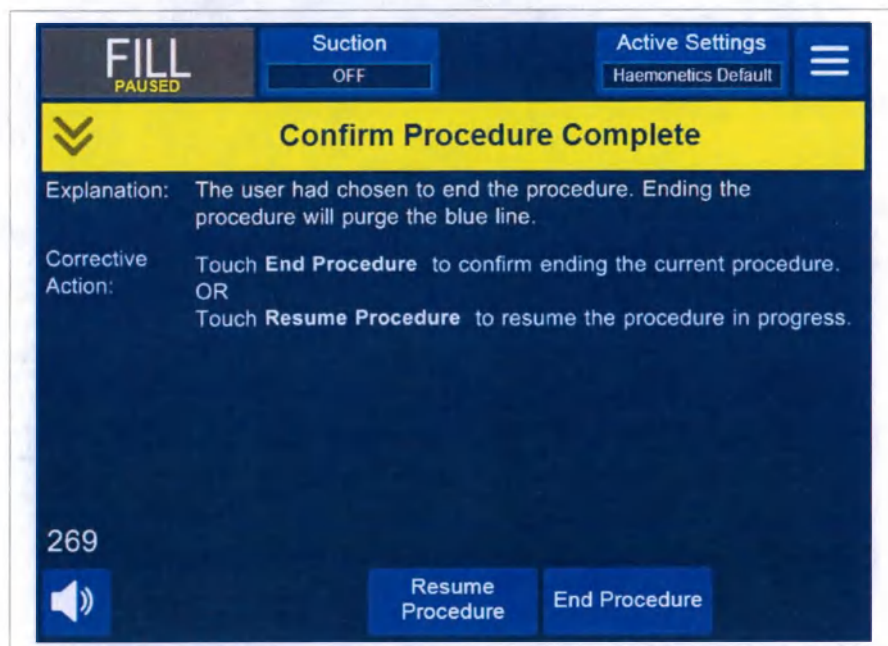


Figure 60, Ending Sequestration early

Changing to a Cell Salvage Procedure

You can also choose to end the Sequestration procedure early and change to a Cell Salvage procedure. To end Sequestration early and change to Cell Salvage:

1. Touch **≡ (Menu)** and select **Cell Salvage** from the drop-down list. The device displays a confirmation message.
2. Touch **Continue** to continue to Cell Salvage. The device displays a prompt:

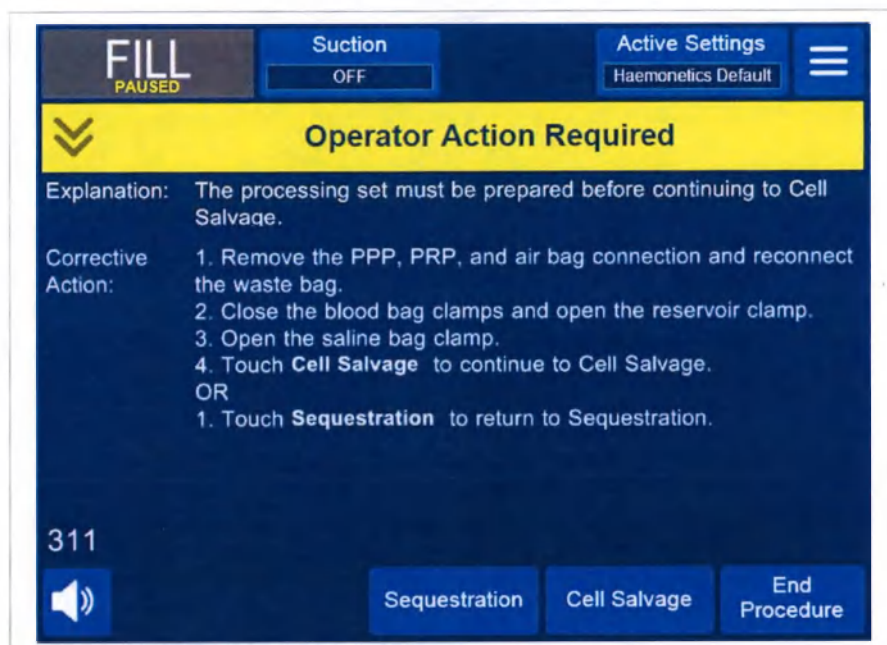


Figure 61, Changing to Cell Salvage

3. Following the instructions on the screen, change to a Cell Salvage processing set.
 - a. Disconnect the collection bag harness from the effluent tubing.
 - b. Cap the collection bag line to prevent drips.
 - c. Connect the effluent tubing to the waste bag.
 - d. Close the blood bag line clamps.
 - e. Remove the upper portion of the blood bag harness, using the twist-lock connector, and cap the port using the attached caps.
 - f. Open the saline bag clamp.
 - g. Open the reservoir drain port clamp.
 - h. Ensure that the slide clamp on the blood bag harness is open.
 - i. Touch **Cell Salvage** to continue to Cell Salvage.

Completing the Sequestration Cycle

At the end of each Sequestration cycle, the device displays a prompt asking you whether to sequester another unit from the blood bag, prepare for a Cell Salvage procedure, or end the procedure.

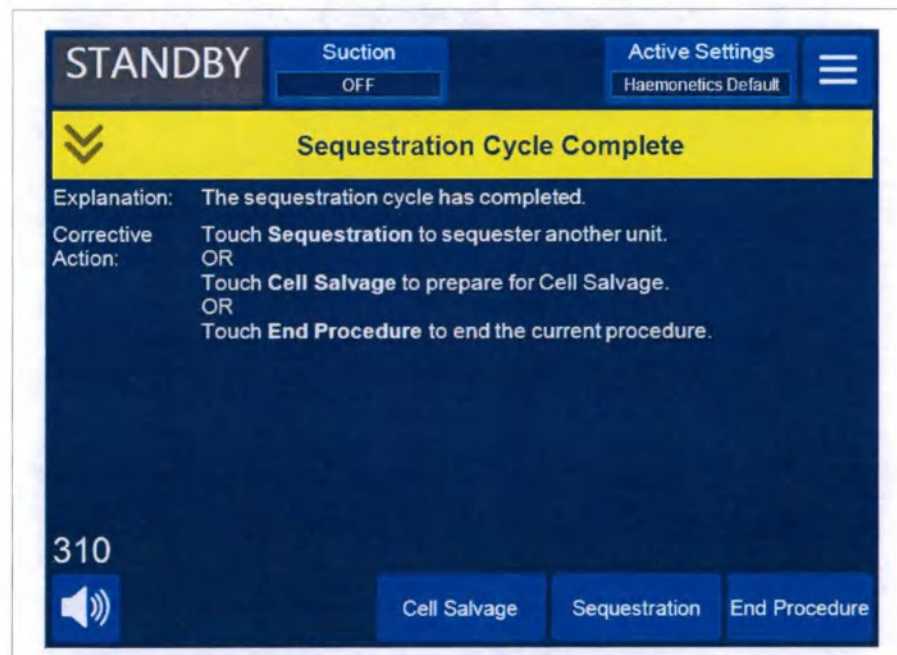


Figure 62, The Sequestration Cycle Complete message

To end the Sequestration procedure:

1. Touch **End Procedure**. A "Confirm Procedure Complete" message appears.
2. Touch **End Procedure** to confirm.

The *Records* screen displays the procedure record. If the device detects there is still fluid in the bowl, it empties the bowl to the blue line. The device then pumps a small amount of air through the blue line to flush any remaining blood in the line into the RBC bag. During this Empty phase, a "Purging Blue Line" message appears in the message area. When the blue line has been fully purged, a "Procedure Complete" message appears.



Note: Haemonetics does not recommend resuming a Sequestration procedure after marking it completed.



Note: To begin a new procedure, you must first power down the device and power it back on.



*Note: If you power down the device before fully purging the blue line, power the device back on, choose to resume the procedure, and touch **End Procedure**. This flushes the remaining blood in the blue line into the RBC bag.*



Note: If the device is powered off without purging the blue line and is powered on again within six hours with a processing set installed, the device prompts you to resume the previous procedure or to save the previous procedure and start a new one. If you choose to start a new procedure, the device marks the

previous procedure as complete and performs a self-test. If you instead choose to continue the previous procedure, the device instructs you to ensure all disposables and interlocks are in place.

Transferring the RBCs for Reinfusion



Alert: DO NOT USE A PRESSURE CUFF OR ANY OTHER MECHANICAL DEVICE WITH THE CELL SAVER ELITE+ SYSTEM. PRESSURE REINFUSION CAN RESULT IN THE FATAL INFUSION OF AIR INTO THE PATIENT.



Alert: The safe length of time that blood or blood products may remain in the autotransfusion disposables is dependent on collection and storage methods. Refer to the AABB standards or to appropriate local standards for more information.



Alert: In accordance with applicable current guidelines and standards, a transfusion filter designed to retain particles that are potentially harmful to the patient should be used when returning processed concentrated RBCs.



Attention: Depending upon the hematocrit of the incoming whole blood, a 225 mL bowl can yield 800 mL or more of plasma and cause hypovolemia if fluid balance is not carefully maintained. Many variables influence the amount of plasma that can be sequestered, and the volume to be sequestered must be determined by an attending physician. The physician must be informed of the amount and type of anticoagulant solution used, since the plasma collected will still contain some anticoagulant solution.

The RBCs can remain in the RBC bag or be drained to a transfer bag for reinfusion to the patient if needed. The RBCs should be treated the same as a unit of washed, packed RBCs in terms of administration to the patient and outdate of the product.

Refer to the current standards for expiration date of stored blood.

Removing the Plasma Product

After the final Sequestration pass, disconnect the plasma product as follows:

1. Remove the collection bags from the pins and invert the bags.
2. Open the white, blue and yellow clamps.
3. Tap the sides of the effluent tubing leading to the collection bags to dislodge any plasma/platelets which might have adhered to the tubing.
4. Close the green clamp on the collection bags.
5. Close the white, blue and yellow clamps.
6. Label the PPP/PRP product with the following minimum information:
 - Patient name and/or identification number

- Hospital identification number
- Date and time collected
- Volume collected
- Type and amount of AC solution used
- Type of product (e.g. PRP)
- For autologous use only

7. Remove the collection bags from the Y-connection.

Retain the PPP/PRP product for reinfusion upon the order of a physician.

Utilize procedures consistent with those of the local blood bank for platelet product storage and handling.

It is important to remember that any autologous blood product collected has been processed from a patient who might not normally have been accepted for blood donation. Therefore, unless the blood passes current applicable or hospital donation standards, the products obtained in autotransfusion or plasma sequestration procedures must be labeled "for autologous use only". These products should be stored separately and used solely for that purpose. If the Cell Saver Elite+ system has been set up for autotransfusion, the RBCs may be returned to the cardiotomy reservoir for later washing if desired.

Refer to the current standards for expiration date of stored blood.

Removing the Sequestration and Processing Sets

If you choose to end the procedure without performing a Cell Salvage procedure, remove the Sequestration and processing sets from the device and dispose of them according to local standard operating procedures.

Chapter 7

Protocol Settings

Overview	122
Working with Settings Groups	123
Creating a New Settings Group	123
Editing a Settings Group	124
Locking a Settings Group	125
Applying a Settings Group	125
Deleting a Settings Group	125
Modifiable Settings	126
Default Settings	126
Cell Salvage Settings	127
Parameters	130

Overview

The *Cell Saver Elite+ Settings* screen provides an easy-to-use interface for changing and saving protocol settings. Using the *Settings* screen, you can pre-configure multiple settings and save them as a settings group. This enables you to quickly change settings during a procedure by touching **Active Settings** and selecting a different settings group from the drop-down list. The Cell Saver Elite+ device can store up to 30 unique settings groups.

To access the *Settings* screen:

1. Touch  (**Menu**).
2. Select **Settings** from the drop-down list. The *Settings* screen appears.

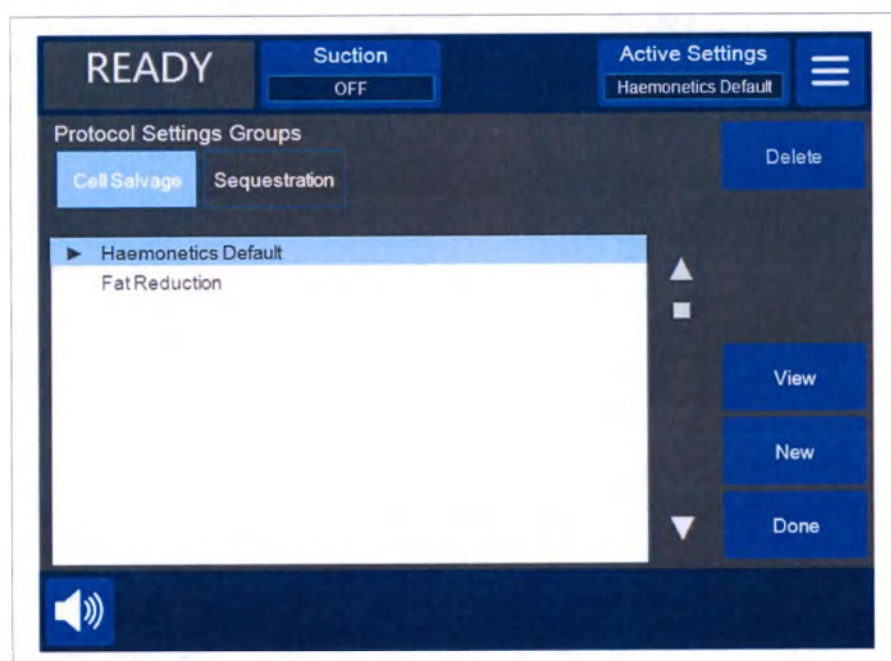


Figure 63, Example of the Settings screen

Touch **Cell Salvage** or **Sequestration** to access the settings groups for the corresponding protocol.

Working with Settings Groups

From the *Settings* screen you can do the following:

- View the parameters for a settings group
- Create a new settings group
- Edit a settings group
- Lock a settings group
- Apply a settings group to the current procedure
- Delete a settings group

Haemonetics configures each device with a default settings group called Haemonetics Default and a specialized settings group called Fat Reduction. These groups cannot be changed.

Creating a New Settings Group

Once you have accessed the *Settings* screen, follow the steps below to create a settings group:

1. Touch **Cell Salvage** or **Sequestration** to select a protocol.
2. Touch **New**. A keyboard appears.
3. Enter a name for the new settings group.

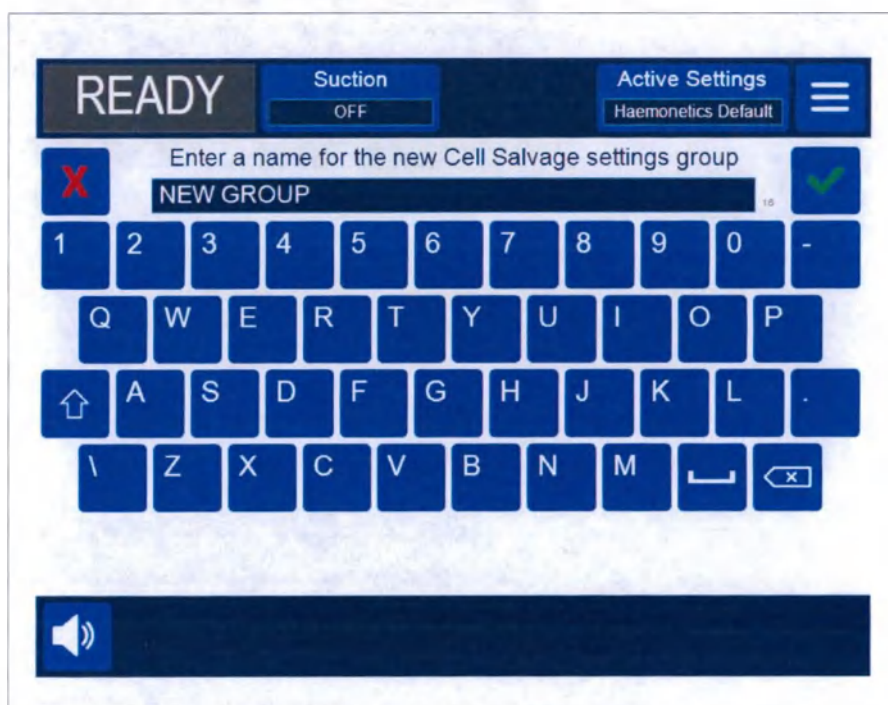


Figure 64, Creating a new settings group

4. Touch  (**Accept**). The parameter list for the new settings group appears.
5. Set the parameters for the new settings group, then touch **Done**. For more information, see “Editing a Settings Group.”

Editing a Settings Group

The parameter list displays the individual settings in a settings group. Follow the steps below to edit the settings in a settings group.

1. Select a settings group to edit.
2. Touch **View**. The parameter list appears.
3. Touch a tab to select a bowl size.
4. From the list, select a setting to modify.
5. Touch  (**Up**) or  (**Down**) to change the value for that setting. Parameters that have been changed from the default setting will have a dot next to the value.
6. To reset a setting to its default value, select the setting and touch **Default**.
7. Touch **Done** to save the changes and return to the *Settings* screen.

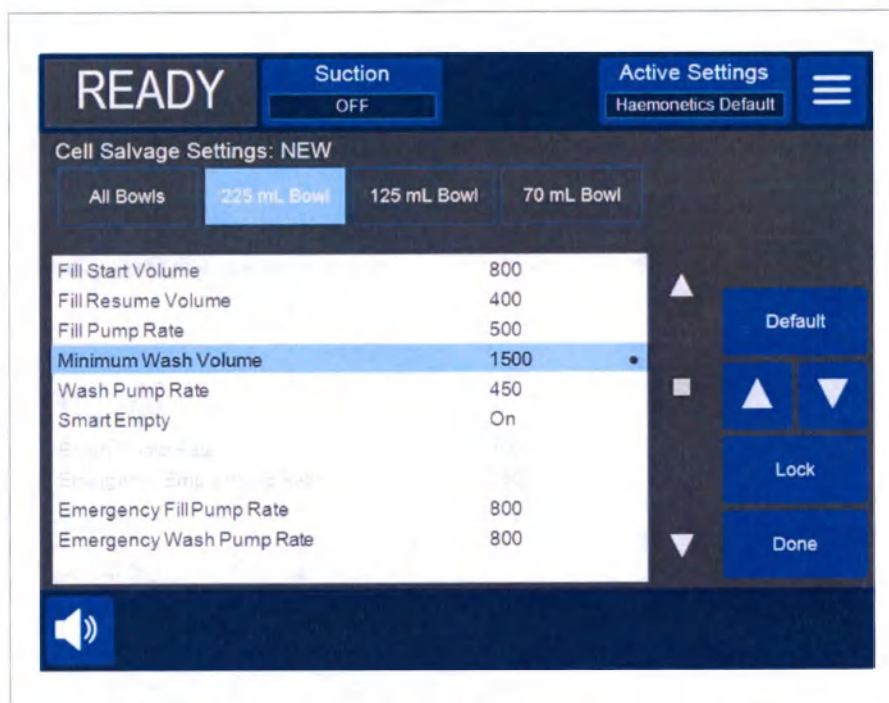


Figure 65, Example of the parameter list



Note: If you navigate to a different screen without touching **Done**, your changes will still be saved. All changes will take place immediately, except target volume

settings if the current processed volume is greater than the new target volume. In that case, the new target volume will not apply until the next cycle.



Note: Changing the current settings group will overwrite any manual adjustments you may have made.

Locking a Settings Group

When you create or edit a settings group, you can choose to lock it so it cannot be edited without the proper password.

To lock a settings group:

1. From the parameter list, touch **Lock**. A keyboard appears.
2. Enter a password and touch  (**Accept**).

To unlock a settings group:

1. From the *Settings* screen, select the settings group.
2. Touch **View**. The parameter list appears.
3. Touch **Unlock**. A keyboard appears.
4. Enter the password and touch  **Accept**).

Applying a Settings Group

You do not need to be in the *Settings* screen to change the current settings group. Follow the steps below to apply a settings group to the current procedure:

1. Touch **Active Settings**. A drop-down list appears.
2. Select a settings group. The new settings group is applied to the current procedure and appears on the **Active Settings** pad.



Note: All changes will take place immediately, except target volume settings if the current processed volume is greater than the new target volume. In that case, the new target volume will not apply until the next cycle.



Note: Changing the current settings group will overwrite any manual adjustments you may have made.

Deleting a Settings Group

Follow the steps below to delete a settings group:

1. Select the settings group to delete.
2. Touch **Delete**.
3. Touch **Confirm**.



Note: The active, Haemonetics Default, and Fat Reduction settings groups cannot be deleted.

Modifiable Settings

Default Settings Table 12, "Default Settings" displays the Haemonetics default settings for the Cell Saver Elite+ device:

Table 12, Default Settings

Cell Salvage						
Parameter	Values	Default				
Fat Reduction	On/Off	Off				
Auto-Fill	On/Off	On				
Auto-Wash	On/Off/Ask/Skip	On				
Partial Bowl Wash	Ask/Single/Double	Ask				
Pump Regulation	On/Off	On ^a				
Empty Destination	Blue/Red	Blue				
Volume Accounting ^b	Reservoir/Circuit	Reservoir				
Final Cycle	On/Off	Off				
Smart Empty	On/Off	On				
Parameter	225 mL Bowl	125 mL Bowl	70 mL Bowl	Min	Max	Step
Fill Start Volume (mL)	800	800	400	200	3000	100
Fill Resume Volume (mL)	400	400	200	200	3000	100
Fill Pump Rate ^c (mL/min)	500	225	100	25	1000	25
Minimum Wash Volume (mL)	1000	750	300	500 ^d	5000	250 ^e
Wash Pump Rate ^c (mL/min)	450	200	100	25	1000	25
Empty Pump Rate ^f (mL/min)	500/400/100	300/150/100	100	25	1000	25
Emergency Fill Pump Rate (mL/min)	800	400	N/A	25	1000	25
Emergency Wash Pump Rate (mL/min)	800	400	N/A	25	1000	25
Emergency Empty Pump Rate ^f (mL/min)	500/400/250	300/250/100	N/A	25	1000	25

Table 12, Default Settings

Sequestration						
Parameter	Values	Default				
PPP Return Plasma	No/Yes	No				
PRP Milk	No/Yes	No				
Parameter	225 mL Bowl	125 mL Bowl	70 mL Bowl	Min	Max	Step
Fill Pump Rate (mL/min)	60	60	N/A	10	250	10
Fill Centrifuge Speed (RPM)	5650	5650	N/A	2050	5650	50
PRP Collection Pump Rate (mL/min)	20	20	N/A	10	250	10
PRP Collection Centrifuge Speed (RPM)	2450	2450	N/A	2050	5650	50
Empty Pump Rate ^f (mL/min)	500/400/100	300/150/100	N/A	25	1000	25
PRP Extend Volume (mL)	10	10	N/A	0	50	1
PRP Milk Volume (mL)	3	3	N/A	1	50	1
PRP Milk Delay (seconds)	10	10	N/A	1	30	1

a. Pump regulation is not applicable for the 70 mL bowl.

b. The volume accounting parameter is only available if the empty destination is set to the red line.

c. If pump regulation is on, the device optimizes the quality of the final product by adjusting the pump speed during the Fill phase from 150 - 500 mL/min (150-225 mL/min for a 125 mL bowl), during the Wash phase from 150-450 mL/min (150-200 mL/min for a 125 mL bowl), during the Concentrate phase from 125-150 mL/min (75-125 mL/min for a 125 mL bowl) and during a Wash phase after a Concentrate phase from 100-200 mL/min (75-175 mL/min for a 125 mL bowl) based upon the effluent line sensor readings.

d. Minimum wash volume for the 70 mL bowl is 300 mL.

e. Step is 100 mL for the 70 mL bowl.

f. If Smart Empty is on, the device reduces the pump speed during the Empty/Return phase in preprogrammed increments to minimize the number of RBCs remaining in the bowl at the end of the Empty/Return phase.

Cell Salvage Settings

Fat Reduction (On/Off)

Determines if the device uses a specialized washing sequence designed to reduce the level of fat in the final product.

- **On:** The device performs three additional steps during the Wash phase that isolate the fat and remove it from the bowl.
- **Off:** The device performs a normal Cell Salvage Wash phase.

Auto-Fill (On/Off)

Determines if the device automatically proceeds from Standby to Fill once a preset volume of fluid is collected in the reservoir or if you must touch **Fill** to start the Fill phase.

Auto-Wash (On/Off/Ask/Skip)



Alert: The Auto-Wash Skip option should only be selected after the physician has performed a careful assessment of the risk/benefit ratio of washing cells versus not washing cells and has determined, based on his/her own medical judgment, that return of the cells without processing through the Wash phase is in the best interest of the patient.

Determines how the device transitions from the Fill phase to the Wash phase.

- **On:** The device automatically transitions from the Fill phase to the Wash phase when the device detects that the bowl is full of red blood cells (RBCs).
- **Off:** The device remains in the Fill phase until you touch **Wash**.
- **Ask:** When the device detects the bowl is full, it transitions to the Fill Paused state, displays a message indicating that the bowl is full and ready to enter the Wash phase, and prompts you to enter Wash, continue filling, or return cells to the reservoir.



*Note: This message only occurs once. If you continue to fill the bowl by touching **Fill** or **Conc**, the message will not appear again, and you must manually transition the device into the Wash phase.*

- **Skip:** The device transitions from the Fill phase to the Empty phase without washing the cells. This option should be used only if turn-around time on packed cells is a higher priority than washing the cells, such as in an emergency, or if the cells are being hemoconcentrated for return to the bypass circuit.

Partial Bowl Wash (Ask/Single/Double)

Determines how the device sets the wash volume when you wash a partial bowl by manually starting the Wash phase. Blood processed using a partial bowl may have a lower hematocrit than blood processed using a normal full bowl. Because the hematocrit of the bowl contents is lower, there is more supernatant in the bowl. In order to dilute the larger volume of supernatant, a partial bowl may require two times the normal saline solution.

- **Ask:** The device transitions to a Wash Paused state, displays a message indicating Wash was entered prior to filling the bowl, and prompts you to double the wash volume, continue with the normal amount of saline solution, or end the procedure. You may also continue the procedure and touch **Cycle Wash Volume** to adjust the wash volume manually.

- **Single:** The device transitions to the Wash phase using the normal wash volume.
- **Double:** The device transitions to the Wash phase and automatically doubles the wash volume.

Pump Regulation (On/Off)

Determines if the effluent line sensor is used to regulate the pump speed. Because pump regulation is used to reduce the pump speed if the effluent line sensor detects RBCs leaving the bowl, turning pump regulation off may cause cells to be lost into the waste bag.

Empty Destination (Blue/Red)

Determines where fluid is directed when the device automatically enters the Empty phase. It also determines how volume accounting is handled for the Return phase.

- **Blue:** If the device automatically enters the Empty phase the RBCs are returned through the blue line to the RBC Bag; the status indicator displays "Empty."
If you touch **Return**, the RBCs are emptied through the red line, and the processed volume decreases as blood is returned to the reservoir.
- **Red:** If the device automatically enters the Empty phase, the RBCs are returned through the red line; the status indicator displays "Return." If the red line is selected, an additional volume accounting parameter is displayed to determine how the device accounts for the fluid returned through the red line.
If you touch **Return**, the volume accounting is handled according to the volume accounting parameter.



*Note: If you touch **Empty**, the RBCs are always returned to the blue line.*

Volume Accounting (Reservoir/Circuit)

Only available if the Empty Destination is set to "Red."

- **Reservoir:** The processed volume decreases as the blood is returned to the reservoir for reprocessing.
- **Circuit:** The reinfusion volume increases as the blood is returned directly to the patient via the extracorporeal circuit.

Final Cycle (On/Off)

Determines the **End Procedure** behavior when air is detected during Fill.

- **On:** The final cycle options (Concentrate, Wash, End Procedure) are available.
- **Off:** The only option is to end the procedure immediately.

Smart Empty (On/Off)

Determines if the device slows the pump speed at a decremental rate to empty fluid from the bowl or if the pump speed stays at a constant speed, adjustable by the user.

- **On:** The pump empties fluid from the bowl at a preprogrammed decremental speed determined by the parameter settings.
- **Off:** The pump empties fluid at a constant speed adjustable by the user.

Parameters

Cell Salvage

- **Fill Start Volume:** The approximate volume of fluid in the reservoir that transitions the device from Standby to Fill when the bowl is empty
- **Fill Resume Volume:** The approximate volume of fluid in the reservoir that transitions the device from Standby to Fill when the bowl already contains some fluid
- **Fill Pump Rate:** The approximate rate at which the pump turns while filling the bowl with fluid
- **Minimum Wash Volume:** The minimum volume of wash solution to be used to wash one bowl of fluid
- **Wash Pump Rate:** The approximate rate at which wash solution enters the bowl
- **Empty Pump Rate:** The approximate rate at which the pump turns while emptying fluid from the bowl. This setting is only adjustable if Smart Empty is set to "Off."
- **Emergency Fill Pump Rate:** The approximate rate at which the pump turns while filling the bowl with fluid in Emergency mode
- **Emergency Wash Pump Rate:** The approximate rate at which wash solution enters the bowl while in Emergency mode
- **Emergency Empty Pump Rate:** The approximate rate at which the pump turns while emptying fluid from the bowl in Emergency mode. This setting is only adjustable if Smart Empty is set to "Off."

Sequestration

- **Fill Pump Rate:** The approximate rate at which the pump turns while filling the bowl with fluid and collecting PPP
- **Fill Centrifuge Speed:** The approximate rate at which the centrifuge turns while the bowl is filling with whole blood and during the PPP collection phase
- **PRP Collection Pump Rate:** The approximate rate at which the pump turns while collecting fluid during the PRP collection phase

- **PRP Collection Centrifuge Speed:** The approximate rate at which the centrifuge turns during the PRP collection phase
- **PRP Extend Volume:** The volume in milliliters to pump after the effluent line sensor detects RBCs during the PRP collection phase. Once this volume is pumped, the PRP collection is complete.
- **PRP Milk:** Determines if the process of starting and stopping the PRP collection phase is desired as determined by the programmed parameters "Milk Vol" and "Milk Delay."
- **PRP Milk Volume:** The volume to pump during the PRP collection until the pump stops and the Milk delay time starts. This setting is only adjustable if PRP Milk is set to "Yes."
- **PRP Milk Delay:** The time the pump will be stopped during the PRP collection phase before starting to pump the programmed Milk Vol parameter. This setting is only adjustable if PRP Milk is set to "Yes."
- **PPP Return Plasma:** Determines which clamps to open and close at the beginning of the Empty phase and to account for volume returned. If you select "Yes," the PPP is returned to the bowl and then to the RBC bag along with the RBCs.

Chapter 8

Records

Overview	134
Procedure Records	136
Record Tab	136
Volume By Cycle Tab	137
Disposables Tab	138
Events Tab	140
Event Records	141
Device Records	142
Exporting Records	143

Overview

The *Records* screen displays information about the last 100 procedures, disposable sets used, any events that may have occurred, and the device. Using the *Records* screen, you may also enter additional information and export data to a USB flash drive.

To access the *Records* screen:

1. Touch  (**Menu**).
2. Select **Records** from the drop-down list. The current procedure record appears.

1. Selected procedure record
2. Touch to view record history

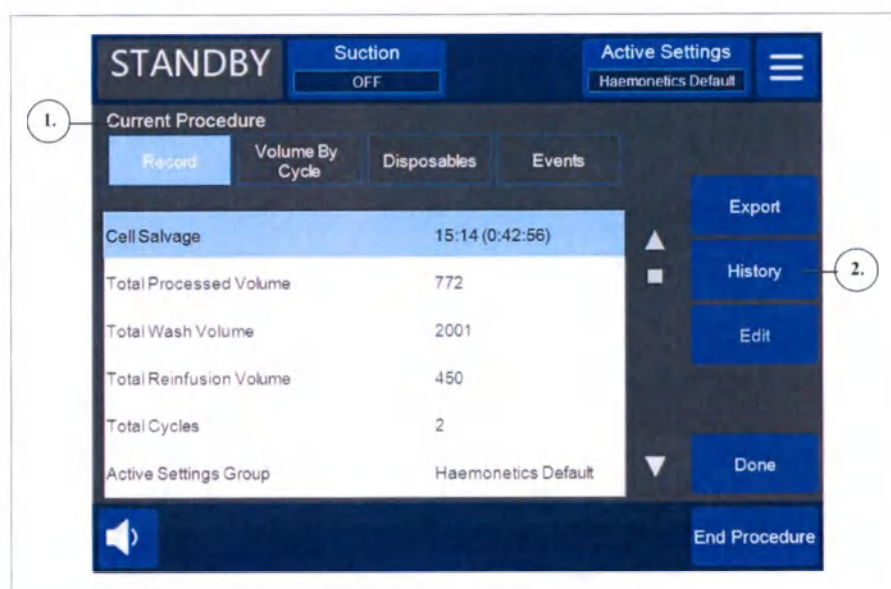


Figure 66, Example of the current procedure record

By default, when you select **Records** from the **Menu**, the device displays the procedure record for the current procedure. To access a different record, touch **History**. The *Records* screen appears.

1. Available procedure records
2. Touch to view a record

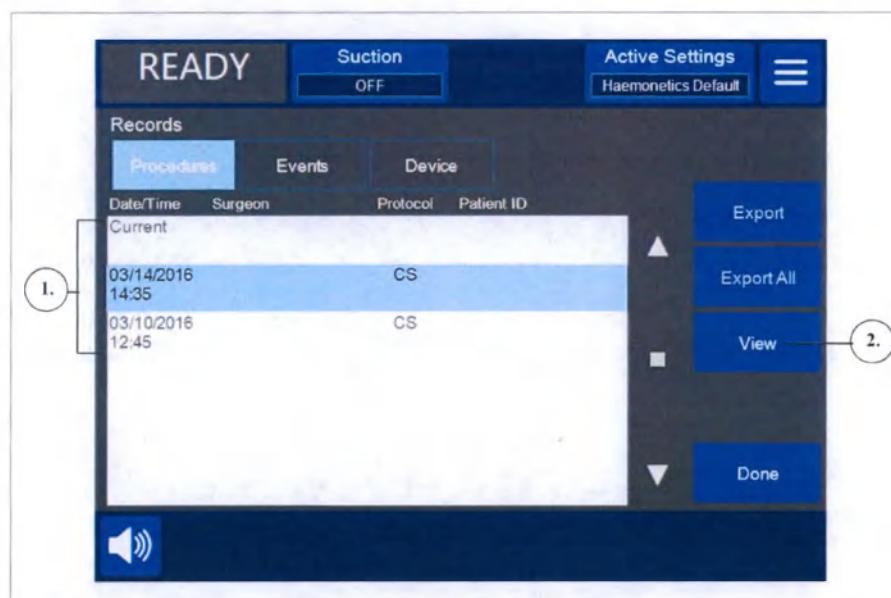


Figure 67, Example of the Records screen

From the *Records* screen, you can open a past procedure record by selecting it from the list and touching **View** (For more information on procedure records, see "[Procedure Records](#)" on page 136.); or you can touch **Events** or **Device** to view the event or device records (For more information, see "[Event Records](#)" on page 141 or "[Device Records](#)" on page 142.).

Procedure Records

Procedure records store information about specific procedures. When you first view a procedure record, the *Records* tab is selected. To access different information about the procedure, touch **Volume By Cycle**, **Disposables**, or **Events** to toggle among the different tabs.

To exit and return to the *Processing* screen, touch **Done**.

Record Tab

The *Record* tab displays general information about the procedure and can include the following:

- Cell Salvage/Sequestration start time and duration
- Suction start time
- Total processed volume
- Total wash volume
- Total reinfusion volume
- Total cycles
- Active settings group
- Surgery type*
- Surgeon*
- Patient ID*
- Operator ID*
- Visit ID*
- Exported to USB
- Comment

* If desired, the device can be configured to completely remove these fields from the procedure record or add custom fields.

The Surgery Type, Surgeon, Patient ID, Operator ID, Visit ID, and Comment fields can be edited and will remain blank unless data is entered by the user.

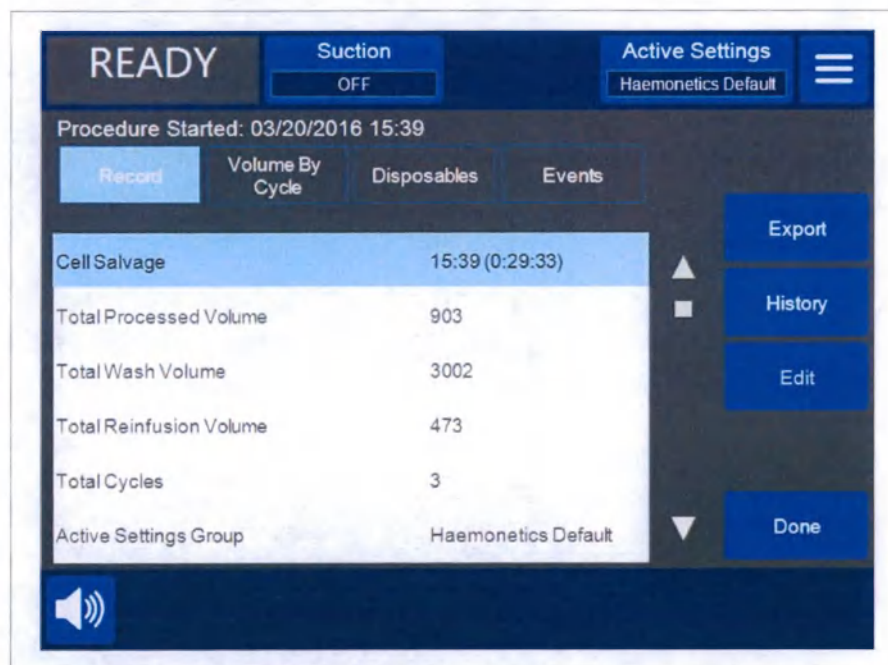


Figure 68, Example of the Record tab

Editing Procedure Details

To enter/edit procedure details:

1. Select the field and touch **Edit**.
2. Depending on the field selected, a keyboard or a list of pre-configured options appears. Either type in the information and touch  (**Accept**) to save, or select an option from the list.



Note: If any IDs have barcodes, you can scan them using the barcode reader instead of manually entering the information.

Volume By Cycle Tab

The *Volume By Cycle* tab displays procedure statistics by cycle, including processed volume, wash volume, reinfusion volume, concentrate volume, and for Sequestration PPP and PRP volume.

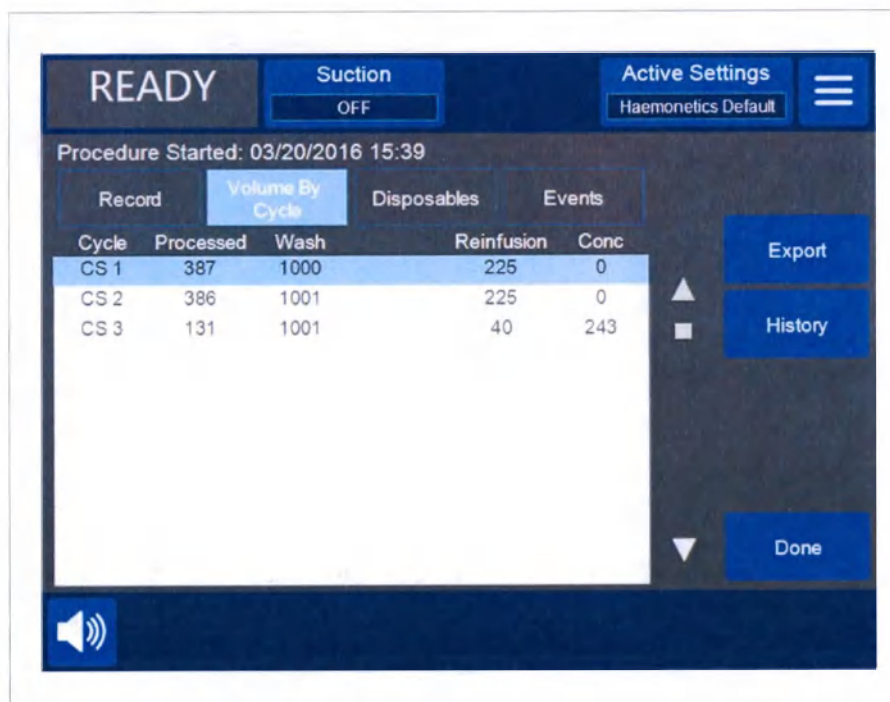


Figure 69, Example of the Volume By Cycle tab

If concentrate is used during the procedure, the volume of RBCs removed from the RBC bag during the concentrate phase will be shown next to the reinfusion volume for that cycle, as shown in Figure 69. The total reinfusion volume for the procedure is equal to the sum of the reinfusion volume of each individual cycle, minus the sum of the Conc volume for each cycle.

Disposables Tab

The *Disposables* tab displays information about the disposable sets and solutions used during a procedure. This information includes disposable type, list number (REF), lot number, and expiration date. This information can be entered using the barcode reader from the *Bowl Selection* screen when the device is first powered or from the *Disposables* tab.

1. List number
2. Expiration date

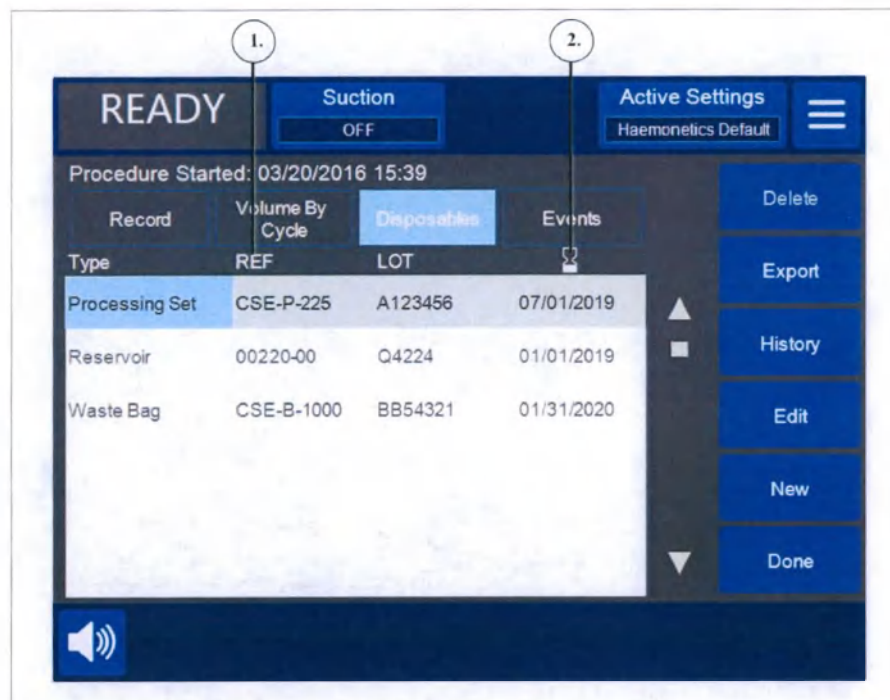


Figure 70, Example of the Disposables tab

Adding an Item to the Disposables Record

To add a new item to the disposables record, scan the barcode or follow the steps below to enter it manually.

1. Touch **New**. A new item appears with "Other" as the default type.
2. Follow the directions in ["Editing an Item in the Disposables Record."](#)

Editing an Item in the Disposables Record

To edit an item in the disposables record:

1. Select the field of the item you want to edit.
2. Touch **Edit**.
3. Depending on the field selected, either scan the barcode of the item, select an entry from the drop-down list, or type the information using the keyboard and touch  (**Accept**).

Deleting an Item from the Disposables Record

To delete an item from the disposables record:

1. Select the item you want to delete.
2. Touch **Delete**.
3. Touch **Confirm**.



Note: Processing sets cannot be deleted.

To exit and return to the *Processing* screen, touch **Done**. If you navigate to a different screen without touching **Done**, your changes will still be saved

Events Tab

The *Events* tab displays information about any event messages that may have occurred during the selected procedure. This information includes the date and time the event occurred, the event ID number, and a short description. To view the full event message, see "[Event Messages](#)" on page 165.

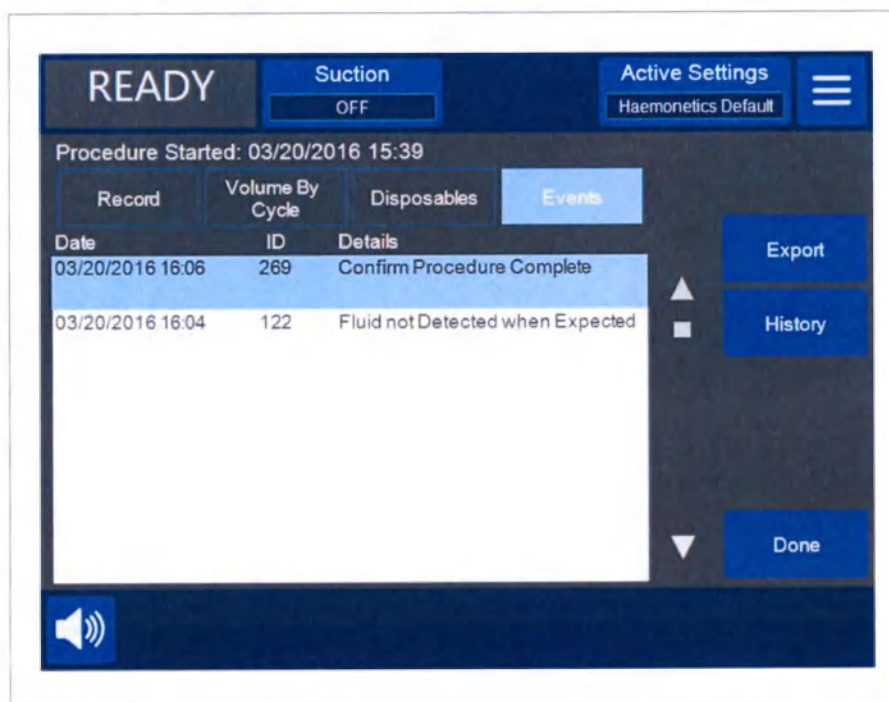


Figure 71, Example of the Events tab

Event Records

Event records store information about the last 100 event messages that have occurred on the device. This information includes the date and time the event occurred, the event ID number, and a short description. To view the full event message, see ["Event Messages" on page 165](#).

To access the device's event records:

1. Touch  (**Menu**).
2. Select **Records** from the drop-down list.
3. Touch **History**. The *Records* screen appears.
4. Touch **Events**.

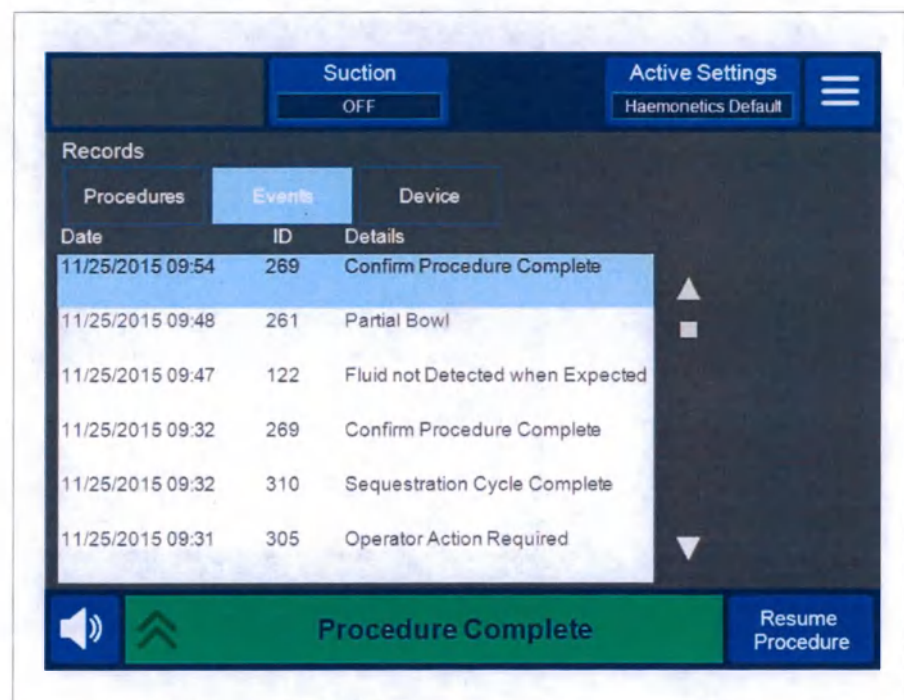


Figure 72, Example of event records

Device Records

Device records store information about the device. This information includes the following:

- Top-level software (SW) version
- Application (APP) SW version
- SmartSuction (SS) software version
- Graphical user interface (GUI) SW version
- Date/time of last SW update
- Device serial number

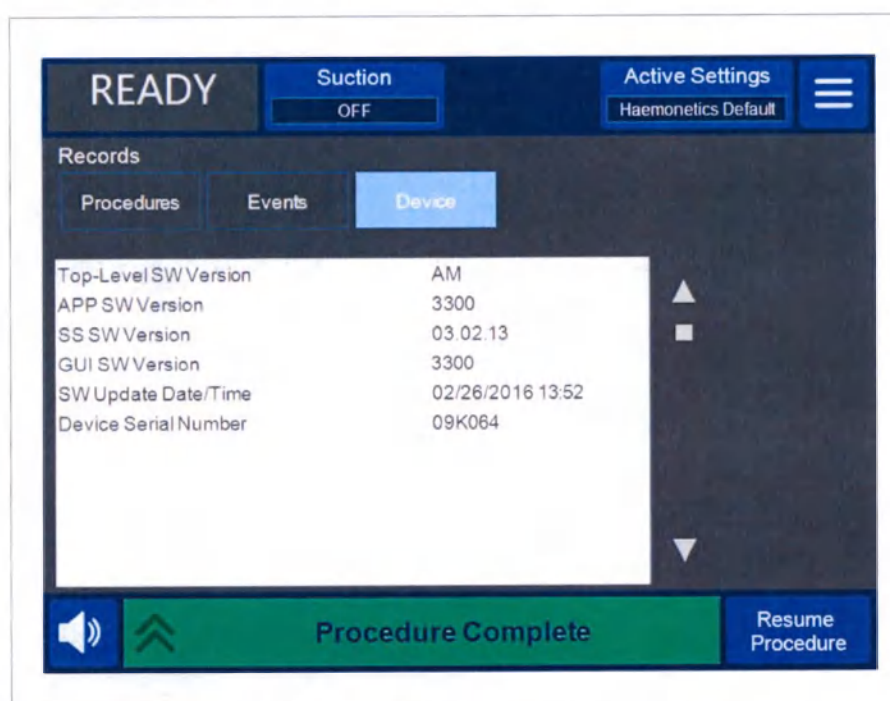


Figure 73, Example of device records

To access the device records:

1. Touch  (Menu).
2. Select **Records** from the drop-down list.
3. Touch **History**. The *Records* screen appears.
4. Touch **Device**.

Exporting Records

The Cell Saver Elite+ device allows you to export procedure records from the last 100 procedures to a USB flash drive using the *Records* screen.



Note: **Export/Export All** only appears if the USB flash drive is properly connected to the system, and the USB flash drive must be FAT-formatted.

To export procedure records:

1. Touch (Menu).
2. Select **Records** from the drop-down list. The current procedure record appears.
3. Connect the USB flash drive to the device. **Export** appears.
4. Do one of the following:
 - To export the current procedure record, touch **Export**.
 - To export a different procedure record, touch **History**, select a procedure record, and touch **Export**.
 - To export all procedure records, touch **History** and touch **Export All**.

A "Data Transfer in Progress" message appears and disappears when the transfer is complete. Do not remove the USB flash drive until the data transfer is complete.

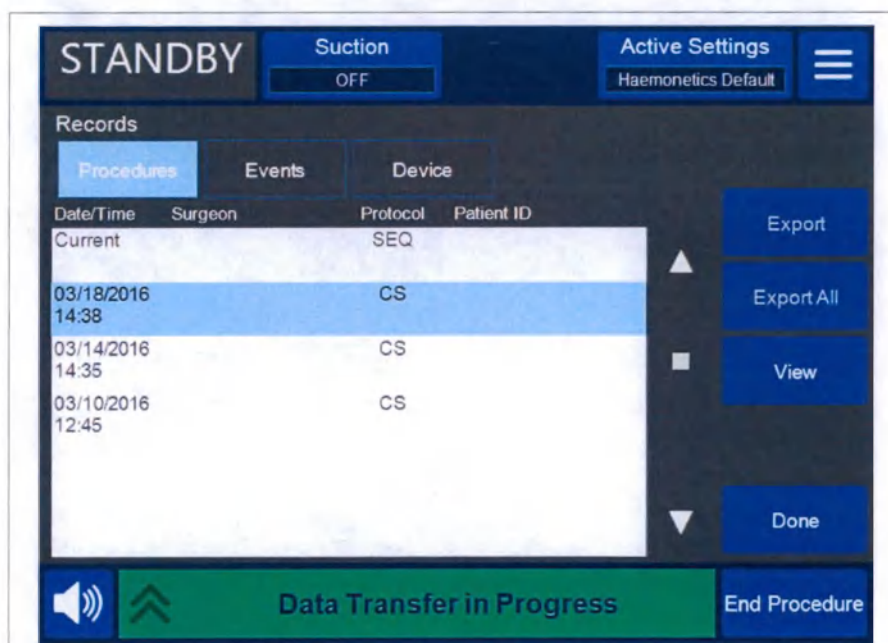


Figure 74, Exporting data



Note: The downloaded data is stored in a .CSV file and can be viewed using Microsoft Excel. The data for each procedure can be identified by a unique device serial number and procedure date and time.

Chapter 9

Help System

Overview.....	146
The Help System	147
Accessing the Help System.....	147
Navigating the Help Menu	147
Performing a Search	148

Overview

The Cell Saver Elite+ device is equipped with a help system that provides information on the device and protocols. The help system features a search function and includes the following help topics:

- Disposable Setup
- Cell Salvage
- Sequestration
- Suction
- Settings
- Records
- System
- Troubleshooting

The following chapter describes the features of this help system.



Note: The Cell Saver Elite+ help system provides useful information on the operation and use of the device. It is not meant to be a substitute for the Cell Saver Elite+ User Manual.

The Help System

Accessing the Help System

To access the help system:

1. Touch  (Menu).
2. Select **Help** from the drop-down list. The *Help* screen appears.

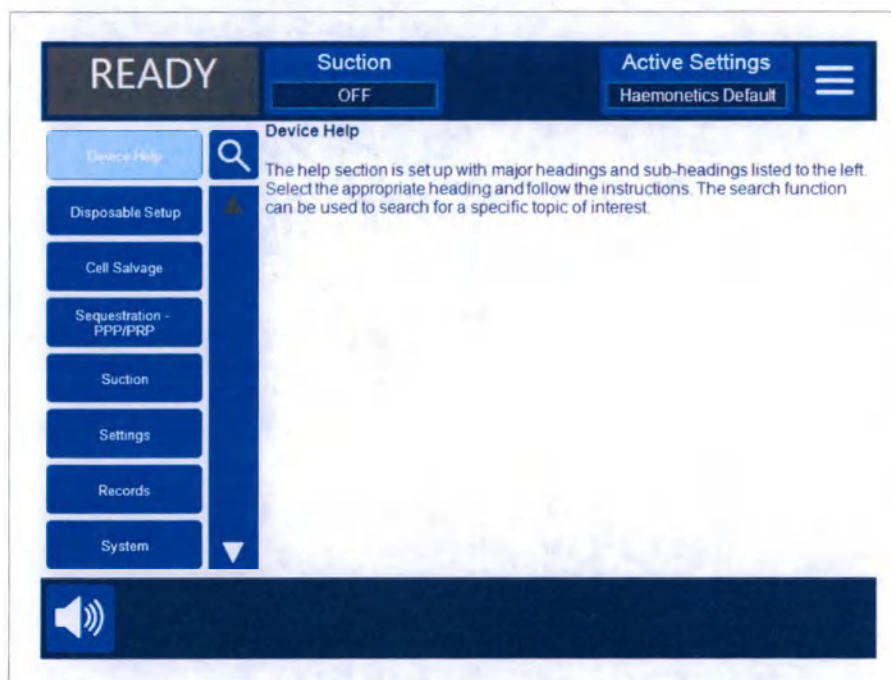


Figure 75, The Help screen

Navigating the Help Menu

The *Help* screen features a help menu on the left side of the screen with a list of topics. Use the scroll bar to view additional topics or touch  (**Search**) to search for a specific keyword.

When you touch a topic, the corresponding content appears on the right side of the screen. If you select a topic that contains subtopics with additional information, the topic opens at the top of the pane with the subtopics listed below. To return to the previous list of main help topics, touch the heading at the top with the arrow to the left of it.

1. Search pad
2. Touch to return
3. Help content
4. Subtopics
5. Scroll bar

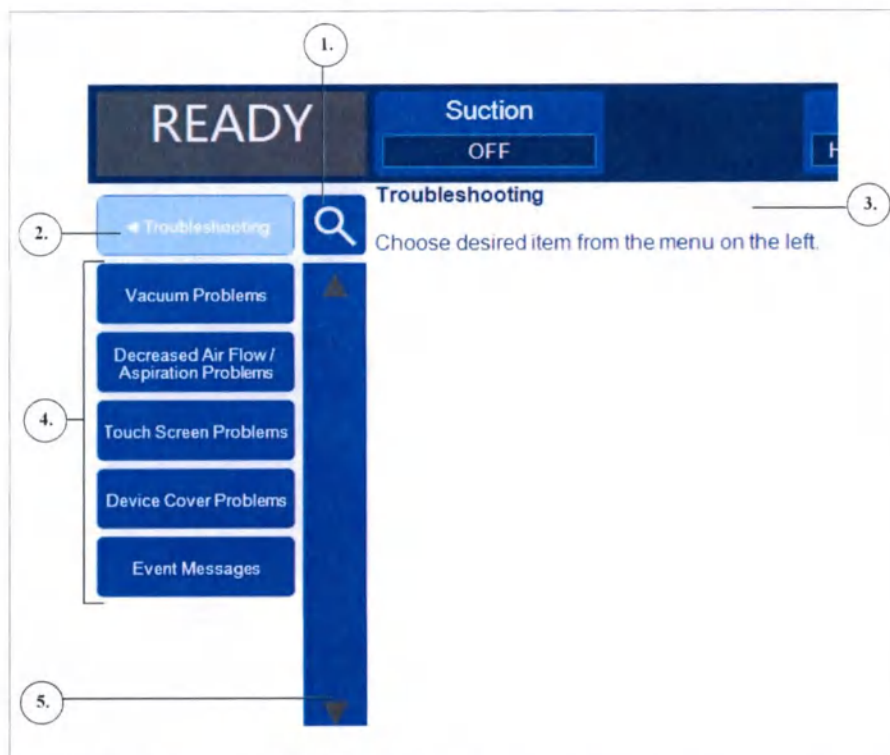


Figure 76, Example of help subtopics

Performing a Search

The Cell Saver Elite+ help system includes a search feature, which allows you to search the help content by keyword.

To perform a search:

1. Touch  (**Search**). A keyboard appears.
2. Type a keyword(s) and touch  (**Accept**). The search results appear on the left side of the screen.

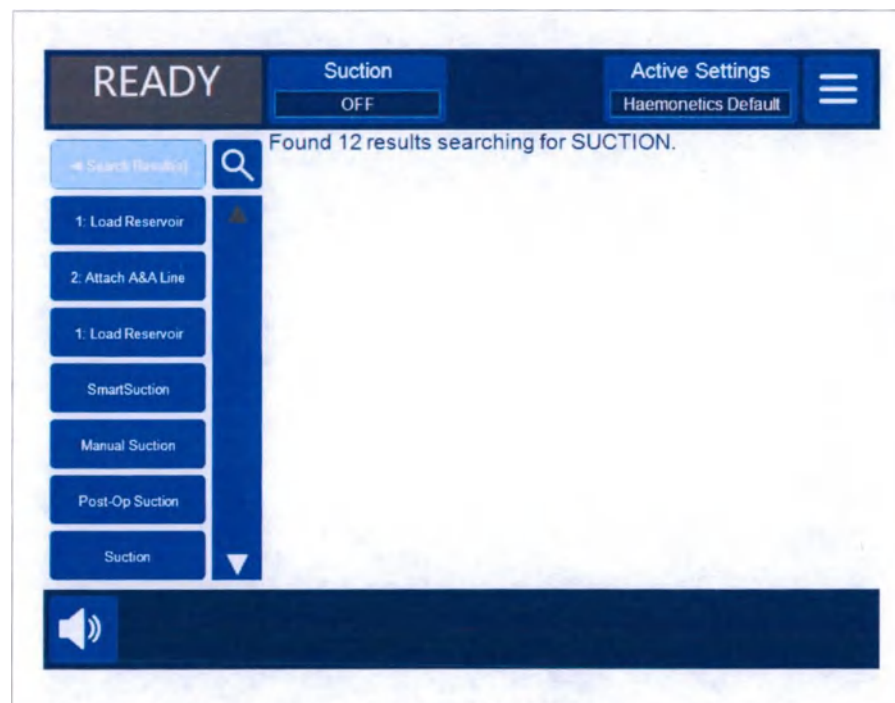


Figure 77, Example of search results

Chapter 10

Cleaning and Maintenance

Cleaning and Maintenance	152
Cleaning/Maintenance Schedule	152
Cleaning Supplies	152
Cleaning the Device	153
Replacing the Biohazard Waste Bag	155
Cleaning the Optical Lenses	155
Cleaning the Centrifuge Well	155
Cleaning the Fluid Detector	156
Cleaning the Pump	156
Washing/Replacing the Air Filters	156
Replacing the Fuses	157
Inspecting the Power Cord	158
Customer Service	159
Clinical Training	159
Repair Service	159
Service Life	159
Equipment Disposal	159
Product Return Guidelines	159

Cleaning and Maintenance

Cleaning/ Maintenance Schedule



Warning: Do not service or perform any maintenance on the device while it is in use. Power off and unplug the device before cleaning to prevent the potential danger of electric shock.



Warning: No unauthorized modification of the equipment is allowed.



Alert: Special cleaning needs, such as a fluid spill, should be dealt with promptly. Follow local standard operating procedure for blood precautions when cleaning up a blood spill or dealing with blood contaminated components. Dispose of all cleaning materials as biohazardous waste.

In the event of any major spill in which fluid enters the centrifuge or suction pump, a leakage current test should be performed before re-using the device. To avoid the risk of electrical shock, the test should be conducted by an on-site biomedical or clinical engineer.

The user needs to perform routine cleaning procedures of certain key components to maintain the optimal performance of the device. Haemonetics recommends cleaning the device on an as-needed basis. Frequency of cleaning for each individual device depends on the number of procedures performed. You should inspect the device after each use and determine if more frequent cleaning is required. There is no suggested preventative maintenance schedule for the Cell Saver Elite+ system due to its inherent self-evaluating structure and design. Routine cleaning should suffice.

Cleaning Supplies



Attention: Do not immerse any part of the Cell Saver Elite+ device in liquids.



Attention: Do not use solvents, strong alcohol solutions, or abrasive cleaning agents. The following cleaning solutions or active ingredients have been tested for use on the Cell Saver Elite+ device:

- 0.13% Benzalkonium Chloride solution
- 70% Isopropyl Alcohol (Cannot be used on the cover.)
- Coverage Plus NPD solution
- 10% bleach/90% water solution (Cannot be used on the air detector.)
10% bleach/90% water solution may fade the color of the device over time with continued use.

The following list describes the basic materials recommended for routine cleaning and maintenance:

- Cleaning solution
- Distilled/sterile, warm water
- Lint-free gauze or cloth (for cleaning and drying)
- Cotton swabs
- Personal protective equipment

If there is no established institutional policy for decontamination, Haemonetics recommends that blood spills be cleaned with a cleaning solution followed by a wipe down with distilled/sterile water. Use lint-free gauze or cloth to apply the cleaning solution and water.

Cleaning the Device

Exterior Surfaces

Clean the exterior surface of the device using a cleaning solution, water, and lint-free gauze or cloth. Any application of the cleaning solution should be followed by a wipe down with distilled/sterile water applied with lint-free gauze or cloth.

Blood Spill



Alert: Leakage of fluids into the interior of the device may create the risk of an electric spark or fire. In the event of a blood spill or leak from the bowl, immediately turn the power off and unplug the device from the grounded AC electrical outlet.



Alert: Follow universal blood precautions by wearing gloves and protective eyewear when cleaning up a blood spill in the system. Dispose of all cleaning materials as biohazardous waste.



Attention: You should never use full-strength bleach directly on the device.



Attention: Do not spray cleaner directly onto the device.

In the event of a blood spill, disinfect the exterior surfaces using a cleaning solution followed by a wipe down with distilled/sterile water. Use lint-free gauze or cloth to apply the cleaning solution and water.

If blood enters the cabinet through the vacuum port remove the device from service and contact the local Haemonetics representative.

The device is equipped with a biohazard waste bag that collects fluid or blood in the event of a spill in the centrifuge well. If blood spills into the centrifuge area:

1. Turn off the power and unplug the device from the grounded AC electrical outlet.
2. Make sure the biohazard waste bag is unfolded and hanging from the device tray and that the slide clamp is open.

3. Disconnect the reservoir from the processing set and transfer to a new device, if desired.
4. Open the device cover, remove the processing set and dispose of it in an appropriate biohazard protective bag.
5. If the fluid spill was caused by a leak in the disposable set, return the disposable set to Haemonetics for evaluation (see ["Product Return Guidelines" on page 159](#)).
6. Remove all blood from the centrifuge well using absorbent cloths.
7. Use a 60 cc syringe to rinse each of the mechanical chuck clips and toggle each clip to ensure there is no residual blood around the clips.
8. Use a 60 cc syringe to irrigate the centrifuge drain holes with water. Direct the fluid into the gap between the chuck and the centrifuge wall (See [Figure 78](#)).

1. Mechanical chuck clips
2. Centrifuge drain hole
3. Centrifuge wall
4. Chuck

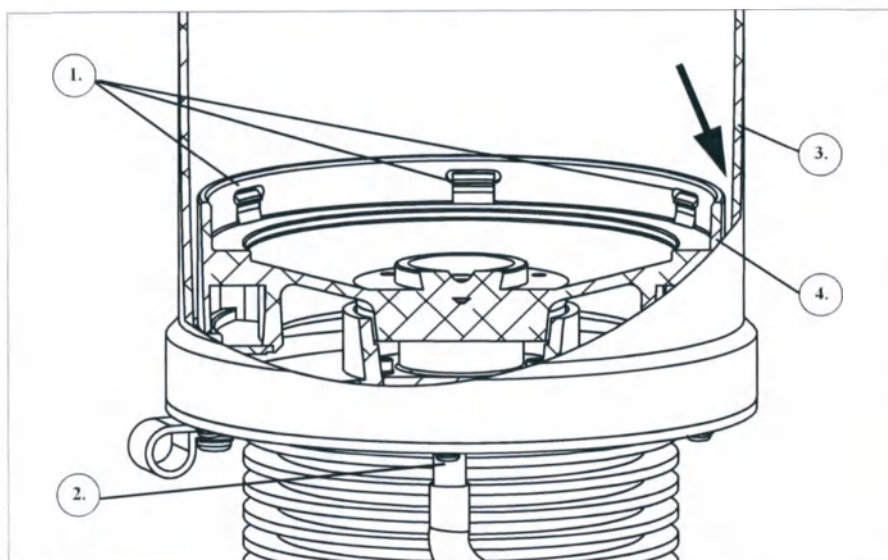


Figure 78, Irrigating the centrifuge drain holes

9. Allow the 60 cc of water to drain before adding more water.
10. Continue until the drain tube is rinsed free of spilled material.
11. Irrigate the drain holes with 60 cc of cleaning solution.
12. Rinse the drain holes with an additional 60 cc of sterile water.



Note: Make sure not to overfill the biohazard waste bag. If a new bag is needed, close the slide clamp and remove the biohazard waste bag. Empty and reconnect the bag, or replace with a new biohazard waste bag.

13. Dry the centrifuge well with lint-free gauze or cloth.
14. Decontaminate all surfaces that came in contact with the blood, using a cloth and cleaning solution.

15. After cleaning and decontamination, replace the biohazard waste bag (see ["Replacing the Biohazard Waste Bag" on page 155](#)) before returning the device to use.

Replacing the Biohazard Waste Bag



Alert: Follow universal blood precautions by wearing gloves and protective eyewear when cleaning up a blood spill in the system. Dispose of all cleaning materials as biohazardous waste.

To replace the biohazard waste bag after a blood spill:

1. Close the slide clamp on the biohazard waste bag.
2. Disconnect the biohazard waste bag from the drain tube attached to the device and dispose of as biohazardous waste.
3. Attach a replacement biohazard waste bag to the drain tube connector.
4. Open the slide clamp on the replacement biohazard waste bag.

Cleaning the Optical Lenses



Caution: The optical sensors emit laser radiation. Do not look directly into the beam.



Attention: The optical sensors must be clean and clear to function properly. A dirty or clouded lens could interfere with proper operation of the sensor. An optical lens should always be cleaned after a blood spill. If water alone will not clean the lenses a cleaning solution may be used, but any application of cleaning solution should be followed by a wipe down with distilled/sterile water applied with lint-free gauze or cloth to ensure no residue remains.

The optical bowl sensors, located in the upper portion of the centrifuge well, are covered by two windows. The windows should be cleaned and dried with a soft, lint-free gauze moistened with water.

The effluent line sensor contains two optical lenses in the line sensor groove. The windows should be cleaned and dried with a soft, lint-free gauze moistened with water. Carefully pass the gauze through the effluent line sensor groove to clean and then dry the sensor.

Cleaning the Centrifuge Well



Attention: You should never use full-strength bleach directly on the device.

The centrifuge well should be routinely cleaned with a damp, lint-free gauze or cloth. To improve cleaning, the cloth can be dampened with cleaning solution followed by a wipe down with distilled/sterile water and dried with lint-free gauze or cloth.

The centrifuge base contains mechanical chuck clips which must be kept clean. The clips must be thoroughly cleaned after any spills (See ["Blood Spill" on page 153](#)). A dirty or blocked clip may no longer hold the bowl correctly in

place. If a clip is not functioning properly, the user must contact the local Haemonetics representative.

Cleaning the Fluid Detector

Clean the metallic surface of the fluid detector using a cotton swab moistened with water. In the event of a blood spill, clean the fluid detector using a cleaning solution followed by a wipe down with distilled/sterile water applied with lint-free gauze or cloth.

Cleaning the Pump



Attention: Do not apply lubricant to the pump.

The pump should be cleaned after a spill to keep the rotating parts moving freely. The pump cover and rotor may be lifted out to be cleaned as follows:

1. Open the pump platen, hold the rollers motionless while unscrewing the pump cover, and remove the pump cover and rotor.
2. Clean the area under the pump rotor and pump platen with mild soap and hot water.
3. Rinse the area with distilled/sterile water.
4. Dry the area with lint-free gauze or cloth.
5. Check that all moving parts can rotate or slide freely.
6. Ensure that the pump rotor and pump platen are completely dry before reassembling the pump.
7. Place the pump rotor and cover back into their original positions. Holding one of the rollers, tighten the pump cover.

Washing/ Replacing the Air Filters

Air Intake Filter

The bottom of the device is equipped with an air filter for filtering incoming air to the device. The filter should be washed periodically, depending upon frequency and conditions of use, to avoid malfunction resulting from an accumulation of lint and dust in air passages.



Attention: DO NOT use soap or any cleaning agents.

Follow the steps below to clean the air intake filter:

1. Disconnect the device from the power supply.
2. Grasp the air filter and remove it from the panel.
3. Rinse the filter under warm running water until it is clean.
4. Gently squeeze the filter to remove excess water.
5. Place on a clean cloth and allow to dry completely.
6. Reinsert the dry filter in the filter panel, ensuring that the filter completely covers the opening.

7. Record the date of maintenance.

Air Exhaust Filter

The bottom of the device is equipped with an air exhaust filter. The filter should be changed periodically, depending upon frequency and conditions of use, to avoid malfunction resulting from an accumulation of lint and dust in air passages. If the filter cover is damaged, contact the local Haemonetics representative for a replacement part.



Alert: Follow local standard operating procedure for blood precautions when dealing with blood contaminated components.

Follow the steps below to replace the air exhaust filter:

1. Disconnect the device from the power supply.
2. Unlatch the device from the cart.
3. Pull off the black plastic air exhaust filter cover. For easy removal pull from the corner of the cover.
4. Remove the filter pad and dispose of it in accordance with hospital guidelines and procedures for biohazardous waste disposal.
5. Insert a new filter pad. Ensure that the textured surface faces the device.
6. Place the black plastic cover back in position and press down on it gently until it snaps into position.
7. Record the date of maintenance.

Replacing the Fuses

The fuses are covered by a plastic fuse door, located in the power entry module at the rear of the device. At the top of the fuse door is a small indentation to allow the user to open the fuse door. The door is hinged at the bottom.

Follow the steps below to open the fuse door and replace the fuses:

1. Remove the power cord.
2. Use a small screwdriver (1/8" flathead) to open the black plastic fuse door by placing the screwdriver in the indent at the right side of the door and levering it open.
3. Using the screwdriver, gently pull out the red fuse holders by placing the screwdriver under the right side of the holder and levering out the holder.
4. Place new fuses in the fuse holders. Be sure to use appropriately rated fuses. (See [Table 5, "Electrical Input Power" on page 20.](#))
5. Replace the fuse holders in the power entry module.
6. Close the fuse door and press gently until it snaps into place.

Inspecting the Power Cord

Inspect for a frayed or twisted power cord. To order a replacement power cord, contact your local Haemonetics representative.

Customer Service



Note: For locations outside the U.S., contact the Haemonetics local office. For a list of worldwide office locations and contact information, visit www.haemonetics.com/officelocations.

Clinical Training

Your local Haemonetics representative will provide staff training upon delivery of the Cell Saver Elite+ equipment and should be contacted to organize further instruction, if needed.

Repair Service

Haemonetics maintains a worldwide network of company-trained service representatives responsible for responding to technical needs concerning equipment. If service beyond the routine maintenance and cleaning described in this manual is required, the local Haemonetics representative should be contacted to provide specific instruction.

Service Life

The Cell Saver Elite+ device service life is 5 years. The device has been reliability tested in our labs to last a minimum of 5 years without any service. Additionally, there are customers that have experienced a life of the device of 10+ years with regular service and maintenance.

Equipment Disposal

For details on how to properly dispose of any Cell Saver Elite+ equipment, contact your local Haemonetics office specified at the website listed above.

Product Return Guidelines



Alert: Haemonetics products must be properly cleaned and packaged prior to their return. It remains an important responsibility of the customer to reduce potential health hazards by being aware of the risks involved in the shipping, handling and testing of this material.

If, for any reason, merchandise must be returned to the company, the customer should contact the local Haemonetics representative to arrange for repairs or returns using procedures to ensure proper handling and subsequent analysis. No returns will be accepted without advanced authorization.

Units returned to Haemonetics for repair are subject to biohazard charges if any component is contaminated with blood or blood products.

Chapter 11

Troubleshooting

Troubleshooting Scenarios	162
Vacuum Problems	162
Decreased Air Flow / Aspiration Problems	163
Touch Screen Problems	164
Device Cover Problems	164
Event Messages	165

Troubleshooting Scenarios

Vacuum Problems

Table 13, Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Corrective Action
The vacuum pump turns on and off intermittently.	Internal obstruction	If the problem persists, install a new vacuum line or use an alternate suction source. Contact the local Haemonetics representative.

Decreased Air Flow / Aspiration Problems

Table 14, Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Corrective Action
Decreased air flow/ aspiration problems	Air leak	1. Ensure the vacuum line is securely connected to the device and the collection reservoir and check for leaks. 2. Check that the collection reservoir has no open tubes or ports. 3. Ensure the A&A line has been correctly connected. 4. Check the collection reservoir for leaks. 5. If the problem persists, use an alternate suction source.
	Obstruction	1. Check the vacuum tubing for obstruction or kinking. 2. Check the A&A line for obstruction or kinking. 3. Have the surgeon check the suction wand for a possible occlusion. 4. Check the junction of the A&A line and the collection reservoir for an occlusion. 5. Ensure the reservoir is not full. 6. Try briefly increasing suction to clear the line. 7. If the problem persists, use an alternate suction source.

Touch Screen Problems

Table 15, Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Corrective Action
The screen appears to be frozen.	The screen has locked up and is not responding when touched.	1. Restart the device. 2. Upon restarting the device, you are presented with the option to continue with the previous procedure or to start a new procedure. Select the desired option.

Device Cover Problems

Table 16, Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Corrective Action
The device cover does not unlock.	On rare occasions, the device cover does not unlock when expected after an event message appears.	1. Press the  (Stop) key located on the device display. The device cover unlocks. 2. Resolve any issue reported by the event message.

Event Messages

The following section provides a list of event messages, which appear on the display screen when an action is required by the user.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
102	Effluent Line Sensor Failure Explanation: An issue has been detected with the effluent line sensor. The procedure can be performed, but the device cannot monitor the effluent from the bowl. Corrective Action: To perform the procedure with the user monitoring the effluent: 1. Touch Continue. 2. Monitor the effluent from the bowl during processing. If red cell spillage occurs, manually decrease the pump speed. OR To end the procedure: 1. Touch End Procedure. 2. If in power-on self-test, power down the device. If the problem persists, service is required to resolve this issue.
103	Manifold Pressure Sensor Failure Explanation: An issue has been detected with the manifold pressure sensor. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
104	Power Supply Failure Explanation: An issue has been detected with the power supply. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
105	Reservoir Sensor Failure Explanation: Auto-Fill is disabled. An issue has been detected with the reservoir sensor. Processing can continue, but the device cannot automatically enter the Fill phase. Corrective Action: Touch Fill to start Fill when there is adequate fluid in the reservoir. Touch OK to close this message. Service is required to repair the reservoir sensor.
106	Waste Bag Sensor Failure Explanation: An issue has been detected with the waste bag sensor. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
107	Sensor Input Failure Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
108	Air Detected in Yellow Line Explanation: The air detector sensed air in the yellow line. The saline bag may be empty. Corrective Action: 1. Replace the saline bag if it is empty. 2. Ensure the yellow line clamp is open. 3. Check the tubing for kinks, occlusions, and proper placement in the air detector and pump. 4. Touch Continue to continue.
110	Air Detected During Conc Explanation: The air detector sensed air in the blue line during the Concentrate phase. The RBC bag may be empty. Corrective Action: 1. Ensure the blue line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and proper placement in the air detector and pump. 3. Wait for additional fluid in the reservoir. OR Touch Wash to wash a partial bowl.
111	Bowl is Ready to Wash Explanation: The optics have detected red cells. The bowl should be full and is ready to transition to the Wash phase. Corrective Action: 1. Touch Wash to enter the Wash phase OR 2. Touch ► to continue filling the bowl OR 3. Touch Return to return cells to the reservoir.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
112	Air Detected During Fill Explanation: The air detector sensed air in the red line during the Fill phase. The reservoir may be empty. Corrective Action: 1. Ensure the red line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and correct placement in the air detector and pump. 3. Wait for additional fluid in the reservoir. OR Touch ► to resume filling the bowl. OR Touch Conc to continue filling the bowl with red cells from the RBC bag. OR Touch Wash to wash a partial bowl. OR Touch Return to return RBCs to the reservoir.
113	Air Detected During Fill Explanation: The air detector sensed air in the red line during the Fill phase. The blood bag may be empty. Sequestration has paused. Corrective Action: If the blood bag is not empty: 1. Ensure the red line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and correct placement. 3. Touch Continue Using Blood Bag to proceed. If the blood bag is empty: Touch Continue Using RBC Bag to proceed using the RBC bag. OR Replace the blood bag and touch Continue Using Blood Bag to proceed. To end the cycle: 1. Touch End Cycle to end the current cycle. 2. The device will empty the bowl contents to the RBC bag.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
114	Air Detected During Conc Explanation: The air detector sensed air in the blue line during the Conc phase. The RBC bag may be empty. Sequestration has paused. Corrective Action: If the RBC bag is not empty: 1. Ensure the blue line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and correct placement. 3. Touch Continue Using RBC Bag to continue. If the RBC bag is empty: 1. Replace the blood bag. 2. Touch Continue Using Blood Bag to proceed. To end the cycle: 1. Touch End Cycle to end the current cycle. 2. The device will empty the bowl contents to the RBC bag.
115	Air Detected Early Explanation: The air detector sensed air before the expected volume was pumped from the bowl. Corrective Action: 1. Check the tubing for correct placement in the air detector and pump. 2. Check the tubing for kinks and occlusions. 3. Touch Continue to continue.
116	Air Detector Failure Explanation: An issue has been detected with the air detector. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
117	Long Empty Explanation: The air detector did not sense air when expected, indicating that the device may have pumped more than the expected volume of fluid from the bowl or that a tubing occlusion could be preventing fluid from emptying as expected. Corrective Action: 1. Ensure that fluid is not transferring from the waste bag to the bowl, which would indicate loss of sterile air. NOTE: If fluid is transferring from the waste bag to the bowl, waste may have reached the RBC bag. The contents of the RBC bag should be returned to the bowl to be washed again. 2. Check the tubing for correct placement in the air detector. 3. Check the effluent tubing for correct placement in the effluent line sensor. 4. Check the effluent tubing for kinks and occlusions. 5. Check the blue and red tubing for kinks and occlusions. NOTE: If a kink or occlusion is found in the blue tubing, it is recommended to QC the RBC product to ensure no hemolysis occurred. 6. Touch Continue to continue. Event Troubleshooting If the error message continues, the user should remove the bowl, tilt it upside down and visually check the base for cracks directly on or extending from the ribs: • If no cracks are observed and the procedure is complete, proceed with using the blood in the reinfusion bag. No further action is required. If continuing with the procedure, use a new processing set. • If cracks are confirmed, the user should assume incomplete washing of the bowl contents, and the wash cycle should be repeated on blood that is in the reinfusion bag. Take any residual RBCs in the reinfusion bag, and empty its contents into the collection reservoir to repeat the wash cycle using a new processing set. The salvaged blood may be reinfused to the patient. Cracked bowls should be reserved, reported and returned to the manufacturer.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
118	Barcode Reader Failure Explanation: An issue has been detected with the barcode reader. Scanning has been disabled. Corrective Action: 1. Enter the information manually using the Records screen. 2. Touch OK to close this message. Service is required to repair the barcode reader.
119	Barcode Reader Failure Explanation: An issue has been detected with the barcode reader. Scanning has been disabled. Corrective Action: 1. Enter information manually using the Records screen. 2. Touch OK to close this message. Service is required to repair the barcode reader.
121	Centrifuge Arm was Unlatched Explanation: The device detected that the centrifuge header arm latch was opened. Was the bowl size or processing set changed? Corrective Action: If the bowl size or processing set was not changed, touch No. If the bowl size or processing set was changed: 1. Touch Yes. The device will display the Bowl Selection screen. 2. Follow the prompts on the screen.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
122	Fluid Not Detected When Expected Explanation: The bowl optics have not detected fluid in the bowl when expected. Corrective Action: 1. Ensure the red line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks and occlusions. 3. If using external vacuum, ensure the level is not greater than 250 mmHg. 4. Check for proper bowl size. 5. If the setup is correct, touch Continue to continue. OR 6. If the bowl size is incorrect, touch Change Bowl Size and then select correct bowl size from the Bowl Selection screen. NOTE: When using regulated external suction, ensure that the A&A line is clamped while setting the regulator vacuum level to the desired level. If the A&A line is not clamped the vacuum level may exceed the selected vacuum level and affect performance of the device.
123	Bowl Optics Failure Explanation: An issue has been detected with the bowl optics. The power-on self-test has paused. The procedure may be run, but the user must manually start the Wash phase. Corrective Action: To proceed manually: 1. Touch OK to continue with POST and run the procedure. 2. Touch Wash to start Wash when there is adequate fluid in the bowl. NOTE: The bowl is full when the red cell/supernatant interface reaches a point approximately 1/4 inch over the shoulder of the bowl. The hematocrit of the product may be reduced if the Wash phase is started before the bowl is full. OR Power down the device. Service is required to fully resolve this issue.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
124	Bowl Optics Failure Explanation: An issue has been detected with the bowl optics. Processing has paused. Processing can continue, but the user must manually start the Wash phase. Corrective Action: To proceed manually: 1. Touch Continue to continue. 2. Touch Wash to start Wash when there is adequate fluid in the bowl. NOTE: The bowl is full when the red cell/supernatant interface reaches a point approximately 1/4 inch over the shoulder of the bowl. The hematocrit of the product may be reduced if the Wash phase is started before the bowl is full. OR To end the procedure: 1. Touch End Procedure Service is required to fully resolve this issue.
126	Bowl Size Mismatch Explanation: A Latham bowl was detected, but a 70 mL bowl was selected. Corrective Action: If a 70 mL bowl is installed: 1. Check the bowl and chuck adaptor for proper installation in the centrifuge. 2. Clean the optics. 3. Touch Keep Bowl Size. OR If a Latham bowl is installed: 1. Touch Change Bowl Size. 2. Select the new bowl size or scan the processing set barcode.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
127	Bowl Size Mismatch Explanation: A 70 mL bowl was detected, but a Latham bowl was selected. Corrective Action: If a Latham bowl is installed: 1. Check the bowl and chuck adaptor for proper installation in the centrifuge. 2. Clean the optics. 3. Touch Keep Bowl Size. OR If a 70 mL bowl is installed: 1. Touch Change Bowl Size. 2. Select the new bowl size or scan the processing set barcode.
128	Fluid Detected Early Explanation: The bowl optics have detected fluid in bowl earlier than expected for the 70 mL bowl. NOTE: This could occur if saline was connected prior to the yellow line being installed in the valve module and saline inadvertently entered the bowl. Corrective Action: If a 70 mL bowl is installed: 1. Check the bowl and chuck adaptor for proper installation in the centrifuge. 2. Touch Keep Bowl Size. OR If a Latham bowl is installed: 1. Touch Change Bowl Size. 2. Select the new bowl size or scan the processing set barcode.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
129	Fluid Detected Early Explanation: The bowl optics have detected fluid in bowl earlier than expected for the 125 mL bowl. NOTE: This could occur if saline was connected prior to the yellow line being installed in the valve module and saline inadvertently entered the bowl. Corrective Action: If a 125 mL bowl is installed: 1. Check the bowl for proper installation in the centrifuge. 2. Touch Keep Bowl Size. OR If a 70 mL bowl is installed: 1. Check the bowl and chuck adaptor for proper installation in the centrifuge. 2. Touch Change Bowl Size. 3. Select the new bowl size or scan the processing set barcode.
130	Fluid Detected Early Explanation: The bowl optics have detected fluid in bowl earlier than expected for the 225 mL bowl. NOTE: This could occur if saline was connected prior to the yellow line being installed in the valve module and saline inadvertently entered the bowl. Corrective Action: If a 225 mL bowl is installed: 1. Check the bowl for proper installation in the centrifuge. 2. Touch Keep Bowl Size. OR If a 70 mL or 125 mL bowl is installed: 1. Check the bowl and chuck adaptor (70 mL bowl) for proper installation in the centrifuge. 2. Touch Change Bowl Size. 3. Select the new bowl size or scan the processing set barcode.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
131	Reservoir Load Cell Calibration Failure Explanation: •The reservoir load cell calibration values are out of the acceptable range. •Retry calibration. Corrective Action: See service manual for additional information.
132	Waste Bag Load Cell Calibration Failure Explanation: •The waste bag load cell calibration values are out of the acceptable range. •Retry calibration. Corrective Action: See service manual for additional information.
133	Manifold Pressure Load Cell Calibration Failure Explanation: •The manifold pressure load cell calibration values are out of the acceptable range. •Retry calibration. Corrective Action: See service manual for additional information.
135	System Fault Explanation: An issue has been detected with the system. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
137	Centrifuge Failure Explanation: An issue has been detected with the system. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
138	Centrifuge Slowing Explanation: The procedure is waiting for the centrifuge to decelerate.
139	Centrifuge Stopping Explanation: The procedure is waiting for the centrifuge to decelerate.
141	Recentrifuge Delay Explanation: A recentrifuge delay occurred because the centrifuge and pump were stopped when there was fluid in the bowl. The centrifuge is coming up to speed and will spin for 50 seconds to re-establish separation in the bowl. The pump will start after separation is established.
142	System Fault Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
143	Device Cover Open Explanation: The device cover is open. The device cover must be closed and locked for the procedure to continue. Corrective Action: Close the device cover. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
144	Pump Communication Failure Explanation: An issue has been detected with the pump. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
145	Pump Failure Explanation: An issue has been detected with the pump. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
146	Unable to Prime Explanation: No fluid has been detected while attempting to prime the yellow line. Corrective Action: 1. Check the yellow line for kinks and occlusions. 2. Ensure the clamps on the yellow line are open and saline is connected. 3. Check the tubing placement in the air detector and pump. 4. Touch Continue to continue.
150	Device Cover Lock Failure Explanation: The device cover will not lock. The device cover must be closed and locked for the procedure to continue. Corrective Action: 1. Open and close the device cover. 2. Ensure that there are no obstructions to closing the cover. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
151	Device Cover Open Explanation: The device cover is open. The device cover must be closed and locked for the procedure to continue. Corrective Action: Close the device cover.
152	Fluid Detected In Centrifuge Well Explanation: The device detected fluid in the centrifuge well. There may have been a blood spill or an issue with the fluid detector. Corrective Action: 1. Check the effluent line for kinks and occlusions; ensure clamps are open. 2. Inspect the bowl and fluid sensor. 3. If a spill is observed, power down the device to clean the centrifuge per instructions in the manual and replace the disposable. 4. If no spill is detected, once the centrifuge well has been dried, touch Retry. If the problem persists, service is required.
153	System Fault Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
155	Effluent Check Required Explanation: The effluent line sensor continued to detect a high level of free hemoglobin (Hgb) after two extended Wash phases. There may be an issue with tubing placement in the effluent line sensor, the effluent line sensor may be dirty, or there may be an issue with the wash solution. Corrective Action: If the effluent is clear: 1. Touch Empty Bowl to empty the bowl. 2. At the end of the Empty phase, check the tubing for correct placement in the effluent line sensor. 3. Clean the effluent line sensor with a soft, damp, lint-free gauze moistened with water only. If the effluent is not clear: 1. Ensure the correct saline solution is connected to the disposable set. 2. Touch Extend Wash to proceed with another extended wash. If the problem persists, service is required to resolve this issue.
157	System Fault Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
158	System Fault Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
159	System Fault Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.
160	Device Overheated Explanation: The internal device temperature may have been high. The red cells might have been damaged if the parts of the device that contact the processing set rose above 42 °C. Corrective Action: 1. If the temperature of the device parts that contact the processing set cannot be verified to be below 42 °C it is recommended to either QC the product prior to reinfusion or to discard the blood in the processing set and to end the procedure. 2. Please service the device before using it again. 3. Blood remaining in the reservoir may be processed with another device and new processing set.
161	System Fault Explanation: An issue has been detected in one of the internal device components. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
162	Valve Cover Lock Failure Explanation: An issue has been detected with the valve module cover latch. Corrective Action: 1. Clamp the red, yellow, and blue lines. 2. Check the tubing manifold placement. 3. Check the tubing placement in the valve module. 4. Close and latch the valve module cover. 5. Unclamp the lines. 6. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
163	Valve Cover Not Closed Explanation: The valve module cover latch is not closed. Corrective Action: 1. Clamp the red, yellow, and blue lines. 2. Check the tubing manifold placement. 3. Check the tubing placement in the valve module. 4. Close and latch the valve module cover. 5. Unclamp the lines. 6. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
164	System Fault Explanation: An issue has been detected with the device memory during the power-on self-test (POST). Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
167	Excessive Pressure in Blue Line Explanation: The manifold pressure sensor detected high pressure in the blue line during the Empty phase. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Ensure the blue line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks and occlusions. 3. Touch Continue to continue. If the problem persists, service is required.
168	Excessive Pressure in Red line Explanation: The manifold pressure sensor detected high pressure in the red line during the Return phase. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Ensure the red line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks and occlusions. 3. Touch Continue to continue. If the problem persists, service is required.
169	Pneumatics Failure Explanation: An issue has been detected with the device's pneumatics system. It is unable to maintain adequate pressure. Corrective Action: Please service the device before continuing use.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
171	Pump Platen Open Explanation: The pump platen is not fully closed. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Open the pump platen. 2. Ensure correct tubing placement around the pump. 3. Close the pump platen. 4. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
172	Pump Speed Error Explanation: The pump is not operating as expected. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Open the pump platen. 2. Ensure tubing placement around the pump is correct. 3. Ensure the pump rollers are clean and rotate freely. 4. Close the pump platen. 5. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
173	Suction Failure Explanation: An issue has been detected with the internal suction. All other device functions continue to operate normally. Corrective Action: 1. Connect an external regulated suction source to the reservoir. 2. Touch OK to close this message. Service is required to repair the internal suction.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
174	Suction Failure Explanation: An issue has been detected with the internal suction. All other device functions continue to operate normally. Corrective Action: 1. Connect an external regulated suction source to the reservoir. 2. Touch OK to close this message. Service is required to repair the internal suction.
176	Wash Must Be Confirmed Explanation: The red cells in the bowl may have been washed with less than the recommended volume of saline solution. Corrective Action: Touch Continue to empty the bowl. OR Touch Resume Wash to enter Wash.
177	Yellow Line Valve Position Error Explanation: An issue has been detected with the yellow line valve position. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Clamp the red, yellow, and blue lines. 2. Open the valve module cover. 3. Check the tubing manifold placement. 4. Check the tubing placement in the valve module. 5. Close and latch the valve module cover. 6. Unclamp the lines. 7. Close the device cover. 8. Touch Continue to continue. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
178	Red Line Valve Position Error Explanation: An issue has been detected with the red line valve position. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Clamp the red, yellow, and blue lines. 2. Open the valve module cover. 3. Check the tubing manifold placement. 4. Check the tubing placement in the valve module. 5. Close and latch the valve module cover. 6. Unclamp the lines. 7. Close the device cover. 8. Touch Continue to continue. If the problem persists, service is required.
179	Blue Line Valve Position Error Explanation: An issue has been detected with the blue line valve position. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Clamp the red, yellow, and blue lines. 2. Open the valve module cover. 3. Check the tubing manifold placement. 4. Check the tubing placement in the valve module. 5. Close and latch the valve module cover. 6. Unclamp the lines. 7. Close the device cover. 8. Touch Continue to continue. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
181	Waste Bag Almost Full Explanation: The device has detected approximately 8 liters of fluid in the waste bag. Corrective Action: Empty or replace the waste bag soon. NOTE: When emptying the waste bag, do not allow the fluid level in the bag to fall below the 1 liter mark. This ensures that sufficient air is retained in the system to empty the bowl. NOTE: When replacing the waste bag, make sure the bowl is empty. If the bowl is not empty, its contents will have to be returned to the reservoir and processed again.
182	Waste Bag Full Explanation: The device has detected approximately 8.5 liters of fluid in the waste bag. Corrective Action: 1. Empty or replace the waste bag. 2. Touch Continue to continue. NOTE: When emptying the waste bag, do not allow the fluid level in the bag to fall below the 1 liter mark. This ensures that sufficient air is retained in the system to empty the bowl. NOTE: When replacing the waste bag, make sure the bowl is empty. If the bowl is not empty, its contents will have to be returned to the reservoir and processed again.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
183	Effluent Line Sensor Failure Explanation: An issue has been detected with the effluent line sensor. The procedure can be performed, but the device cannot monitor the effluent from the bowl. Corrective Action: To perform the procedure with the user monitoring the effluent: 1. Touch Continue. 2. Monitor the effluent from the bowl during processing. If at the end of a wash phase additional washing is required: 1. Touch Cycle Wash Volume. 2. Increase the wash volume. OR To end the procedure: 1. Touch End Procedure. 2. If in the power-on self-test, power down the device. If the problem persists, service is required to resolve this issue.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
184	Air Detected During Fill Explanation: The air detector sensed air in the red line during the Fill phase. The reservoir may be empty. Corrective Action: 1. Ensure the red line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and correct placement in the air detector and pump. 3. When additional fluid is in the reservoir, touch ► to resume filling the bowl. OR Touch Conc to continue filling the bowl with red cells from the RBC bag. OR Touch Wash to wash a partial bowl. OR Touch Return to return cells to the reservoir.
185	Reservoir Load Cell Calibration Failure Explanation: An issue has been detected with the reservoir sensor calibration during the power-on self-test (POST). Corrective Action: Please service the device before continuing use.
186	Waste Bag Load Cell Calibration Failure Explanation: An issue has been detected with the waste bag sensor calibration during the power-on self-test (POST). Corrective Action: Please service the device before continuing use.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
187	Manifold Pressure Sensor Calibration Failure Explanation: An issue has been detected with the manifold pressure sensor calibration during the power-on self-test (POST). Corrective Action: Please service the device before continuing use.
189	Header Arm is Unlatched Explanation: The device detected that the header arm is unlatched. The centrifuge must stop before the cover will unlock and corrective action can be taken. Corrective Action: 1. Ensure that the bowl is seated properly. 2. Close and latch the centrifuge arm. 3. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
190	Software Version Error: APP Explanation: An issue has been detected with the Application software version during power-up. Corrective Action: Please service the device before continuing use.
191	Software Version Error: SS Explanation: An issue has been detected with the SmartSuction software version during power-up. Corrective Action: Please service the device before continuing use.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
195	Pneumatics Failure Explanation: An issue has been detected with the device's pneumatics system. It is unable to maintain adequate pressure. Processing cannot continue. Corrective Action: Please service the device before continuing use.
227	Air Detected During Fill Explanation: The air detector sensed air in the red line during the Fill phase. The blood bag may be empty. Corrective Action: If the blood bag is not empty: 1. Ensure the red line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and correct placement in the air detector and pump. 3. Touch Continue Using Blood Bag to proceed. If the blood bag is empty: 1. Replace the blood bag. 2. Touch Continue Using Blood Bag to proceed. OR To complete the Sequestration cycle: 1. Touch End Cycle to end the current cycle. 2. The device will empty the bowl contents to the RBC bag.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
228	Effluent Line Sensor Failure Explanation: An issue has been detected with the effluent line sensor. Sequestration can continue, but the device cannot monitor the effluent from the bowl during PRP collection. Corrective Action: To proceed with the user monitoring the effluent: 1. Touch Continue to continue. 2. Monitor the effluent from the bowl. 3. When ready to end the PRP collection, touch Empty to empty the bowl. 4. Follow the device prompts to continue. OR To complete the Sequestration cycle: 1. Touch End Cycle to end the current cycle. 2. The device will empty the bowl contents to the RBC bag. If the problem persists, service is required to fully resolve this issue.
229	Post-Op Suction Leak Detected Explanation: The device has detected a leak in the suction pathway. Corrective Action: 1. Check for proper placement of the wound drain. 2. Ensure all connections are secure, including the wound drain, post-op line, reservoir, and vacuum line. 3. Ensure the spare reservoir ports are securely capped. 4. Check the reservoir for leaks. If the problem persists, external suction should be used and service is required to resolve this issue.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
230	Software Version Error: GUI Explanation: An issue has been detected with the user interface software version during power-up. Corrective Action: Please service the device before continuing use.
231	Software Update Complete Explanation: The software has been successfully updated. The device must be restarted before continuing with normal operation. Corrective Action: Restart the device.
232	Blue Line Valve Position Error Explanation: An issue has been detected with the blue line valve position. This could be the result of spilled fluid or debris causing the valve to stick. Corrective Action: 1. Inspect the area around the blue line valve and clean if necessary. 2. Touch Continue to continue. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
233	Bowl Optics Failure Explanation: An issue has been detected with the bowl optics. The power-on self-test has paused. The procedure may be run, but the user must manually start the Wash phase. Corrective Action: To proceed manually: 1. Touch Continue to continue with POST and run the procedure. 2. Touch Wash to start Wash when there is adequate fluid in the bowl. NOTE: The bowl is full when the red cell/supernatant interface reaches a point approximately 1/4 inch over the shoulder of the bowl. The hematocrit of the product may be reduced if the Wash phase is started before the bowl is full. OR Power down the device. Service is required to fully resolve this issue.
234	Centrifuge Header Arm is Unlatched Explanation: The device detected that the centrifuge header arm is unlatched. Corrective Action: 1. Ensure the bowl is seated properly. 2. Close and latch the centrifuge arm. 3. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
235	Load Cell Calibration Error Explanation: An issue has been detected with the calibration data for the load cells. Recalibration of the load cells is required. Corrective Action: Remove the device from service and recalibrate the load cells.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
236	Manifold Not Properly Loaded Explanation: The device detected that the manifold is not properly loaded. Corrective Action: 1. Check the manifold positioning. 2. Close and latch the manifold cover. 3. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
238	Suction Calibration Error Explanation: An issue has been detected with the calibration data for the device suction. Recalibration of the device suction is required. Corrective Action: 1. Connect an external regulated suction source to the reservoir. 2. Touch OK to close this message. Service is required to recalibrate the internal suction.
239	Yellow Line Valve Position Error Explanation: An issue has been detected with the yellow line valve position. This could be the result of a spilled fluid or debris causing the valve to stick. Corrective Action: Inspect the area around the yellow line valve and clean if necessary. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
240	Pump Platen Open Explanation: The pump platen is not fully closed. Corrective Action: 1. Open the pump platen. 2. Ensure correct tubing placement around the pump. 3. Close the pump platen. 4. Close the device cover. If the problem persists, service is required.
241	Fluid Not Detected When Expected Explanation: The line sensor did not sense fluid when expected. Corrective Action: 1. Check the effluent line for correct placement in the effluent line sensor. 2. Clean the effluent line sensor. 3. Check the line for closed clamps, kinks, or occlusions. 4. If using external vacuum, ensure the level is not greater than 250 mmHg. 5. Touch Continue to continue. NOTE: When using regulated external suction, ensure the A&A line is clamped while setting the regulator vacuum level to the desired level. If the A&A line is not clamped the vacuum level may exceed the selected vacuum level and affect performance of the device.
242	Load Disposable Explanation: A disposable must be loaded to begin a procedure. Corrective Action: 1. Load a disposable. 2. Touch Start Procedure when ready to begin a procedure.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
244	Effluent Line Sensor Calibration Needed Explanation: The effluent line sensor is looking for tubing and does not detect it. This can occur due to calibration problems or if the tubing is not fully seated in the effluent line sensor. Corrective Action: 1. Ensure the tubing is fully seated in the effluent line sensor. 2. If the tubing is fully seated, remove it, clean the effluent line sensor, and reinstall the tubing. 3. Close the device cover. If this message continues to appear, remove the tubing again, clean the effluent line sensor, reinstall the tubing, and close the cover.
248	Duplicate Settings Group Name Explanation: There cannot be two settings groups with the same name. Corrective Action: Add a group again and enter a name that does not already exist.
250	Invalid Settings Group Name Explanation: A name cannot be only spaces. Characters must be used. Corrective Action: Add a group again and enter a name that contains valid characters.
252	Stop Key Failure Explanation: An issue has been detected with the Stop key. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
253	Load Disposable Explanation: A disposable must be loaded to begin a procedure. Corrective Action: Load a disposable and touch Start Procedure when ready to begin a procedure.
254	PRP Separation Lost Explanation: A device event has caused the centrifuge to stop and the PRP separation to be lost. The RBCs in the centrifuge should be emptied to the RBC bag and the cycle started over. Corrective Action: 1. Touch Empty Bowl to empty RBCs to the RBC bag. 2. Touch Conc to repeat Sequestration with RBCs from the RBC bag. OR 1. Touch Empty Bowl to empty RBCs back to the RBC bag. 2. Touch Fill to repeat Sequestration with RBCs from the blood bag.
255	Recentrifuge Delay Explanation: The procedure is establishing a platelet layer. The pump will restart after a 30 second delay when separation is established. Corrective Action: Touch ► to override the delay.
256	Data Transfer Interrupted Explanation: The device was transmitting data to a storage device and the transmission was interrupted. This could occur if the storage device was removed from the USB port before completing data transfer or if the connection between the storage device and the USB port was loose. Export of the data will have to be repeated. Corrective Action: 1. Ensure the storage device is securely installed in the USB port. 2. Touch Export to begin the data transfer.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
257	Device Fan Failure Explanation: One of the 3 fans in the device has failed during POST, Failure of this fan does not prevent operation of the device. Corrective Action: 1. The procedure can be continued, but it is recommended that the device be serviced prior to its next use. 2. Touch OK to continue.
258	Software CRC Error Explanation: An issue has been detected with the update files on the USB flash drive and the software update was not completed successfully. Corrective Action: Service is required to resolve this issue.
259	Software Update Interrupted Explanation: The software update process was interrupted. This may have been caused by the USB flash drive becoming partially removed from the USB port while the device was transferring data. Corrective Action: 1. Touch OK to clear the even message. 2. Ensure the USB flash drive is properly inserted into the USB port. 3. Touch Update to retry the update. 4. Do not remove the USB flash drive until the update is complete. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
260	Processing Set Entry Not Recorded Explanation: A processing set has already been entered in the Records screen. The device does not allow the entry of two processing sets unless the centrifuge arm has been opened and closed while replacing the first processing set. If the first set was entered incorrectly the data for that set can be edited by going to the Records screen. Corrective Action: 1. Go to the Records screen to edit the information for the first processing set. OR 2. Open and close the centrifuge arm to replace the first processing set. A prompt will be displayed to enter the new processing set information.
261	Partial Bowl Explanation: Blood processed using a partial bowl may have a lower hematocrit than blood processed using a normal full bowl. Because the hematocrit of the bowl contents is lower, there is more supernatant in the bowl. In order to dilute the larger volume of supernatant, a partial bowl may require two times the normal saline solution. Corrective Action: Select the desired response pads. To change the wash volume, touch Cycle Wash Volume and adjust manually.
262	Recentrifuge Delay Explanation: A recentrifuge delay occurred because the centrifuge and pump were stopped when there was fluid in the bowl. The centrifuge is coming up to speed and will spin for 50 seconds to re-establish separation in the bowl. The pump will start after separation is established. After 25 seconds, an override is provided if it becomes necessary to restart the centrifuge before completing the full delay. CAUTION: Overriding may cause red cells to spill into the waste bag due to incomplete separation of the cells in the bowl. Corrective Action: To override the delay and restart the pump now, touch ►.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
264	Synchronization Error Explanation: The system detected an unexpected situation. The procedure can be continued. Corrective Action: 1. Ensure the clamps on the red, yellow, and blue lines are properly positioned. 2. Touch ► to resume or an alternate phase pad as desired.
266	Vacuum Level Out of Range Explanation: The device has detected the vacuum level is outside the expected range. This can be caused if there is a kink or occlusion in the vacuum line or A&A line or if the A&A line is clamped off when the device is trying to relieve suction. All other device functions continue to operate normally. Corrective Action: 1. Check for kinks or obstructions in the vacuum line, A&A line, or reservoir inlet ports. 2. Ensure the A&A line is not clamped off at any point. 3. Touch OK to close this message. 4. Restart suction by touching Suction. If the problem persists, service is required.
267	Centrifuge Reset Explanation: The device had to reset the centrifuge to continue processing. The procedure can continue. Corrective Action: Touch Continue to continue.
268	Procedure Interrupted Explanation: Power was interrupted before the procedure was completed. Corrective Action: •Touch Resume Procedure to resume the procedure in progress. •Touch New to start a new procedure.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
269	Confirm Procedure Complete Explanation: The user had chosen to end the procedure. Ending the procedure will purge the blue line. Corrective Action: Touch End Procedure to confirm ending the current procedure. OR Touch Resume Procedure to resume the procedure in progress.
271	Prepare to Resume Procedure Explanation: A procedure that was in progress is being resumed. To resume effectively, the bowl, centrifuge arm, pump platen, manifold valve cover, device cover, and tubing clamps must be in the correct positions. Corrective Action: 1. Ensure the bowl is properly placed in the centrifuge. 2. Ensure the centrifuge arm is locked. 3. Ensure the pump platen is closed. 4. Ensure the manifold valve cover is closed. 5. Ensure the device cover is closed. 6. Ensure the tubing clamps are open as required. 7. Touch OK to resume the previous procedure.
272	Purging Blue Line Explanation: The blue line is being purged to the reinfusion bag. Purging will complete when air is detected from the bowl. Corrective Action: Wait for purging to complete.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
273	Partial Bowl Will Be Double Washed Explanation: Blood processed using a partial bowl may have a lower hematocrit than blood processed using a normal full bowl. Because the hematocrit of the bowl contents is lower, there is more supernatant in the bowl. In order to dilute the larger volume of supernatant, a partial bowl may require two times the normal saline solution. Corrective Action: To change the wash volume, touch Cycle Wash Volume and adjust manually.
274	Partial Bowl Will Be Single Washed Explanation: The user has entered Wash based on judgment that the volume of red blood cells in the bowl is sufficient to warrant a single wash volume. Corrective Action: To change the wash volume, touch Cycle Wash Volume and adjust manually.
275	Recovered from System Fault Explanation: The system has recovered from a fault. Corrective Action: Normal operation can continue. If the problem persists, service is required. Touch Continue to continue.
277	Protocol Settings Have Been Changed Explanation: The selected protocol settings group has been applied. The procedure will continue with the new settings.
278	Records Exported to USB Flash Drive Explanation: The selected procedure record(s) and data log(s) have been exported to the USB flash drive successfully. The USB device can be safely removed.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
279	Procedure Complete Explanation: The procedure is complete and the device is ready to power down. The procedure may be resumed, air may be removed from the RBC bag, and/or records, settings, and help may be reviewed. Corrective Action: To begin a new procedure: 1. If a processing set is loaded, close clamps. 2. Turn power off. 3. Turn power on. OR Touch Resume Procedure to resume the procedure. OR Touch Remove Air to remove air from the RBC bag. OR Access settings, records, or help from the menu.
280	Vacuum Detected in Yellow Line Explanation: The manifold pressure sensor detected a high vacuum in the yellow line. The saline bag clamps may be closed or the saline bag may be empty. Corrective Action: 1. Ensure the yellow line clamp is open. 2. Check the tubing for kinks, occlusions, and proper placement in the air detector and pump. 3. Replace the saline bag if it is empty. 4. Touch Continue to continue.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
281	Ready to Remove Air from RBC Bag Explanation: To remove air from the RBC bag, the pump is started and stopped using the Pump pad. Note: Removal of air should stop prior to RBCs leaving the RBC bag. WARNING: This process may leave residual air in the RBC bag. Do not pressure infuse. May cause fatal infusion of air. Corrective Action: 1. Hold the RBC bag with the blue line facing up. 2. Touch and hold Pump to remove air from the reinfusion bag. 3. Release Pump to stop the pump.
283	USB Flash Drive Error Explanation: An error occurred while transferring data with the USB flash drive. The operation did not complete successfully but can be retried. Corrective Action: 1. Verify the flash drive is inserted properly. 2. Touch Continue to continue. 3. Retry the operation. If the problem persists, a different USB flash drive or service may be required.
284	Data Transfer in Progress Explanation: The requested data transfer operation is in progress. Corrective Action: Wait for the operation to complete before removing the USB flash drive.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
285	Final Cycle Explanation: The reservoir has emptied and the procedure has ended. Please select a processing behavior for the last bowl. Corrective Action: Partial Bowl Wash - The system enters the Wash phase according to the Partial Bowl Wash parameter as defined in the protocol settings. After the preset wash volume, the system empties the bowl and purges the blue line before marking the procedure complete. Concentrate - The system concentrates the RBCs in the bowl by transferring washed RBCs from the RBC bag until it detects a full bowl. It then executes a wash cycle, empties the bowl to the product line, and purges the blue line before marking the procedure complete. End Procedure - Since the fluid in the bowl is not washed, the system returns the bowl contents to the red line and purges the blue line before marking the procedure complete.
286	Purging Red Line Explanation: The device has detected the bowl is full of unwashed cells. The bowl contents are being purged to the reservoir. Purging will complete when air is detected from the bowl. Corrective Action: Wait for purging to complete.
301	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •OPEN the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •CLOSE the yellow PPP line clamp. - Agitate the blood bag. - Touch Continue to fill the bowl.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
302	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •CLOSE the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •OPEN the yellow PPP line clamp. - Agitate the blood bag. - Touch Continue to fill the bowl.
303	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •CLOSE the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •OPEN the yellow PPP line clamp. - Touch Continue to collect PPP.
304	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •CLOSE the white air line clamp. •OPEN the blue PRP line clamp. •CLOSE the yellow PPP line clamp. - Touch Continue to collect PRP.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
305	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •OPEN the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •CLOSE the yellow PPP line clamp. - Touch Continue to empty the bowl.
306	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •CLOSE the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •OPEN the yellow PPP line clamp. - Touch Continue to empty the bowl.
307	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •OPEN the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •CLOSE the yellow PPP line clamp. - Agitate the RBC bag. - Touch Continue to concentrate.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
308	Operator Action Required Explanation: The bag line clamps must be set to continue Sequestration. Corrective Action: - Set the bag line clamps as follows: •CLOSE the white air line clamp. •CLOSE the blue PRP line clamp. •OPEN the yellow PPP line clamp. - Agitate the RBC bag. - Touch Continue to concentrate.
309	Blood Bag Is Empty Explanation: Air was detected while filling the bowl. Sequestration will continue using fluid from the RBC bag. Corrective Action: Touch Continue to continue.
310	Sequestration Cycle Complete Explanation: The sequestration cycle has completed. Corrective Action: Touch Sequestration to sequester another unit. OR Touch Cell Salvage to prepare for Cell Salvage. OR Touch End Procedure to end the current procedure.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
311	Operator Action Required Explanation: The processing set must be prepared before continuing to Cell Salvage. Corrective Action: 1. Remove the PPP, PRP, and air bag connection and reconnect the waste bag. 2. Close the blood bag clamps and open the reservoir clamp. 3. Open the saline bag clamp. 4. Touch Cell Salvage to continue to Cell Salvage. OR 1. Touch Sequestration to return to Sequestration.
312	Confirmation Required Explanation: The Cell Salvage menu option was selected. This will stop Sequestration. Confirmation is required to proceed. Corrective Action: Touch Cancel to continue Sequestration. OR Touch Continue to continue and prepare for Cell Salvage. OR Touch End Procedure to end the current procedure.
400	System Fault Explanation: An issue has been detected with the system. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
401	Fat Reduction Wash Cycle Explanation: The fat reduction and wash phase is in process. During this phase, salvaged blood is moved into and out of the bowl in order to isolate the fat and remove it from the packed red blood cells. The normal washing step occurs in between two distinct fat reduction steps, and a secondary wash will occur at the end of the cycle. Corrective Action: In order to end the specialized fat reduction cycle and execute a normal wash cycle, navigate to the Protocol Settings screen and activate Haemonetics Default settings, or a custom settings group with Fat Reduction set to off. If the process has already completed the wash step using the full wash volume, touching Empty will empty the bowl immediately, skipping fat reduction for this cycle.
402	Returning Cells to Bowl Explanation: The user has elected to stop a fat reduction cycle during Wash. Packed red blood cells are being returned to the bowl from the reservoir tubing in order to maintain high hematocrit product. After this brief phase a normal wash cycle will begin and no further fat reduction steps will occur unless the setting is changed again.
406	Software Update Not Completed Explanation: A software update was started but did not complete. Corrective Action: Retry the software update. If the problem persists, service is required.
407	System Fault Explanation: An issue has been detected with the system. Corrective Action: Restart the device. If the problem persists, service is required.

Table 17, Event Messages

ID #	Event Message Text
408	Software Update in Progress Explanation: A software update is in progress. Corrective Action: Wait for all steps to complete and then restart the device.
409	Software Update Error Explanation: The software update was not completed successfully. Corrective Action: Retry the software update. If the problem persists, service is required.
500	Confirmation Required Explanation: The software update option was selected. This will install the selected software version and will permanently erase all user data including procedure records and settings. The software update process can take several minutes to complete and will require restarting the device when complete. Confirmation is required to proceed. Corrective Action: Touch Update Software to continue the software update process. OR Touch Cancel to cancel the software update process.
501	Device Restart Is Required Explanation: The device must be restarted before continuing with normal operation. Corrective Action: Restart the device.

Appendix A

IEC/EN 60601-1-2:2001 Standard Requirements

Operation Precautions	214
Electromagnetic Compatibility	215

Operation Precautions



Attention: The Cell Saver Elite+ device must be operated in an environment compatible to the requirements of the IEC/EN 60601-1-2 Standard, Electromagnetic Compatibility (EMC).

A power cord is supplied with the device. Do not replace the power cord with a substitute. If necessary, contact the local Haemonetics representative for a replacement. Always ensure the power cord is connected to an appropriately grounded power source.

Mobile radio frequency (RF) communication equipment not approved by Haemonetics and portable communication equipment can affect the system. The device should not be used near active high-frequency surgical equipment or in the RF shielded room of MRI equipment, where the intensity of electromagnetic disturbances is high. Any accessories and cables not approved by Haemonetics used in conjunction with the device may increase hazards and influence compatibility with EMC requirements. Therefore, non-approved accessories and cables must not be used.

In addition, the Cell Saver Elite+ device and accessories must not be placed directly adjacent to, or on top of other equipment, unless specifically approved by Haemonetics.



Warning: Ground continuity can only be achieved when the equipment is connected to a properly grounded outlet.

Electromagnetic Compatibility



Note: There were no deviations from IEC/EN 60601-1-2 or allowances used during testing of the system.

Table 18, Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The system is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	



Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Table 19, Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC/EN 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, voltage variations on power supply input lines. IEC/EN 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycle	0% U_T for 0.5 cycles 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the operator of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Table 20, Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC/EN 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environmental Guidance
Conducted RF IEC/EN 61000-4-6 Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 0.15MHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3Vrms 0.15MHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands 3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 3: The device was subjected to immunity testing. However, during immunity testing it is not practicable to test all possible modes and operating conditions. Because of this, all critical functions of the system are designed with redundant systems to ensure ongoing safe operation of the device in all anticipated operating environments.			
^a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio AM and FM broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system. ^b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

Table 21, Recommended separation distance between portable RF communications equipment and the device

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter Watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter - meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz, the separation for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table 22, Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.						
Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} +5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth; WLAN, 802.11 b.g.n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTE: If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the system may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC/EN 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used, because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Appendix B

System Performance

Cell Salvage	222
--------------------	-----

Cell Salvage

In accordance with ANSI/AAMI AT6:2005, laboratory studies were conducted to confirm the performance of the Cell Saver Elite+ device. The following test results are based on two-cycle procedures processing 10% hematocrit test pools. Lysate and heparin were added to measure constituent washout. Mean values are reported alongside standard error of the mean. System performance is summarized below based on bowl type and operating mode. Results may vary depending on in-use variables.

Table 23, Haemonetics Default

Parameter	225 mL Bowl	125 mL Bowl	70 mL Bowl
HCT %	56 ± 0.3	50 ± 0.4	51 ± 0.2
RBC Recovery %	95 ± 0.1	91 ± 0.8	90 ± 0.9
WBC Removal %	39.6 ± 9.92	35.6 ± 5.94	22.3 ± 2.52
Free Hemoglobin Washout %	98.8 ± 0.06	99.6 ± 0.01	99.3 ± 0.01
Albumin Washout %	97.8 ± 0.06	99.8 ± 0.01	99.1 ± 0.02
Potassium Washout %	96.4 ± 0.16	97.2 ± 0.04	96.5 ± 0.48
Heparin Washout %	99.8 ± 0.003	99.8 ± 0.00	99.6 ± 0.08

Table 24, Fat Reduction

Parameter	225 mL Bowl	125 mL Bowl	70 mL Bowl
HCT %	57 ± 1.2	51 ± 1.0	50 ± 0.2
RBC Recovery %	94 ± 0.5	92 ± 0.7	91 ± 0.5
WBC Removal %	51.4 ± 8.74	39.8 ± 3.29	40.7 ± 4.07
Free Hemoglobin Washout %	99.0 ± 0.28	99.5 ± 0.02	99.5 ± 0.01
Albumin Washout %	99.4 ± 0.01	99.9 ± 0.07	99.5 ± 0.10
Potassium Washout %	87.4 ± 4.56	90.4 ± 3.20	96.1 ± 0.53
Heparin Washout %	99.5 ± 0.01	99.6 ± 0.04	99.2 ± 0.45
Fat Washout %	99.6 ± 0.13	97.2 ± 0.93	93.3 ± 1.03

Table 25, Emergency Mode

Parameter	225 mL Bowl	125 mL Bowl
HCT %	50 $\pm$ 0.5	48 $\pm$ 0.1
Free Hemoglobin Washout %	98.1 $\pm$ 0.05	98.4 $\pm$ 0.03
Albumin Washout %	96.7 $\pm$ 0.17	97.2 $\pm$ 0.06
Potassium Washout %	95.7 $\pm$ 0.16	96.0 $\pm$ 0.18
Heparin Washout %	99.2 $\pm$ 0.14	99.2 $\pm$ 0.30

Table 26, Partial Bowl Double Wash

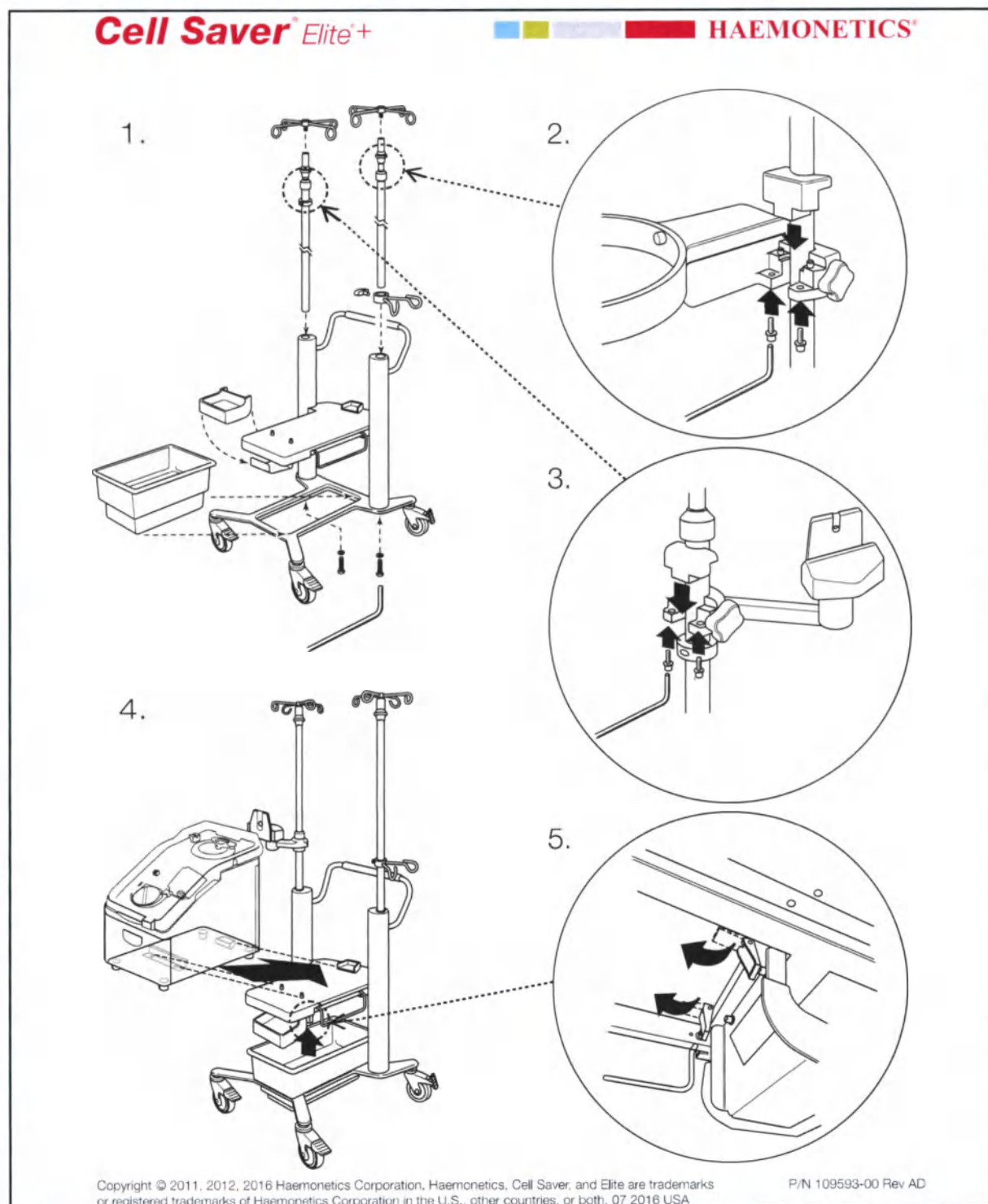
Parameter	225 mL Bowl	125 mL Bowl
Free Hemoglobin Washout %	99.6 $\pm$ 0.07	99.6 $\pm$ 0.03
Albumin Washout %	99.9 $\pm$ 0.003	99.95 $\pm$ 0.003
Potassium Washout %	93.9 $\pm$ 0.06	94.2 $\pm$ 0.06
Heparin Washout %	99.2 $\pm$ 0.01	99.2 $\pm$ 0.01

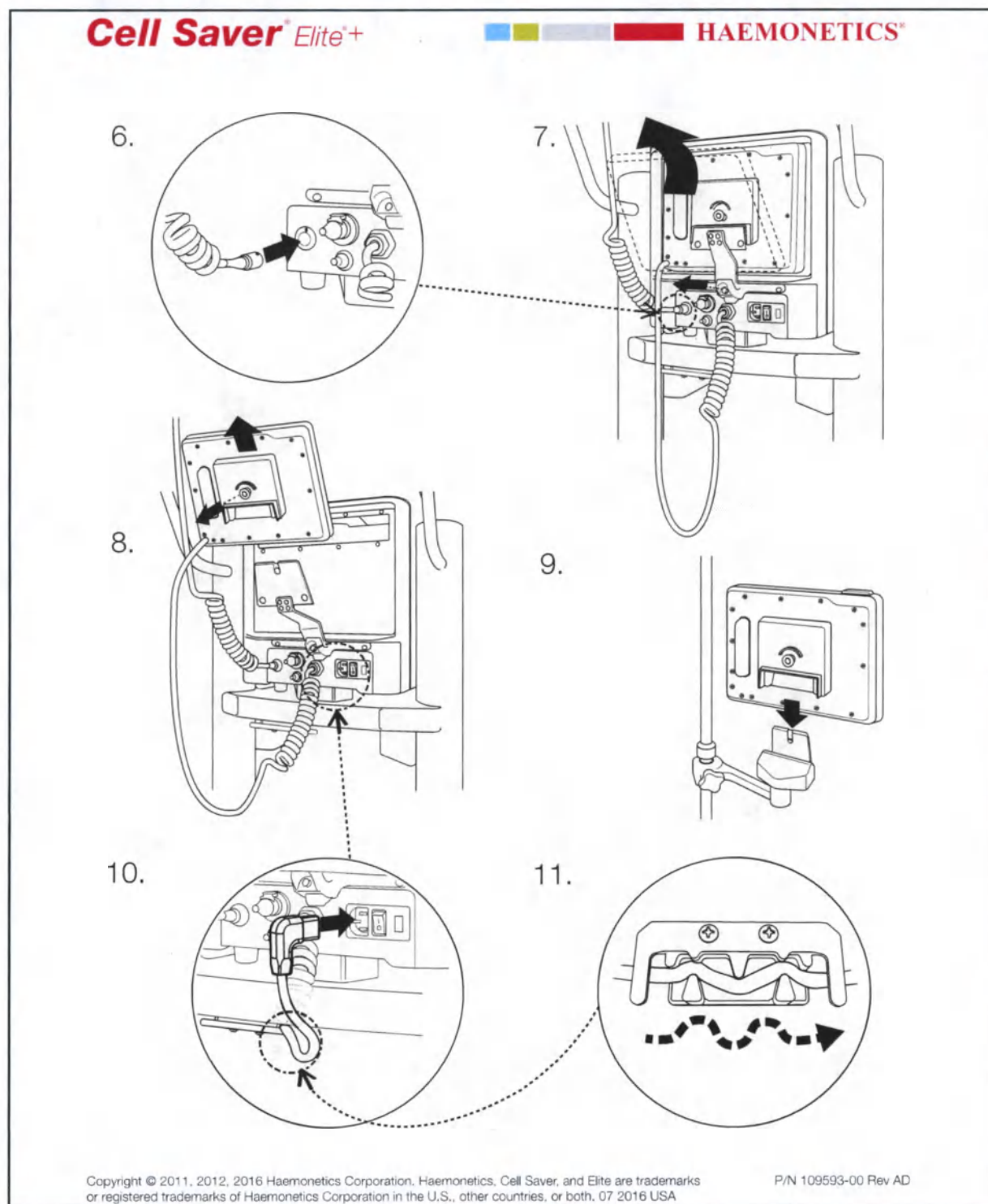
Appendix C

Cart Assembly Instructions

Installing the Device on the Cart.226

Installing the Device on the Cart





Appendix D

Complications and Contraindications

Complications and Contraindications	230
References	234

Complications and Contraindications

Table 27, Complications of and Contraindications to Perioperative Blood Recovery¹
(Per 1997 AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, pg. 19-22)

Substance	Effects	Recommended Action
Pharmacologic agents		
A. Clotting agents		
1. Microfibrillar products Examples: Avitene, Helitene, Oxycel, Gelfoam powder, Instat MCH	May cause platelet aggregation and clot formation. Reported to pass through a microaggregate filter into the blood stream causing emboli.	Avoid aspiration when product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
2. Sponge/fabric materials Examples: Surgicel, Surgicel Nu-Knit, Gelfoam sponge, Helistat, Instat, Hemopad, Super Stat, HemoFoam	Activates clotting sequence by acting as a contact agent. May clot off system.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
3. Topical liquids Examples: Thrombin-JMI, Thrombostat, Thrombogen	Creates a fibrin clot by direct action on fibrinogen. May clot off system.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
B. Irrigating solutions		
1. Alcohol	Causes red cell lysis.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
2. Antibiotics Examples: Bacitracin, Neomycin, Polymyxin	Can result in renal and neuro toxicity if blood is not washed.	Increase amount of wash volume by 500 mL.
3. Betadine	Causes red cell lysis.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.

Table 27, Complications of and Contraindications to Perioperative Blood Recovery¹
(Per 1997 AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, pg. 19-22)

Substance	Effects	Recommended Action
4. Chloropactin (bleach)	Causes red cell lysis.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
5. Hydrogen peroxide	Causes red cell lysis.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
6. Hypertonic solution Examples: 3% NaCl, 7% NaCl, dextrose solutions	Causes red cell crenation.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
7. Hypotonic solution Examples: Sterile water, glycine	Causes red cell lysis.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
8. Lactated Ringers (in presence of citrate anticoagulant)	Calcium present may bind with citrate activating coagulation sequence.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
C. Methylmethacrylate		
1. Liquid or powder form	May cause circulatory collapse.	Avoid aspiration in area where product is being used. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
2. Hardened form	May cause clogging of the system.	Avoid aspiration in area where product is being used. Flush suction line occasionally with anticoagulant or normal saline to keep clear.

Table 27, Complications of and Contraindications to Perioperative Blood Recovery¹
 (Per 1997 AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, pg. 19-22)

Substance	Effects	Recommended Action
Contaminants		
A. Amniotic fluid	Contains proteolytic enzymes which may activate clotting.	Cell Salvage is an option after delivery of the fetus, removal of the amniotic fluid, and copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
B. Bone chips/bone grafting materials	May cause clogging of the system.	Flush suction line occasionally with anticoagulant solution or normal saline to keep clear.
C. Bowel contents	Potential for bacteremia.	Do not aspirate into system. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
D. Fat	May not wash out completely.	Retain visible fat layer in reservoir and reinfusion bag. Increase wash volume to 2000 mL. If visible fat layer exists in reinfusion bag, piggyback two microaggregate filters between reinfusion bag and transfer pack or infusion set.
E. Gastric and pancreatic fluid	Proteolytic enzyme may cause red cell lysis.	Do not aspirate into system. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
F. Infection at site of aspiration	Potential for bacteremia	Avoid aspiration in the presence of purulent material.
G. Skin lesions (infectious)	Incising a lesion may introduce organisms.	Cell Salvage may be used if incision is not through a lesion.
H. Urine	Potential for bacteremia if urinary tract infection present.	Avoid aspiration into system in the presence of a urinary tract infection.
I. Mucous membrane procedures Examples: Oral, nasal, vaginal	Potential for bacteremia due to normal resident bacteria.	Medical risks and benefits should be discussed between the surgeon and the medical director of the surgical services program.

Table 27, Complications of and Contraindications to Perioperative Blood Recovery¹
 (Per 1997 AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, pg. 19-22)

Substance	Effects	Recommended Action
Malignancy		
A. Primary at operative site	Cell Salvage is widely used in surgical excision of malignant tumors. The available data would tend to indicate that the procedure is safe and does not increase the incidence of metastatic disease. However, since a control trial has not been performed (and it is questionable whether it will ever be performed), the decision to use Cell Salvage in malignancies must be left to the discretion of the surgeon.	Avoid cell salvaging at tumor site. Medical risks and benefits should be discussed between the surgeon and the medical director of the surgical services program. Consider the use of a leukoreduction filter.
B. Metastatic at operative site	Potential for further spread of disease.	Disease already systemic. Use at discretion of surgeon.
C. Pheochromocytoma	Potential for marked hypertension due to high concentrations of catecholamines.	Avoid aspirating at the tumor site. Resumption is an option after copious irrigation with 0.9% sodium chloride solution to an alternate suction source.
D. Ascites	Tumor cells may be present.	Avoid aspirating into the system if the surgical procedure is for ovarian malignancy.
Hematologic disorders		
A. Sick cell trait	Wash procedure produces potential sickling of salvaged cells.	Alert staff of potential for red cell sickling.
B. Confirmed sickle cell anemia	Wash procedure produces potential sickling of salvaged cells.	Medical risks and benefits should be discussed between the surgeon and the medical director of the surgical services program.

Table 27, Complications of and Contraindications to Perioperative Blood Recovery¹
 (Per 1997 AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, pg. 19-22)

Substance	Effects	Recommended Action
C. Cold agglutinin antibody	Agglutination of red cells may occur at temperatures lower than 37°C. Cold agglutinins are in plasma and will be washed off.	If cold agglutinins show significant activity at room temperature recommend transfusion of blood through a blood warmer.
Miscellaneous		
A. Titanium alloy prosthesis	Effect of darkened tissue or clots (blue/green/black) surrounding prosthesis unknown to systemic circulation.	Discontinue Cell Salvage until the prosthesis and all darkened tissue has been removed. Resume after the wound has been irrigated with 0.9% sodium chloride solution to an alternative suction source.
B. Liposuction	Fat concentration in salvaged blood may be too high to remove by washing.	Avoid Cell Salvage.

References

¹ *Guidelines for Blood Salvage and Reinfusion in Surgery and Trauma*, American Association of Blood Banks, 1997.

Production Site

Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,
202 Lorong Perusahaan Maju 9
Bukit Tengah Industrial Park
13600 Perai
Penang, Malaysia

**Authorized Representative of the manufacturer
in the territory of the Russian Federation:**

Closed Joint Stock Company "MERIMED" / CJSC "MERIMED"
PSRN 10277339929., TIN 7704016602
119021 Moscow, Bolshoi Chudov per., 8
The Russian Federation
Phone: +7 (495) 640-35-33
E-mail: info@merimed.ru

<Логотип>: ГЕМОНЕТИКС®

Письмо-заявление

Мы, компания «Гемонетикс Корпорейшн» (Haemonetics Corporation), расположенная по адресу: 125 Саммер Стрит, Бостон, МА 02110, США (125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA), настоящим подтверждаем и удостоверяем, что прилагаемый документ «Руководство пользователя на «Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+»» 120859-IERU (AA) является подлинным и верным.

Выпущено от имени компании «Гемонетикс Корпорейшн»

Подпись: /Подпись/

Дата: 18 июля 2023 г.

Джули А Райан

Вице-Президент по нормативно-правовым вопросам

/Штамп/: штат Массачусетс, округ Мидлсекс

Свидетельствую верность этой копии

с подлинником документа

Удостоверено 18 июля 2023 г.

/Подпись/

Шивон А. Фурман, публичный нотариус

Лицензия на совершение нотариальных действий

выдана на срок до 19 января 2029 г.

/Штамп/:

Шивон А. Фурман

Публичный нотариус

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Лицензия на совершение

нотариальных действий

выдана на срок до

19 января 2029 г.

«Гемонетикс Корпорейшн» | 125 Саммер Стрит | Бостон, МА 02110

Cell Saver Elite+

Аппарат для аутотрансфузии крови

Руководство пользователя

Не для использования с программным обеспечением
более ранних версий, чем версия AN

120859-IERU(AA)
июнь 2022 г.

НАЕМОНЕТИКС (HEMONETICS)

Информация о публикации

Уведомление об авторском праве

©2016, 2020-2022 Гемонетикс Корпорейшн (Haemonetics Corporation)

Содержимое настоящего руководства является собственностью компании «Гемонетикс Корпорейшн». Любая информация или описания, содержащиеся в настоящем руководстве, не могут быть воспроизведены, опубликованы или использованы в каких-либо специализированных инструкциях без письменного разрешения компании «Гемонетикс Корпорейшн», США.

Уведомление о конфиденциальности/указание на авторскую принадлежность

Использование любой части этого документа для копирования, перевода, воспроизведения или декомпиляции, а также создания или попытки воссоздания путем обратного проектирования (или иным путем) исходного кода из объектного кода изделий компании Гемонетикс категорически запрещено.

Отказ от ответственности (дисклеймер)

Целью настоящего руководства является предоставление пользователю необходимых инструкций по надлежащей эксплуатации и техническому обслуживанию определенного изделия компании «Гемонетикс Корпорейшн». Это руководство необходимо использовать совместно с инструктажем и обучением квалифицированных специалистов компании Гемонетикс.

Несоблюдение перечисленных инструкций, включая использование материалов или изделий, не предоставляемых или не рекомендованных компанией Гемонетикс, может привести к нарушению работы изделия, травмированию пользователя или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Гемонетикс не несет ответственности за ненадлежащее использование или техническое обслуживание своих изделий.

В процессе утилизации изделий компании Гемонетикс пользователь может столкнуться с необходимостью взаимодействия с загрязненными кровью материалами и их уничтожения. Пользователи должны полностью понимать и выполнять все правила, регулирующие безопасное обращение с компонентами крови и отходами, включая принятые в учреждении правила и процедуры.

Все решения по использованию и взаимодействию компонентами крови, хранящимися или собранными с применением оборудования компании Гемонетикс, должны приниматься лечащим врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Гарантия компания Гемонетикс не распространяется на такие компоненты крови.

За диагностику пациента несут ответственность только лечащий врач или другой квалифицированный медицинский персонал.

Снимки с дисплея (скриншоты), представленные в настоящем руководстве, предназначены только для иллюстрационных целей и могут отличаться от реальных снимков с дисплея с установленным штатным программным обеспечением. Все названия учреждений, имена доноров/пациентов и пользователей в настоящем руководстве являются вымышленными. Любое сходство с названием учреждения или именем лица является случайным.

Обновление версий документа

Данный документ предоставлен исключительно с информационной целью, он может быть изменен без предварительного уведомления и не должен рассматриваться

как заявление обязательств со стороны компании. «Гемонетикс Корпорейшн» не несет ответственности за любые ошибки или неточности, которые могут появиться в информации, содержащейся в настоящем материале. Во избежание разночтений «Гемонетикс Корпорейшн» считает действительной только самую последнюю версию данного документа.

Комментарии читателей

Мы приветствуем любые комментарии и предложения. Они могут быть высланы по следующим адресам:

Производитель

«Гемонетикс Корпорейшн»
125 Саммер Стрит, Бостон,
Массачусетс 02110 США
(125 Summer Street, Boston,
MA, 02110 USA)
Тел. +1 781 848 7100
Факс +1 781 356 9956

Международная штаб-квартира

Гемонетикс СА (Haemonetics SA)
Сини Сантр, Рю де Флешер,
П/Я 262, 1274 Сини-Сантр,
Швейцария
(Signy Centre, Rue des
Fléchères 6, P.O. Box 262,
1274 Signy-Centre,
Switzerland)
Тел. +41 22 363 90 11
Факс +41 22 363 90 54

Только по предписанию врача

Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу, дистрибуцию или использование данного медицинского изделия только лицензированным практикующим врачам или по их заказу.

Примечание: Доступность медицинских изделий может варьироваться в зависимости от страны или региона в результате определенных местных нормативных требований или требований к допуску. Применимое законодательство может разрешать продажу, дистрибуцию или использование данного изделия только лицензированным практикующим врачам или по их указанию.

Международные представительства компании Гемонетикс

Просим направлять любые письменные запросы по соответствующему адресу. Список офисов по всему миру и контактная информация представлены на сайте www.haemonetics.com/officelocations

Уведомление для пользователя

Если во время использования этого изделия или в результате его использования на территории Европейского Союза и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/ЕС о медицинских изделиях) произошел серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Гемонетикс по адресу электронной почты info@merimed.ru, а также в ваш национальный компетентный орган.

Глава 1. Введение

Медицинское изделие Cell Saver Elite+ производства компании Гемонетикс	12
Какова цель данного руководства?	12
Что представляет собой система для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+?	12
Показания к использованию	12
Основные функциональные характеристики	13
Противопоказания	13
Функции системы Cell Saver Elite+	13
Качество препаратов крови	14
Символы	16
Символы, используемые в настоящем руководстве	16
Символы, указанные на медицинском изделии	16
Технические характеристики изделия	19
Классификация изделия	19
Физические характеристики	19
Требования к условиям окружающей среды	19
Электрические характеристики	20
Технические характеристики аспирации	21
Характеристики лазерного излучения	21
Информация для заказа	23

Глава 2. Описание оборудования

Обзор	26
Составные части верхней поверхности и передней панели	27
Крышка изделия	27
Датчик отводящего контура	27
Детектор воздуха	27
Насос	27
Ручка	27
Модуль клапана	28
Система центрифуги	29
Составные части задней и боковой панелей	31
Весы мешка для отходов	31
Воздухозаборник	31
Фильтр отработанного воздуха	31
Транспортировочное крепление сенсорного дисплея	31
Разъем вакуумной системы	31
Ввод кабеля сенсорного дисплея	32
Разъем эквипотенциального заземления	32
Разъем для весов резервуара	32

Модуль подачи сетевого напряжения	32
Кабель сетевой	32
Сенсорный дисплей	33
Сигнальный индикатор	33
Сканер штрих-кода	33
Кнопка "Остановка"	34
Крепление сенсорного дисплея	34
Разъем USB	34
Разъем сети Ethernet	34
Графический интерфейс пользователя	34
Параметры изделия	45
Составные части тележки	47
Стойки для реинфузии	47
Опора изделия	47
Колеса	47
Весы для резервуара	48
Крючки для мешков с физиологическим раствором	48
Ручка	48
Держатель контейнера набора для обработки	48
Подножка	48
Съемные корзины	48
Глава 3. Описание набора расходных материалов	
Обзор	50
Резервуар	51
Магистраль для аспирации и антикоагуляции и набор для послеоперационной аспирации	52
Магистраль для аспирации и антикоагуляции.	52
Набор для послеоперационной аспирации	52
Магистраль вакуумная	53
Состав набора для обработки	54
Набор трубок	54
Мешки	55
Колокол центрифуги	55
Набор для секвестрации	57
Глава 4. Безопасность и меры предосторожности в отношении пациента	
Хранение и обращение с изделием и расходными материалами	60
Хранение и обращение с изделием	60
Хранение и обращение с расходными материалами	60
Проверка расходных материалов	60
Транспортировка изделия	61
Предупреждения для пользователя	64
Опасность поражения электрическим током	64
Контроль тока утечки	64
Подключение к сетевой розетке	64
Опасность лазерного излучения	64

Опасность механических повреждений/вращающиеся части	64
Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний	65
Предупреждение возможных проблем во время процедуры	66
Риск гемолиза	66
Обеспечение свободного тока жидкости	66
Предупреждение перегрева	67
Предупреждение непрерывной аспирации	67
Предупреждение утечки эритроцитов	68
Управление объемом воздуха	69
Меры предосторожности в отношении пациента	70
Реинфузия крови	70
Замещение недостающих факторов свертывания	70
Противопоказания к использованию	71
Использование антикоагулянтов	71
Факторы, влияющие на время обработки	72
Заготовка клеток	72
Секвестрация	72
Глава 5. Общие указания по эксплуатации: заготовка клеток	
Подготовка системы аутотрансфузии Cell Saver Elite+.	74
Подключение к источнику питания	74
Установка изделия	74
Подготовка мешка для биологически опасных отходов	75
Процедура включения	76
Установка расходных материалов для процедуры заготовки клеток	77
Проверка наборов расходных материалов	77
Пробный запуск	79
Установка набора для обработки	82
Подключение резервуара	83
Подготовка физиологического раствора	83
Проверка установки	84
Выполнение интраоперационной процедуры заготовки клеток	84
Начало процедуры	84
Обзор процедуры	85
Дополнительные функции	86
Обработка частично наполненного колокола	86
Контроль мешка для отходов	87
Реинфузия обработанной крови	87
Замена набора для обработки крови во время процедуры	88
Изменение размера колокола во время процедуры.	88
Завершение процедуры	89
Дополнительные функции	90
Выполнение послеоперационной процедуры заготовки клеток	92
Послеоперационный набор	92
Установка послеоперационного набора после использования интраоперационного набора	93
Транспортировка пациента	94
Установка послеоперационного набора только для послеоперационного использования	95

Глава 6. Общие указания по эксплуатации: секвестрация

Подготовка системы аутотрансфузии Cell Saver Elite+	98
Подключение к источнику электропитания	98
Установка изделия	98
Подготовка мешка для биологически опасных отходов	99
Процедура включения	100
Установка одноразовых наборов для секвестрации	101
Проверка одноразовых наборов	101
Установка резервуара и магистрали вакуумной	101
Установка набора для обработки	101
Установка соединительной магистрали для мешка сбора крови	105
Установка магистрали к мешку для сбора крови	106
Проверка установки	107
Выполнение процедуры секвестрации	108
Обзор процедуры	108
Обработка крови, собранной в мешки	108
Начало процедуры	108
Сбор бедной тромбоцитами плазмы (ПБТ)	110
Сбор богатой тромбоцитами плазмы (ОТП)	110
Опорожнение колокола	111
Концентрирование во время секвестрации	112
Досрочное завершение протокола секвестрации	112
Переход к процедуре заготовки клеток	113
Завершение цикла секвестрации	114
Перемещение эритроцитов для реинфузии	116
Извлечение обработанной плазмы	116
Извлечение набора для процедуры секвестрации и набора для обработки	117
Глава 7. Параметры протоколов	
Обзор	120
Работа с группами параметров	121
Создание новой группы параметров	121
Редактирование группы параметров	122
Блокировка группы параметров	122
Применение группы параметров	122
Удаление группы параметров	123
Изменяемые параметры	124
Значение параметров по умолчанию	124
Параметры заготовки клеток	126
Параметры	128
Глава 8. Записи процедур	
Обзор	132
Записи о процедурах	134
Вкладка «Запись»	134
Вкладка «Объем по циклам»	135

Вкладка «Одноразовые наборы»	136
Вкладка «События»	138
Записи о событиях	139
Записи об изделии	140
Экспорт записей	141
Глава 9. Справочная система	
Обзор	144
Справочная система	145
Доступ к справочной системе	145
Навигация по меню справки	145
Выполнение поиска	146
Глава 10. Очистка и техническое обслуживание	
Очистка и техническое обслуживание	150
График очистки и технического обслуживания	150
Принадлежности для очистки	150
Очистка изделия	151
Замена мешка для биологически опасных отходов	153
Очистка оптических линз	153
Очистка стакана центрифуги	154
Очистка детектора жидкости	154
Очистка насоса	154
Промывка и замена воздушных фильтров	154
Замена предохранителей	155
Проверка сетевого кабеля	156
Служба поддержки клиентов	157
Клиническая подготовка	157
Ремонт	157
Утилизация изделия	157
Указания по возврату изделия	157
Глава 11. Поиск и устранение неисправностей	
Сценарии поиска и устранения неисправностей	160
Неисправности вакуумной системы	160
Снижение потока воздуха/неисправности аспирации	161
Неисправности сенсорного дисплея	162
Неисправности крышки изделия	162
Сообщения о событиях	163
Приложение А. Требования стандарта IEC/EN 60601-1-2:2001	
Меры предосторожности при работе с изделием	212
Электромагнитная совместимость	213
Приложение В. Производительность системы	
Заготовка клеток	222

Приложение С. Схема сборки тележки	
Установка изделия на тележку	226
Приложение D. Осложнения и противопоказания	
Осложнения и противопоказания	230
Ссылки	234

Введение

Медицинское изделие Cell Saver Elite+ производства компании Гемонетикс	12
Какова цель данного руководства?	12
Что представляет собой система для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+?	12
Показания к использованию	12
Основные функциональные характеристики	13
Противопоказания	13
Функции системы Cell Saver Elite+	13
Качество препаратов крови	14
Символы	16
Символы, используемые в настоящем руководстве	16
Символы, указанные на медицинском изделии	16
Технические характеристики изделия	19
Классификация изделия	19
Физические характеристики	19
Требования к условиям окружающей среды	19
Электрические характеристики	20
Технические характеристики аспирации	21
Характеристики лазерного излучения	21
Информация для заказа	23

Медицинское изделие Cell Saver Elite+ производства компании Гемонетикс

Какова цель данного руководства?

Руководство пользователя медицинского изделия на аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+ содержит информацию, необходимую для безопасной эксплуатации и технического обслуживания изделия Cell Saver Elite+, а также для обеспечения его оптимальных рабочих характеристик.

Настоящее руководство включает в себя:

- Подробное описание данного изделия и всех его составных частей.
- Сведения о безопасной эксплуатации изделия и устранении неполадок.
- Сведения о правильном обращении и техническом обслуживании изделия.

Изучение данного руководства следует сопровождать тренингом, проводимым квалифицированным персоналом компании Гемонетикс.

Настоящее руководство применимо к изделиям с номером по каталогу CSE-EW-XX и CSE-E-XX и не предназначено для использования с программным обеспечением до версии AN (-XX обозначает код региона, для которого предназначено изделие).

Что представляет собой система для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+?

Система для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+ обеспечивает интраоперационный и постоперационный сбор крови во время хирургических процедур со средней и высокой потерей крови. Теряемая кровь собирается в резервуар, обрабатывается в колоколе центрифуги для отделения эритроцитов, которая затем отмывается для удаления клеточной стромы, тромбоцитов, активированных факторов свертывания, внеклеточного калия, свободного гемоглобина, антикоагулянта и кардиоплегического раствора. После этого отмывые эритроциты под действием силы тяжести закачиваются в мешок для реинфузии пациента, либо в артериальную линию экстракорпоральной магистрали для реинфузии в пациента.

Перед аутоотрансфузией изделие может также выполнить секвестрацию тромбоцитов при использовании одноразового набора расходных материалов для аутоотрансфузии в сочетании с набором для процедуры секвестрации.

Система Cell Saver Elite+ состоит из следующих трех составных частей:

- **Аппарат Cell Saver Elite+:** электромеханическое изделие и сенсорный дисплей с графическим интерфейсом пользователя.
- **Одноразовые наборы:** одноразовые расходные материалы для сбора крови, включая резервуар, магистраль для аспирации и антикоагуляции (A&A), набор для обработки крови, вакуумную магистраль и послеоперационные наборы.
- **Растворы:** раствор антикоагулянта и физиологический раствор используемые для сбора и обработки заготавливаемой крови.

Показания к использованию

Основные функциональные характеристики

Противопоказания

Функции системы Cell Saver Elite+

Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+ производства компании Гемонетикс и относящиеся к нему вспомогательные принадлежности предназначены для сбора крови, теряемой пациентом во время или после операции, отмывания и возврата в кровоток отмывтых аутологичных эритроцитов, обработка крови осуществляется по средствам центрифугирования и процедуры отмывания с последующей закачкой отмывтых эритроцитов в мешок для реинфузии в пациента под действием силы тяжести, либо в артериальную линию экстракорпоральной магистрали пациента.

Протокол секвестрации предназначен для предоперационного сбора аутологичной богатой тромбоцитами плазмы крови для реинфузии в того же пациента в течение 6 часов после сбора крови.

Основное функциональное предназначение изделия Cell Saver Elite+ заключается в сборе и обработке эритроцитов с сохранением их целостности для подготовки жизнеспособных эритроцитов для реинфузии.



Особое внимание: аппарат Cell Saver Elite+ не предназначен для дренирования раны грудной клетки (плевральной полости или средостенной).

Следуйте инструкциям по общим противопоказаниям при аутоотрансфузии в соответствии с *Руководством Американской ассоциации банков крови (AABB) по восстановлению и реинфузии крови при хирургических операциях и травмах* или

соответствующим местным стандартам.

Соотношение риска и пользы для аутоотрансфузии крови должно определяться в индивидуальном порядке хирургами, анестезиологами и специалистами по трансфузиологии, оказывающими помощь пациенту. Использование реинфузированной крови из системы Cell Saver Elite + может быть противопоказано, например, в случае сепсиса или злокачественного новообразования. Ответственность за использование данного медицинского изделия лежит исключительно на лечащем враче.

Система Cell Saver Elite + включает в себя ключевые усовершенствования линейки системы Cell Saver, которые расширяют возможности изделия и упрощают его использование. Усовершенствования включают в себя:

- Три варианта аспирации: встроенная технология SmartSuction, регулируемая встроенная аспирация и послеоперационная аспирация.
- Возможность сохранять данные до 100 процедур и продолжать процедуру после отключения питания во время транспортировки из операционной в отделение интенсивной терапии (PACU).
- Встроенный сканер штрих-кода для записи информации об одноразовых наборах, растворах и об операторе/пациенте.
- Возможность загрузки данных с помощью флэш-накопителя USB.
- Сенсорный дисплей, который обеспечивает простой интерфейс во время работы и позволяет пользователям легко получить доступ к расширенным параметрам конфигурации.
- Протокол уменьшения содержания жира.

Качество препаратов крови



Внимание: Фактические показатели работы изделия могут отличаться в зависимости от многих используемых переменных.

Компания Гемонетикс рекомендует использовать для контроля качества следующие критерии полученных эритроцитов. Критерии основаны на параметрах протокола Haemonetics Default и стандартного протокола уменьшения содержания жира для обработки в лабораторных условиях пулов крови с гематокритом 10 %.

Таблица 1. Критерии полученных эритроцитов

Критерии	Характеристики продукта
Гематокрит	$\geq 40\%$
Восстановление эритроцитов	$\geq 80\%$
Вымывание свободного гемоглобина	$\geq 95\%$
Вымывание гепарина и альбумина	$\geq 95\%$

Лабораторное тестирование колокола объемом 225 мл с использованием параметров Haemonetics Default дали результаты по качеству препаратов крови, перечисленные в таблице ниже. Результаты анализов основаны на двухциклических процедурах обработки анализируемых пулов с 10 %-м гематокритом. Лизат и гепарин добавлялись с целью измерения отмывания компонентов. Для измерения вымывания составляющих компонентов добавляли лизат и гепарин. Ниже перечислены результаты для анализируемых пулов, приготовленных с добавлением и без добавления лизата. Средние значения приводятся наряду со среднеквадратической погрешностью. Результаты могут отличаться в зависимости от используемых переменных.

Таблица 2. Результаты анализа колокола объемом 225 мл.

Параметр	Без лизата	С лизатом
Гематокрит %	$60 \pm 0,2$	$56 \pm 0,3$
Восстановление эритроцитов %	$94 \pm 1,0$	$95 \pm 0,1$
Удаление лейкоцитов %	$24,7 \pm 5,01$	$39,6 \pm 9,92$
Вымывание свободного гемоглобина %	-	$98,8 \pm 0,06$
Вымывание альбумина %	$97,7 \pm 0,16$	$97,8 \pm 0,06$
Вымывание калия %	-	$96,4 \pm 0,16$
Вымывание гепарина %	$99,6 \pm 0,01$	$99,8 \pm 0,003$
*Вымывание жиров %	$99,6 \pm 0,13$	

*Эффективность уменьшения содержания жира применима для режима "Уменьшение содержания жира".

Полные результаты оценки качества крови для всех размеров колокола и других установок, включая уменьшение жиров, экстренный режим и режим частично заполненного колокола представлены в *Приложении В "Характеристики системы"*.

Символы

Символы,
используемые в
настоящем
руководстве



Символы,
указанные
медицинском
изделии

на



В настоящем руководстве используются следующие символы, чтобы подчеркнуть определенные детали для пользователя.

Примечание: предоставляет полезную информацию о процедуре или способе работы.

Внимание: предупреждает пользователя от совершения действий или создания ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования или ухудшению качества компонентов крови; вероятность получения травм маловероятна.

Особое внимание: предупреждает пользователя от действий или создания ситуации, которые могут привести к серьезной травме пациента или пользователя.

Предупреждение: предупреждает пользователя опасности поражения электрическим током.

Предостережение: предупреждает пользователя о риске воздействия лазерного луча.

Следующие символы могут отображаться на внешней стороне изделия или его упаковке.

Общее предупреждение, предостережение, риск создания опасной ситуации

Рабочая часть типа CF

Рабочая часть типа CF (имеет контакт с пациентом) обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимой утечки тока и надежности соединений защитного заземления.

Отходы электрического и электронного оборудования (применимо только для стран ЕС)

Необходимо утилизировать изделие с помощью метода отдельного сбора (согласно нормам ЕС и местным нормам по утилизации электрического и электронного оборудования).

IPX1

Защита от попадания вертикально капающей воды
Корпус изделия защищен от капель, обеспечивает более высокий, чем обычно, уровень защиты от капель, утечек и разливов.



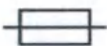
Производитель



Максимально безопасная рабочая нагрузка



Переменный ток

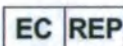


Предохранитель



Эквипотенциальная точка

Обозначает клеммы, которые уравнивают потенциалы в различных составных частях системы при подключении их друг к другу



Официальный представитель в Европейском Союзе



Обозначение "Rx Only" (применимо только для США)

Федеральный закон США разрешает продажу данного медицинского изделия только врачам или по их назначению



Серийный номер



Номер по каталогу (списку)



Предупреждение: лазерный луч

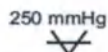


Неионизирующее электромагнитное излучение
Используется для указания радиочастотной передачи для передачи данных.



Общее обозначение для продукции, подлежащей повторной переработке

Указывает на то, что материалы могут подвергаться повторной переработке (применяется только для тех составных частей или материалов, для которых по окончании срока эксплуатации существует четко определенный процесс сбора и переработки, и которые не оказывают значительного влияния на эффективность других схем переработки)



Максимальный вакуум



Условия хранения, допустимая влажность



Условия хранения, допустимые температуры



Условия хранения: хранить в сухом месте



Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью



Эта сторона должна быть обращена вверх



Прочтите руководство пользователя / буклет

Технические характеристики изделия



Примечание: использование материалов, не предоставленных или не рекомендованных компанией Гемонетикс, является исключительной ответственностью конечного пользователя, и конечный пользователь будет нести ответственность за любые травмы и/или материальный ущерб, связанные с таким использованием.

Классификация изделия

В соответствии со стандартом IEC 60601 для изделий медицинских электрических, изделие Cell Saver Elite+ классифицировано как изделие для непрерывной эксплуатации, класс I, тип CF, IPX1.

Физические характеристики

Размеры и вес изделия Cell Saver Elite+:

Таблица 3. Физические характеристики

	Длина/см (дюйм)	Высота/ см (дюйм)	Ширина/ см (дюйм)
Само изделие	54,6 см ± 1,25 см (21,5 дюйма ± 0,5 дюйма)	41,9 см ± 1,25 см (16,5 дюйм ± 0,5 дюйма)	29,8 см ± 1,25 см (11,75 дюйм ± 0,5 дюйма)
Изделие с тележкой			
Стойки для реинфузии выдвинуты	67,3 см ± 1,25 см (26,5 дюйма ± 0,5 дюйма)	182,9 см ± 1,25 см (72 дюйма ± 0,5 дюйма)	53,3 см ± 1,25 см (21 дюйм ± 0,5 дюйма)
Стойки для реинфузии опущены	67,3 см ± 1,25 см (26,5 дюйма ± 0,5 дюйма)	121,9 см ± 1,25 см (48 дюймов ± 0,5 дюйма)	53,3 см ± 1,25 см (21 дюйм ± 0,5 дюйма)
Максимальный вес изделия		27,5 кг (60,6 фунтов)	
Максимальный вес тележки		19,8 кг (43,7 фунтов)	
Максимально безопасная рабочая нагрузка на систему		28 кг (61 фунт) ± 5%	

Уровень шума при работе изделия Cell Saver Elite+ < 70 дБ

Требования к условиям окружающей среды

При эксплуатации и хранении изделия Cell Saver Elite+ необходимо соблюдать перечисленные ниже требования к условиям окружающей среды.



Особое внимание: изделие не предназначено для использования вблизи легковоспламеняющейся смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.



Примечание: одноразовые наборы необходимо хранить в сухом месте, вдали от воздействия паров растворителей и предельных температур.

Таблица 4. Требования к условиям окружающей среды

Условия	Значения
Температура окружающего воздуха при эксплуатации	От 10°C до 27°C (от 50°F до 80,6°F)
Температура хранения/транспортировки	От -20°C до 50°C (от -4°F до 122°F)
Уровень влажности при эксплуатации	Относительная влажность от 8 до 80%, без конденсации выше 0°C
Диапазон атмосферного давления	≤ 2438 метров (8000 футов) над уровнем моря

Электрические характеристики

Электрические характеристики изделия Cell Saver Elite+ следующие:



Внимание: изделие Cell Saver Elite+ соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2 "Электромагнитная совместимость" (ЭМС).

Дополнительная информация о соответствии стандартам IEC/EN представлена в Приложении А.



Примечание: источник питания должен быть заземлен надлежащим образом.

Таблица 5. Электрическая входная мощность

Номинальное напряжение	Номинальная сила тока	Предохранитель	Частота
100–120 В	3,0 А	T 3,15A 250В	50 /60 Г
200–240 В	1,5 А	T 3,15A 250В	50 /60 Гц

Таблица 6. Характеристика тока утечки с корпуса/монтажной панели изделия*

Условие	Полярность	Заземление	Макс. величина
Норма	Норма	Норма	100 мкА
	Обратная	Норма	100 мкА
Единичное нарушение	Обратная	Разомкнуто	500 мкА
	Норма	Разомкнуто	500 мкА

*В соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 "Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности".

Технические характеристики аспирации

Технические характеристики аспирации изделия Cell Saver Elite+ следующие:

Таблица 7. Характеристики аспирации

Характеристики	Значения
SmartSuction	
Рекомендуемый объем резервуара	≤ 3 л
Рекомендуемая длина магистрали для аспирации и антикоагуляции	≤ 12 футов [3,6 м]
Рекомендуемый внутренний диаметр магистрали для аспирации и антикоагуляции	0,3 дюйма [7,6 мм]
Рекомендуемый внутренний диаметр наконечника аспирационной трубки	0,3 дюйма [7,6 мм]
Рабочий уровень разрежения	От 20 до 150 мм рт. ст. (от 2,7 до 20,0 кПа; от 26,7 до 200 мбар)
Предельное разряжение	175 мм рт. ст. (23,3 кПа; 233 мбар)
Максимальный свободный поток воздуха	40 л/мин
Аспирация вручную	
Рабочий уровень разряжения	От 50 до 250 мм рт. ст. (от 6,7 до 33,3 кПа; от 66,7 до 333,3 мбар)
Максимальный свободный поток воздуха	40 л/мин

Послеоперационная аспирация

Рабочий уровень разряжения	От 25 до 100 мм рт. ст. (от 3,3 до 13,3 кПа; от 33,3 до 133,3 мбар)
Максимальный свободный поток воздуха	40 л/мин

Характеристики лазерного излучения

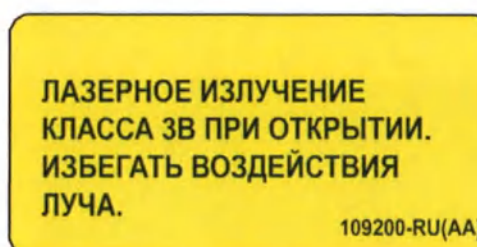
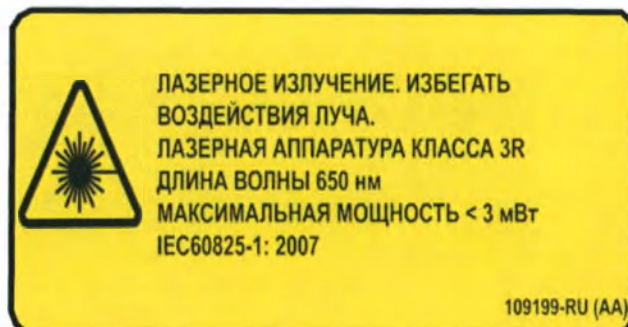
Медицинское изделие Cell Saver Elite+ относится к лазерной аппаратуре класса 3R.

Характеристики лазерного излучения изделия Cell Saver Elite+ следующие:

Таблица 8. Характеристики лазерного излучения

Характеристики	Значения
Макс. мощность излучения	3 мВт
Длина волны	650 нм
Макс. мощность светового пучка	7 мВт (оптический датчик колокола) 1,7 +/- 0,2 мВт (сканер штрих-кода)
Стандарты	IEC/EN 60825-1 ^a

а. Изделие Cell Saver Elite+ соответствует стандарту IEC/EN 60825-1 "Безопасность лазерной аппаратуры. Классификация оборудования и требования".
На изделие могут быть нанесены следующие обозначения:



Информация для заказа

В таблице ниже представлена информация для заказа одноразовых наборов:

Таблица 9. Информация для заказа одноразовых наборов

Описание расходных материалов	Номер по каталогу	Количество в упаковке
Набор мешков для отходов, 10 л	CSE-B-1000	10
Набор для обработки крови Cell Saver Elite (70 мл)	CSE-P-70	8
Набор для обработки крови Cell Saver Elite (125 мл)	CSE-P-125	8
Набор для обработки крови Cell Saver Elite (225 мл)	CSE-P-225	8
Набор для процедуры секвестрации	CSE-SQ-1000	8
Вакуумная магистраль SmartSuction с фильтром, нестерильная	HAR-A-1000	10
Резервуар коллекторный Cell Saver объемом 3 л, конусный фильтр 150 мкм	00205-00	4
Магистраль для аспирации и антикоагуляции Cell Saver	00208-00	20
Магистраль для аспирации и антикоагуляции для использования вместе с мягкими резервуарами	00208-MT	18
Резервуар коллекторный Cell Saver объемом 3 л, фильтр 20 мкм	00220-00	4
Резервуар коллекторный с фильтром 40 мкм	00240-MTSA	6
Мешок для эритроцитов Cell Saver, 1000 мл	00245-00	40
Резервуар коллекторный с фильтром 170 мкм	00300-MTSA	6
Система послеоперационной дренажной промывки – большой диаметр	01500-BB	10
Система послеоперационной дренажной промывки	01500-FR	10
Система послеоперационной дренажной промывки – крепление Люэра	01500-LL	10
Система послеоперационной дренажной промывки - штырь	01500-SP	10

В таблице ниже представлен список составных частей, подлежащих замене пользователем:

Таблица 10. Заменяемые пользователем части

Описание составных частей	Номер по каталогу
Колесо диаметром 10 см с блокировкой и антистатической защитой	49762-02
Колесо диаметром 10 см с блокировкой	49762-03
Кожух фильтра выпуска воздуха	100875-00

Таблица 10. Заменяемые пользователем части

Фильтр выпуска воздуха	100878-00
Модуль крепления сенсорного дисплея и весов для резервуара	102924-00
Фильтр воздухозаборника	103003-00
Большая корзина для тележки	107090-00
Малая корзина для тележки	107094-00
Держатели для мешков с физиологическим раствором с 2 крючками	107098-00
Стойка для реинфузии с 4 крючками	107099-00
Адаптер держателя центрифуги для колокола 70 мл	107581-00
Кабель сетевой (стандарт Великобритании), 4,9 м, 5 А, 250 В пер. тока	109183-00
Кабель сетевой (евростандарт), 4,9 м, 10 А, 250 В пер. тока	109184-00
Руководство пользователя на русском языке	120859- IE

Описание оборудования

Обзор	26
Составные части верхней поверхности и передней панели	26
Крышка изделия	26
Датчик отводящего контура	28
Детектор воздуха	28
Насос	28
Ручка	28
Модуль клапана	28
Система центрифуги	28
Составные части задней и боковой панелей	30
Весы мешка для отходов	32
Воздухозаборник	32
Фильтр отработанного воздуха	32
Транспортировочное крепление сенсорного дисплея	32
Разъем вакуумной системы	32
Ввод кабеля сенсорного дисплея	32
Разъем эквипотенциального заземления	33
Разъем для весов резервуара	33
Модуль подачи сетевого напряжения	33
Кабель сетевой	33
Сенсорный дисплей	33
Сигнальный индикатор	34
Сканер штрих-кода	34
Кнопка "Остановка"	34
Крепление сенсорного дисплея	35
Разъем USB	35
Разъем сети Ethernet	35
Графический интерфейс пользователя	35
Параметры изделия	35
Составные части тележки	46
Стойки для реинфузии	48
Держатель изделия	48
Колеса	48
Весы для резервуара	49
Держатель для мешков с физиологическим раствором	49
Ручка	49
Держатель контейнера набора для обработки	49
Подножка	49
Съемные корзины	49

Обзор

В данной главе описываются основные составные части системы Cell Saver Elite+, а также их функции.

Базовый состав

Система для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+ состоит из:

Таблица 11. Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+, базовый состав:

№	Описание составной части	Количество
1	Основной блок Cell Saver Elite+	1 шт.
2	Тележка	1 шт.
3	Сенсорный дисплей	1 шт.
4	Стойка для реинфузии с крючками	2 шт.
5	Съемная корзина для расходных материалов с крепежными болтами	1 шт.
6	Малая съемная корзина для колпачков	1 шт.
7	Весы для резервуара коллекторного	1 шт.
8	Адаптер для колокола 70 мл (при необходимости)	1 шт.
9	Модуль крепления дисплея	1 шт.
10	Мешок для отходов	2 шт.
11	Кабель сетевой	1 шт.
12	Руководство пользователя	1 шт.
13	Приложение к руководству пользователя. Обновление подключений	1 шт.
Принадлежности		
1	Ключ шестигранный	1 шт.

Составные части системы

Составные части системы Cell Saver Elite+ могут располагаться в следующих секторах изделия:

- Верхняя поверхность
- Передняя панель
- Боковая панель
- Задняя панель
- Сенсорный дисплей
- Тележка



Примечание. Все обозначения сторон (левый, правый, верхний, задний) указаны с точки зрения пользователя, который стоит перед изделием Cell Saver Elite+ при выполнении процедуры

Описание изделия

1. Крышка изделия
2. Сенсорный дисплей
3. Датчик отводящего контура
4. Детектор воздуха
5. Крышка и ротор насоса
6. Трубо-держатель насоса
7. Ручка
8. Весы для резервуара
9. Система центрифуги
10. Модуль клапана
11. Тележка

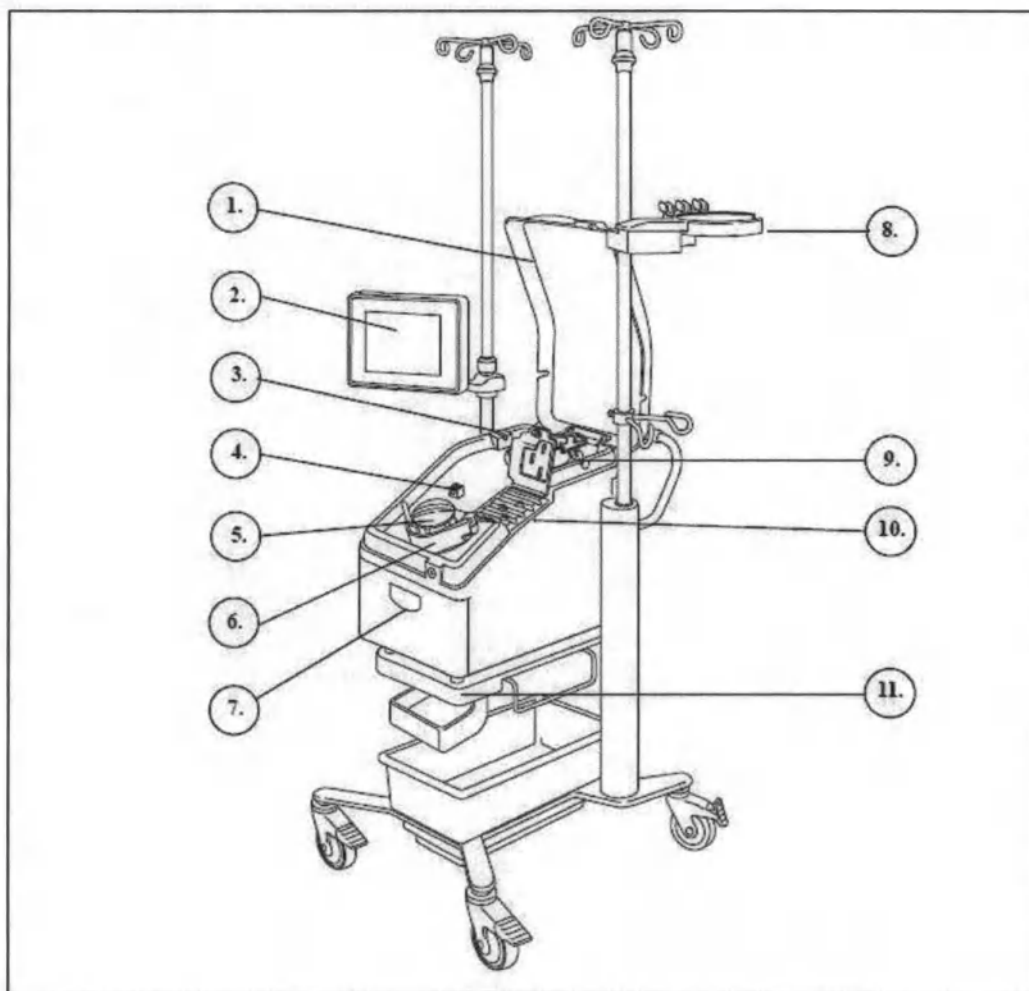


Рисунок 1. Составные части аппарата Cell Saver Elite+

Описание расходных материалов, входящих в набор представлено в [Главе 3](#).

Составные части верхней поверхности и передней панели

Крышка изделия	Прозрачная пластмассовая крышка, которая защищает составные части верхней деки и одноразовый набор, обеспечивая пользователю визуальный контроль потока крови по трубкам, а также работы насоса и центрифуги. Крышка может свободно подниматься и опускаться во время подготовки изделия и блокируется в закрытом положении при работе центрифуги и насоса. Чтобы получить возможность открыть крышку, необходимо полностью остановить центрифугу и насос.
Датчик отводящего контура	Датчик отводящего контура контролирует качество отводимой из колокола жидкости, регулирует скорость насоса, а также обеспечивает переход системы к следующей фазе процесса в требуемое время. Если датчик отводящей магистрали отключен, на диаграмме процедуры отображается соответствующий значок состояния (более подробная информация представлена в разделе <i>"Значки состояния" на стр. 42</i>).
Детектор воздуха	Ультразвуковой детектор воздуха контролирует поток жидкости в трубках насоса. В фазе наполнения детектор воздуха обнаруживает воздух после опорожнения резервуара. В фазе концентрирования ("Конц.") детектор воздуха обнаруживает воздух после опорожнения мешка для эритроцитов. В фазе отмывания детектор воздуха обнаруживает воздух после опорожнения мешка с физиологическим раствором. Если детектор воздуха обнаруживает воздух в фазе отмывания после использования 90% или больше необходимого объема отмывания, изделие переходит к следующей фазе. Кроме того, детектор воздуха используется в фазах опорожнения и возврата для контроля опорожнения колокола центрифуги. Это минимизирует обратный ток воздуха в мешок для эритроцитов.
Насос	Перистальтический насос с тремя роликами обеспечивает перемещение жидкостей в колоколе центрифуги и из нее. Максимальная скорость потока насоса составляет 1000 мл/мин. Трубодержатель насоса удерживает трубки в фиксированном положении по отношению насосу. Пользователь может открыть и закрыть трубодержатель при помощи расположенного ниже рычага.
Ручка	Изделие содержит две ручки, расположенные на передней панели и задней поверхности. Ручки позволяют легко поднять изделие, если оно не прикреплено к тележке.
Модуль клапана	Модуль клапана содержит датчик давления коллектора и четыре канала, обеспечивающие фиксацию трубок набора для обработки. Три канала оснащены запорными клапанами, которые контролируют во время процедуры потоки жидкостей по трубкам.

1. Крышка модуля клапана
2. Датчик давления коллектора
3. Фиксатор
4. Клапан желтой магистрали
5. Клапан красной магистрали
6. Клапан синей магистрали

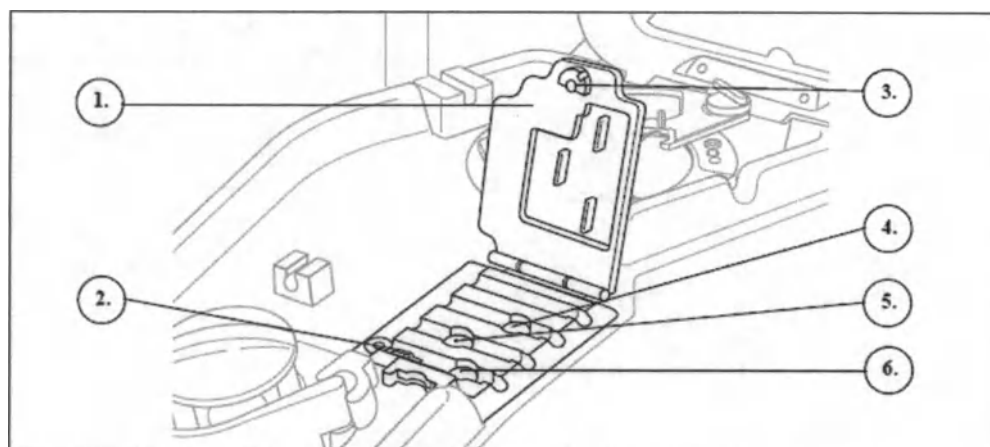


Рисунок 2. Модуль клапана.

Запорные клапаны

Три запорных клапана служат для перекрытия трех магистралей с цветной маркировкой. Каждый из клапанов выполняет следующие функции:

- **Клапан желтой магистрали:** открывает магистраль к раствору для отмывания.
- **Клапан красной магистрали:** открывает магистраль к источнику поступления крови (как правило, резервуару или экстракорпоральному контуру).
- **Клапан синей магистрали:** открывает магистраль к мешку для эритроцитов.

Датчик давления коллектора

Датчик давления коллектора контролирует уровень давления в синей и красной магистралях в режиме «Опорожнения» и «Возврат», и в желтой магистрали во время отмывания. Если зажим на мешке для эритроцитов, мешке для сбора, резервуара или желтой магистрали случайно оказался закрытым, или же мешок с физиологическим раствором оказался пустым и сжатым, то датчик давления коллектора остановит насос с выводом сообщения на дисплей изделия.

Крышка модуля клапана

Крышка модуля клапана обеспечивает фиксацию трубок в соответствующих каналах. Чтобы закрыть крышку, опустите ее и поверните фиксатор крышки модуля клапана.

Загрузка набора расходных материалов выполняется при открытой крышке модуля клапана и поднятых клапанах модуля. Крышка остается заблокированной во время процедуры и открывается автоматически по завершении процедуры либо при выводе сообщения о событии, при котором требуется доступ оператора к клапанам коллектора.

Система центрифуги

1. Оптический датчик колокола (отверстия для лазерного луча)
2. Детектор жидкости (не показан)
3. Держатель центрифуги
4. Фиксатор рычага
5. Рычаг крышки
6. Порт слива центрифуги (под держателем центрифуги)

Система центрифуги обеспечивает фиксирование колокола набора для обработки крови во время работы изделия, а также выполняет контроль уровня жидкости в колоколе

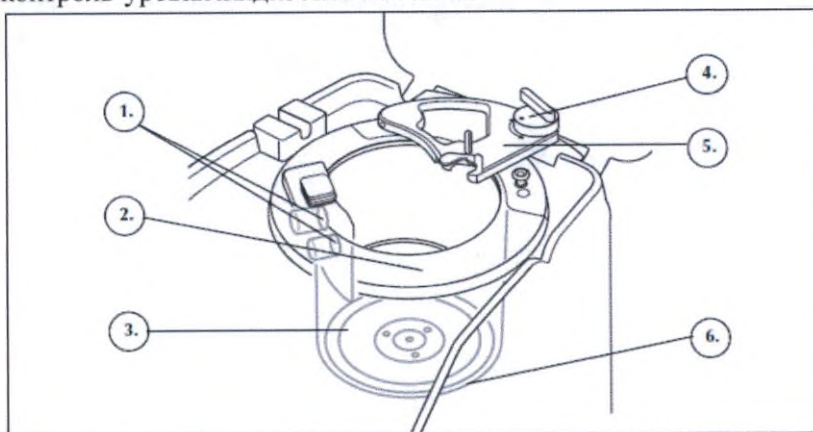


Рисунок 3. Составные части центрифуги

Оптический датчик колокола



Предостережение: Оптический датчик колокола излучает лазерное излучение. Не смотрите прямо на лазерный луч.

Встроенные в стакан центрифуги оптические датчики колокола контролируют уровень жидкости в колоколе и переводят изделие к следующей фазе после достижения предварительно заданного уровня эритроцитов в колоколе.

Пример: изделие автоматически переходит от фазы наполнения к фазе отмывания.

Детектор жидкости

Детектор жидкости представляет собой электронный датчик жидкости, установленный на стенке стакана центрифуги. Детектор жидкости определяет наличие жидкости в случае утечки из колокола.

Держатель центрифуги



Особое внимание: Основание колокола (или адаптер держателя центрифуги) должно быть надежно установлено и равномерно закреплено. Если держатель центрифуги вращается с неровно установленным основанием колокола (или адаптера), то это проявляется постукиванием колокола или шумом. В таком случае процедуру необходимо прекратить, поскольку возможно повреждение колокола.



Особое внимание: Запрещается смазывать любые части центрифуги или адаптера держателя центрифуги. В случае попадания смазки на держатель центрифуги немедленно обратитесь в службу поддержки компании Гемонетикс.

Держатель центрифуги фиксирует вращающийся узел колокола во время процедуры. В случае утечки из колокола кровь через порт дренажа центрифуги, расположенный под держателем центрифуги, поступает в мешок для биологически опасных отходов.

Рычаг крышки

Рычаг крышки центрифуги закрывает неподвижный узел колокола во время процедуры. Рычаг закрепляется в рабочем положении при помощи фиксатора.

Составные части задней и боковой панелей

А. Составные части изделия

1. Весы мешка для отходов
2. Воздухозаборник (не изображен – расположен снизу изделия)
3. Фильтр отработанного воздуха (не изображен – расположен снизу изделия)

В. Кабели и разъемы

4. Транспортное крепление сенсорного дисплея
5. Разъем вакуумной системы
6. Разъем весов для резервуара
7. Разъем эквипотенциального заземления
8. Вход кабеля сенсорного дисплея

С. Модуль подачи сетевого напряжения (РЕМ)

9. Разъем сетевого кабеля
10. Переключатель Вкл./Выкл.
11. Отсек сетевых предохранителей

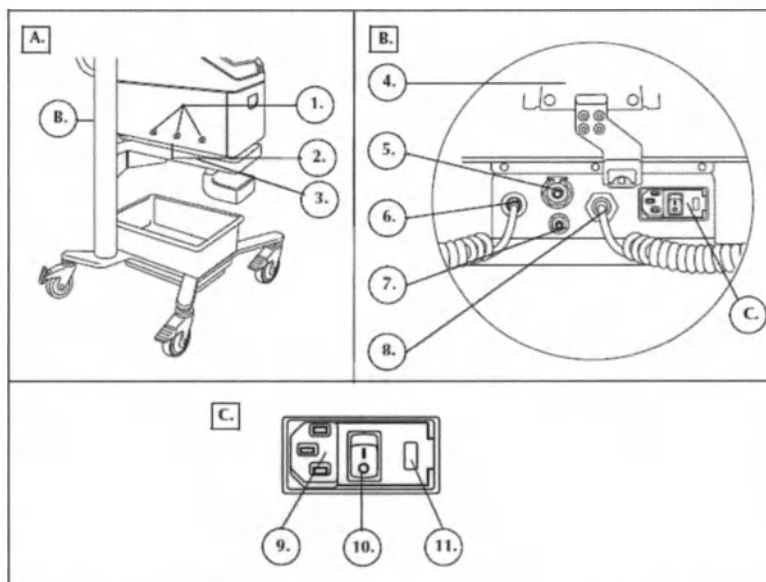


Рис. 4. Составные части задней и боковой панелей

Весы мешка для отходов

Весы мешка для отходов контролируют количество жидкости, поступившей в мешок для отходов. Когда датчик весов определяет, что мешок для отходов почти заполнился, на дисплее изделия отображается сообщение о необходимости опорожнения или замены мешка для отходов.

Воздухозаборник

Воздухозаборник обеспечивает поступление воздуха внутрь изделия для охлаждения внутренних составных частей. Воздухозаборник содержит сменный фильтр, который в случае необходимости может быть очищен либо заменен.

Фильтр выходящего воздуха

Фильтр отработанного воздуха представляет собой сменный антибактериальный фильтр, через который выдувается воздух, прошедший через систему SmartSuction.

Транспортное крепление сенсорного дисплея

Транспортное крепление сенсорного дисплея предназначено для фиксации сенсорного дисплея во время хранения и транспортировки изделия.

Разъем вакуумной системы

Разъем вакуумной системы позволяет пользователю подключить вакуумную магистраль с фильтром к резервуару.

Вход кабеля сенсорного дисплея	Вход кабеля сенсорного дисплея содержит кабель, который соединяет изделие с сенсорным дисплеем.
Разъем эквипотенциального заземления	Разъем эквипотенциального заземления дает возможность подключить изделие Cell Saver Elite+ к другим соседним изделиям/оборудованию, обеспечивая выравнивание потенциалов.
Разъем весов для резервуара	Разъем весов для резервуара содержит кабель, который соединяет изделие с весами для резервуара.
Модуль подачи сетевого напряжения	Модуль подачи сетевого напряжения состоит из разъема сетевого кабеля, переключателя "Вкл./Выкл." и отсека сетевых предохранителей.
Кабель сетевой	Кабель сетевой поставляется вместе с изделием. Проверяйте кабель сетевой на изношенность и скрученность. Не заменяйте его каким-либо другим кабелем. При необходимости замены сетевого кабеля обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс. Всегда следует проверять, что кабель сетевой подключен к надлежаще заземленному источнику питания.



Предупреждение: надежность заземления возможна только при подключении изделия к надлежаще заземленной розетке.



Примечание: кабель сетевой можно намотать на ручку тележки во время транспортировки или когда изделие не подключено к источнику питания.

Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей, может быть установлен на удобной высоте на стойке для реинфузии тележки. Пользователь может легко повернуть закрепленный на стойке дисплей для выбора наилучшего угла обзора.

Сенсорный дисплей может быть также прикреплен к отдельной стойке для реинфузии диаметром 20–25 мм.

1. Сигнальный индикатор
2. Сенсорный дисплей
3. Сканер штрих-кода (отверстие для лазерного луча)
4. Кнопка "Остановка"
5. Крепление сенсорного дисплея
6. Разъем USB
7. Разъем сети Ethernet

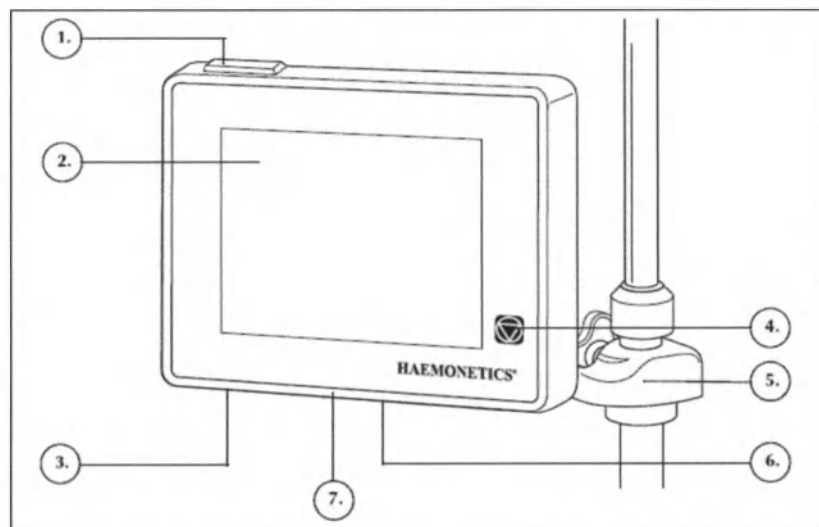


Рисунок 5. Части сенсорного дисплея

Сигнальный индикатор

Сигнальный индикатор отражает общее состояние процедуры. Сигнальный индикатор горит зеленым светом, когда все операции выполняются нормально, желтым – когда требуется вмешательство пользователя, красным – когда процедура остановлена.

Полоски соответствующего цвета кода тревоги отображаются на индикаторе состояния (*стр. 36*) и в области сообщений (*стр. 41*).

Сканер штрих-кода



Предостережение: Сканер штрих-кода класса 3R генерирует лазерное излучение. Не смотрите прямо на лазерный пучок.

Сканер штрих-кода считывает информацию штрих-кода, такую как номер по каталогу расходных материалов, номера лотов и срока годности, и идентификаторы оператора и пациента, и сохраняет эти данные в памяти изделия. Он расположен в нижней части дисплея изделия и активен тогда, когда на дисплее отображаются дисплеи "Выбор колокола" и "Записи" или "Расходные материалы".



В качестве функции безопасности сканер штрих-кода генерирует лазерное излучение низкой мощности, пока не обнаружит наличие штрих-кода. Затем лазер включается на полную мощность для сканирования штрих-кода. Сканер распознает штрих-коды форматов Codabar, Code 128 и ISBT 128 как действующие форматы штрих-кодов.

Кнопка "Остановка"

При нажатии кнопки  ("Остановка") насос и центрифуга немедленно останавливаются. Индикатор состояния указывает, что работа изделия прекращена. Для повторного запуска текущей фазы убедитесь в том, что крышка изделия закрыта, после чего нажмите сенсорную кнопку  ("Пуск"). Для запуска другой фазы нажмите сенсорную кнопку соответствующей фазы. Если изделие остановлено в фазе "Начало работ" или "Наполнения", то двойное нажатие кнопки "Остановка" переводит изделие в режим ожидания.

Крепление сенсорного дисплея

Крепление сенсорного дисплея дает возможность горизонтального перемещения сенсорного дисплея вокруг стойки для реинфузии, а также изменения угла наклона дисплея.

Разъем USB

Разъем USB используется для обновления программного обеспечения и дает возможность пользователю сохранять записи процедур и технических данных на портативном USB флэш-накопителе.



Внимание: не присоединяйте не апробированные устройства (напр., сотовые телефоны или др.) к USB –порту. Апробированные устройства должны соответствовать IEC/EN 60601-1 или IEC/EN 60950-1.

Разъем сети Ethernet

Разъем сети Ethernet позволяет изделию обмениваться данными с назначенным серверным приложением (при его наличии) при отсутствии подключения к беспроводной сети.

Графический интерфейс пользователя

Графический интерфейс пользователя обеспечивает пользователю простое и интуитивное управление во время работы изделия, а также удобный доступ к расширенным опциям конфигурации.

Дисплей "Обработка" является основным дисплеем при проведении процедуры и состоит в основном из сенсорных кнопок, которые позволяют вам управлять процедурой. Если кнопка неактивна, это означает, что данная функция в настоящее время недоступна.

1. Индикатор состояния
2. Кнопка "Аспирация"
3. Кнопка "Пуск/пауза"
4. Кнопка "Активные параметры"
5. Меню
6. Кнопка "Наполнение"
7. Кнопка "Отмывание"
8. Кнопка "Опорожнение"
9. Кнопка "Громкость звука"
10. Область сообщений
11. Кнопка "Концентрирование"
12. Кнопка "Возврат"
13. Кнопки управления насосом
14. Кнопка "Экстренный режим"
15. Кнопка "Завершить процедуру"
16. Статистика процедуры

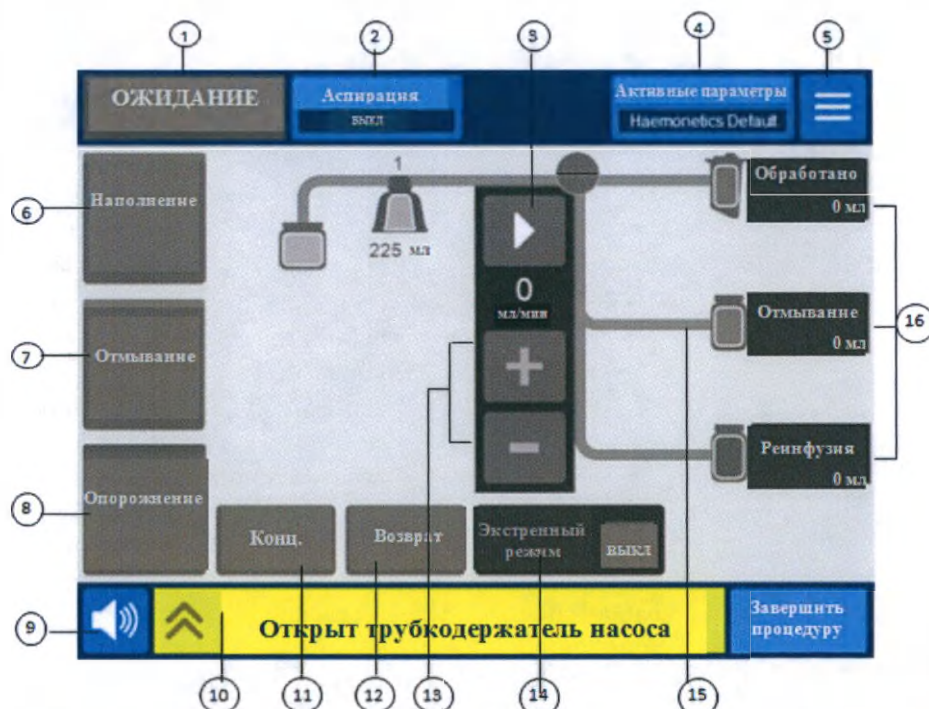


Рисунок 6. Элементы графического интерфейса дисплея «Обработка»

Индикатор состояния

Индикатор состояния отражает текущее состояние изделия

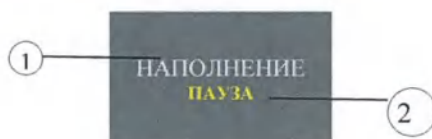


Рисунок 7. Пример индикатора состояния после приостановки фазы наполнения.

Он включает в себя:

- **Фаза/режим:** центральная область индикатора, отображающая текущую фазу работы изделия. Например: наполнение, концентрирование, отмывание, опорожнение, возврат, ожидание.
- **Состояние:** область в правом нижнем углу индикатора состояния, которая отображает текущее состояние изделия. Например: остановлено, приостановлено.

Кнопка аспирации



Рисунок 8. Пример кнопки аспирации



Особое внимание: рекомендованная установка интраоперационной аспирации составляет 200 мм рт. ст. (27 кПа; 297 мбар) или меньше. Необходимо поддерживать уровни аспирации как можно более низкими, чтобы уменьшить повреждение эритроцитов на пути от наконечника аспирационной трубки до резервуара. Более высокий уровень аспирации приводит к увеличению числа гемолизированных эритроцитов, однако может быть необходим при интенсивном кровоизлиянии, когда необходимость очистки операционного поля превышает необходимость предотвращения гемолиза.

С помощью кнопки **Аспирации** вы можете выбрать один из следующих типов аспирации:

- **SmartSuction (умная аспирация):** автоматическая регулировка уровня аспирации для оптимального удаления жидкости. Уровень разрежения остается низким, если изделие обнаруживает высокую скорость воздушного потока на наконечнике аспирационной трубки, что указывает на аспирацию с поверхности. Уровень разрежения автоматически возрастает, когда изделие обнаруживает более низкую скорость воздушного потока, что указывает на погружение в жидкость.



Примечание: Эффективная работа технологии SmartSuction зависит от использования одноразовой вакуумной магистрали с сильным потоком воздуха и магистрали аспирации и антикоагулянта (A&A) в сочетании с резервуаром максимальной вместимостью 3 литра.

Медицинское изделие Cell Saver Elite+ было откалибровано для оптимизации производительности SmartSuction с использованием запатентованных одноразовых наборов компании Гемонетикс и рекомендованных наконечников для аспирации. Эффективность всасывания и удаления жидкости может снизиться, если с системой используются неправильные одноразовые материалы или расходные материалы сторонних производителей.

- **Вручную:** Вы можете вручную устанавливать уровень аспирации в диапазоне от 50 до 250 мм рт. ст. с шагом 50 мм рт. ст.
- **Послеоперационная аспирация:** Обеспечивает настраиваемый уровень аспирации со значением по умолчанию 75 мм рт. ст. Вы можете установить уровень аспирации на 25, 50, 75, 100 мм рт. ст. или Выкл. При послеоперационной аспирации используется периодическое ослабление аспирации. Аспирация выполняется на выбранном уровне всасывания в течение 10 минут, отключается на 1 минуту, а затем возвращается к выбранному уровню всасывания на следующие 10 минут. Этот цикл непрерывно повторяется на протяжении послеоперационной аспирации.

Кнопка "Меню"*Рисунок 9. Пример кнопки Меню*

С помощью кнопки **Меню** вы имеете доступ к настраиваемым параметрам, протоколу секвестрации и другим опциям. Меню содержит следующие опции:

- Заготовка клеток
- Секвестрация (доступна только до запуска протокола заготовки клеток)
- Параметры
- Записи
- Система
- Справка

Кнопки фазы*Рисунок 10. Примеры кнопок фаз*

Кнопки фаз включают "Наполнение", "Отмывание", "Опорожнение", "Концентрирование" и "Возврат". Кнопки фазы изменяют цвет в зависимости от состояния:

1. Доступная кнопка (неактивная фаза)
2. Кнопка активной фазы
3. Кнопка отключена



Рисунок 11. Примеры кнопки фазы в различных состояниях

- **Светло-синий фон:** Кнопка фазы доступна. Вы можете коснуться кнопки для отмены автоматической работы изделия и вручную переключить изделие в эту фазу.
- **Темно-синий фон:** Изделие уже работает в соответствующей фазе. Если изделие находится в состоянии остановки или паузы, вы можете коснуться кнопки для возобновления процедуры.
- **Серый цвет:** Кнопка отключена.

1. Заданный объем отмывания
2. Использованный объем отмывания



Рисунок 12. Пример кнопки "Отмывание" в фазе отмывания.

Для того чтобы изменить заданный объем отмывания в текущем цикле:

1. Нажмите кнопку "Объем цикла отмывания". Отобразится диалоговое окно "Объем цикла отмывания".
2. Используйте кнопки +/-, чтобы увеличить или уменьшить заданный объем для текущего цикла отмывания.
3. Нажмите кнопку  (Принять) для сохранения изменений либо кнопку  (Отменить) для выхода.

1. Уменьшить
2. Увеличить
3. Отменить
4. Принять

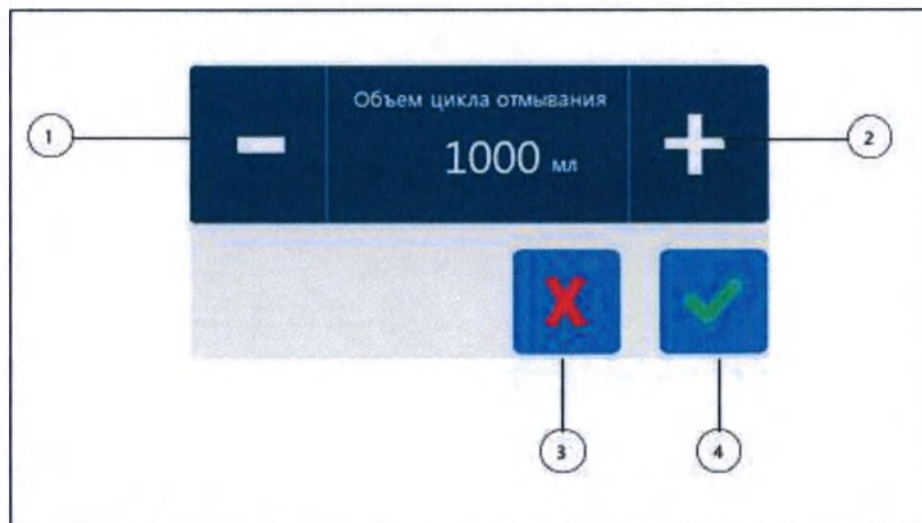


Рисунок 13. Пример диалогового окна "Объем цикла отмывания".

Область сообщений

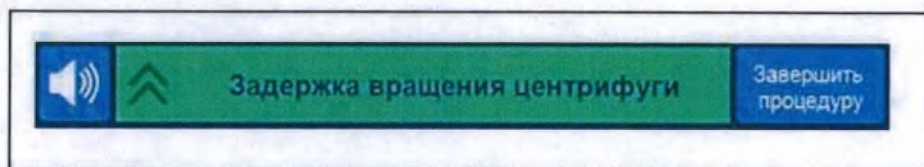


Рисунок 14. Пример области сообщений.

В области сообщений в нижней части дисплея отображаются сообщения, указания и информация для пользователя. Сообщения имеют цветовой код, для демонстрации состояния изделия, также соответствующий индикатор состояния имеется в верхней части дисплея (см. страницу 34). Зеленый цвет показывает нормальное состояние, желтый - что требуется вмешательство пользователя, красный - что процедура остановлена. Вы можете коснуться сообщения, чтобы расширить его для просмотра дополнительной информации. Если Вы коснетесь панели сообщений еще раз, сообщение свернется. Желтые и красные экстренные сообщения автоматически отображаются в полнодисплейном режиме.

Кнопки управления насосом

1. Пауза
2. Пуск
3. Текущая скорость насоса
4. Увеличение скорости
5. Снижение скорости

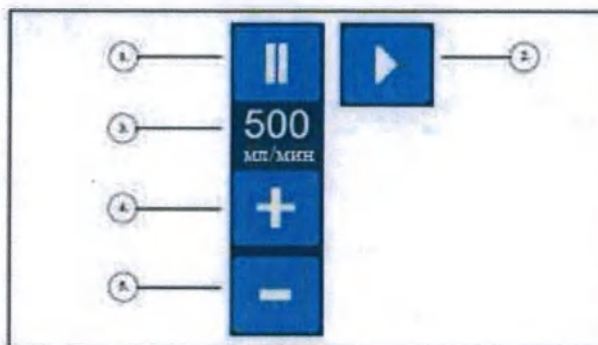


Рисунок 15. Пример кнопок управления насосом

Кнопки управления насосом контролируют движение и скорость насоса. Скорости насоса изделия установлены по умолчанию и варьируются в зависимости от размера колокола, текущей фазы и режима для оптимизации производительности. Параметры скорости насоса могут быть отрегулированы во время процедуры с использованием кнопок управления насосами.

Чтобы немедленно остановить насосы, нажмите **II** (Пауза). Чтобы перезапустить текущую фазу, нажмите **▶** (Пуск) или чтобы запустить другую фазу, коснитесь кнопки соответствующей фазы.

Диаграмма процедуры

Диаграмма процедуры визуально показывает состояние и продвижение процедуры. Она отражает движение насоса, перемещение жидкости через одноразовый набор, состояния неисправностей, которые возникают во время процедуры, а также статистику процедуры.

1. Значок мешка для отходов
2. Значок колокола (225 мл)
3. Текущий цикл
4. Значок насоса
5. Значок мешка для физиологического раствора
6. Значок резервуара
7. Статистика процедуры
8. Пример значка состояния
9. Значок мешка для эритроцитов

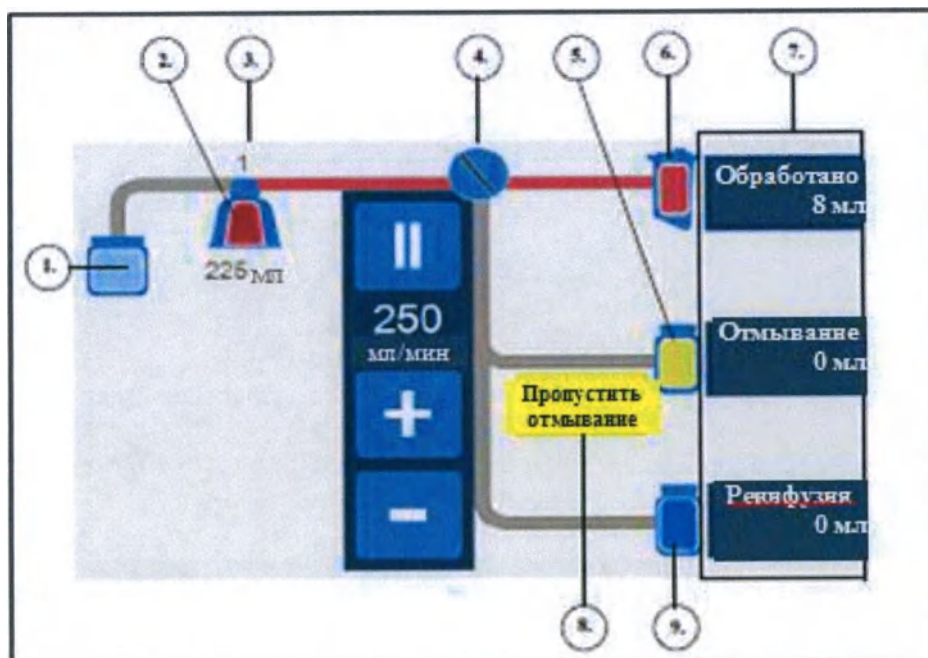


Рисунок 16. Пример диаграммы процедуры

Статистика процедуры

Статистика процедуры отображается справа от диаграммы процедуры и указывает объем обработанной собранной жидкости, использованный объем физиологического раствора и объем эритроцитов, добавленных в мешок для эритроцитов.

Значки состояния

При наличии сообщения о событии или таким параметре, установленном пользователем, который влияет на выполнение процедуры, на диаграмме процедуры отображаются значки состояния.

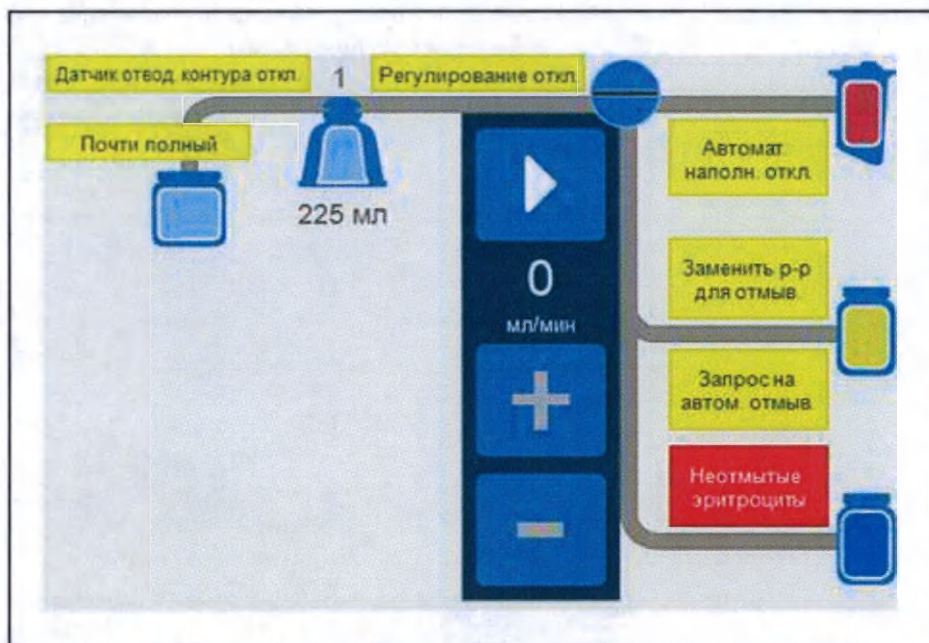


Рисунок 17. Пример значков состояния

Ниже приведен список возможных значков состояния и их значения:

- **Почти полный:** Изделие обнаружило около 7,5 литров жидкости в мешке для отходов. Процедура будет продолжена, но мешок для отходов должен быть в скором времени опорожнен.
- **Автомат. наполн. откл.:** Весы для резервуара неактивны. В режиме ожидания вам нужно будет коснуться кнопки "Наполнение", чтобы перейти к фазе наполнения.
- **Запрос на автом. отмыв.:** Когда изделие обнаруживает, что колокол полный, оно переходит в состояние паузы наполнения, на дисплее отображается сообщение о том, что колокол полный и готов к переходу в фазу отмывания, и предлагает вам выбрать следующее действие.
- **Автомат. наполн. откл.:** изделие будет оставаться в фазе наполнения, пока вы не коснетесь кнопки "Отмывание", чтобы перейти от фазы наполнения к фазе отмывания.



Особое внимание: Вы должны контролировать качество эффлюента во время фазы отмывания, когда отображается значок "Датчик эффлюента отключен". Датчик на линии эффлюента не активен и, следовательно, не контролирует качество эффлюента.

- **Датчик эффлюента отключен:** Этот значок отображается, если произошел сбой датчика магистрали, и вы решили продолжить процедуру, контролируя качество сточных вод.
- **Полный:** Изделие обнаружило около 8,5 литров жидкости в мешке для отходов. Оно не будет обрабатывать дополнительную жидкость, пока мешок для отходов не будет заменен или частично опорожнен.
- **Регулирование отключено:** Скорость насоса не регулируется. Этот значок отображается, если в текущей группе настроек регулировка насоса выключена или если скорость насоса была вручную отрегулирована из параметра по умолчанию, а также, если изделие находится в экстренном режиме.
- **Заменить отмывочный раствор:** Детектор воздуха обнаружил воздух во время фазы отмывания. Этот значок обычно указывает на необходимость замены отмывочного раствора.
- **Не отмые эритроциты:** Этот значок отображается, если изделие переходит в фазу опорожнения без выполнения фазы отмывания. Клетки, которые в настоящее время перемещаются в мешок для эритроцитов, не отмывались.
- **Пропуск отмывания:** Изделие перейдет из фазы наполнения в фазу опорожнения без отмывания эритроцитов.

Кнопка «Экстренный режим»

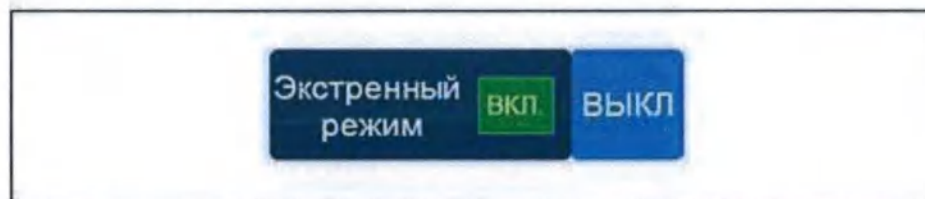


Рисунок 18. Пример кнопки экстренного режима.

Кнопка "Экстренный режим" позволяет пользователю переключить изделие в экстренный режим. В экстренном режиме изделие обрабатывает кровь с большой скоростью. Экстренный режим недоступен при использовании набора расходных материалов для колокола объемом 70 мл. Для получения дополнительной информации смотрите "Экстренный режим" на странице 87.

Кнопка активных параметров

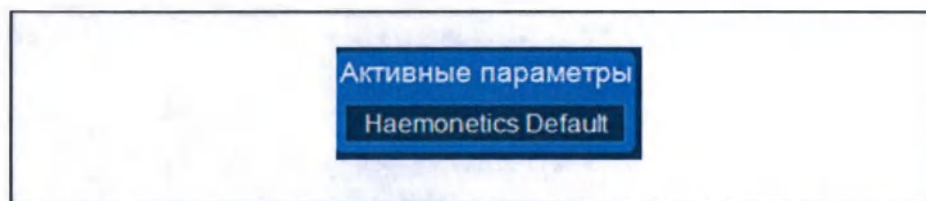


Рисунок 19. Пример кнопки "Активные параметры"

Кнопка "Активные параметры Haemonetics Default" отображает текущий выбор группы параметров. Чтобы изменить активную группу установок, коснитесь кнопки "Активные параметры" и выберете другую группу настроек в раскрывающемся списке.

Кнопка "Громкость"

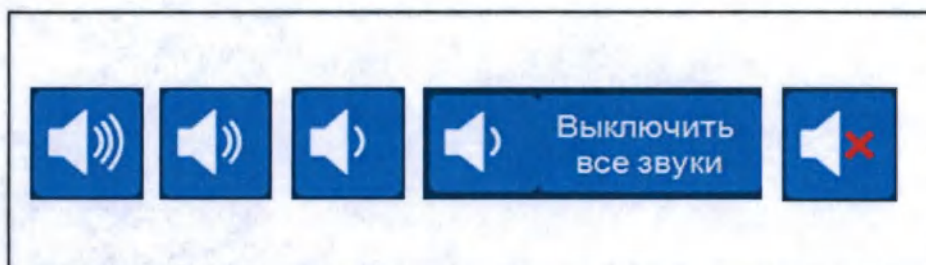


Рисунок 20. Режимы кнопки "Громкость"

Кнопка "Громкость" управляет звуковыми сигналами, которые подаются для уведомлений, предупреждений или сигналов тревоги. Когда загорается красный сигнал тревоги, звуковой сигнал начинает звучать непрерывно. Вы можете временно отключить сигнал для этого предупреждения, прикоснувшись к кнопке "Громкость". Во время нормальной работы, когда не отображается никаких предупреждений, вы можете использовать кнопку "Громкость" для регулировки громкости оповещений или отключить сигнал для всех событий, нажав кнопку "Выключить все звуки".

Параметры изделия

Дисплей системы обеспечивает доступ к параметрам медицинского изделия Cell Saver Elite +. Чтобы получить доступ к дисплею "Система", нажмите кнопку  (**Меню**) и выберете кнопку **"Система"** в раскрывающемся меню.

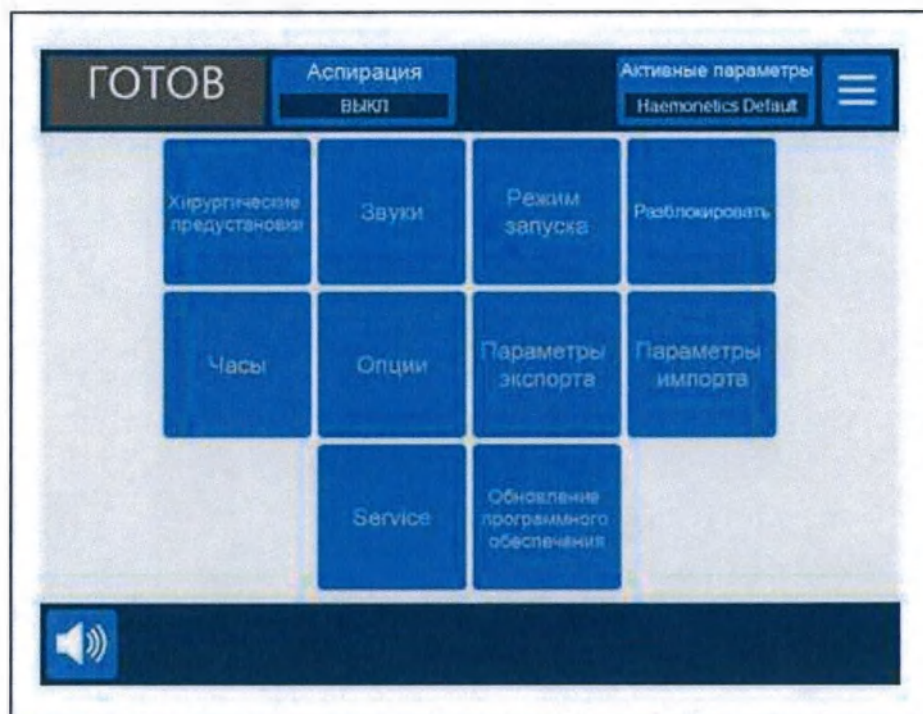


Рисунок 21. Пример дисплея системы

Параметры изделия защищены паролем для трех различных уровней доступа: основной пользователь, администратор и технический специалист компании Гемонетикс. Чтобы разблокировать дисплей системы, коснитесь кнопки **"Разблокировать"**, введите свой пароль и коснитесь кнопки  (**Принять**).

Параметры настроек изделия включают:

Доступ основного пользователя (пароль: USER)

- **Предварительные параметры операции:** редактирование списка хирургов, типов операций и операторов.
- **Часы:** Изменение даты или времени.

Доступ администратора

- **Режим запуска:** Определяет, какая группа установок используется изделием по умолчанию при включении.
- **Звуковые сигналы:** Изменение тональности и громкости сигналов.
- **Опции:** изменение языка, региона, формата даты/времени, единиц измерения и отображения/скрытия полей выбора.
- **Экспорт настроек:** экспорт всех настроек на USB флэш-накопитель.

- **Обновление программного обеспечения:** просмотр доступных версий программного обеспечения.
- **Импорт параметров:** выберете параметры для импорта с USB флэш-накопителя.

Доступ технического специалиста компании Гемонетикс.

- **Сервис:** доступ к параметрам производителя.

Составные части тележки

1. Стойки для реинфузии
2. Задний упор
3. Опора изделия
4. Монтажные штифты
5. Колеса
6. Крючки для мешков с физиологическим раствором
7. Ручка
8. Держатель контейнера набора для обработки крови
9. Подножка
10. Колесо с антистатической защитой
11. Съемные корзины

Для обеспечения маневренности тележка Cell Saver Elite+ оснащена четырьмя колесами. Чтобы проезжать сетевые кабели, дверные пороги и другие препятствия, изделие можно отклонить назад с опорой на задние колеса. Также Cell Saver Elite + можно снять с тележки для облегчения транспортировки в легковых и грузовых автомобилях.

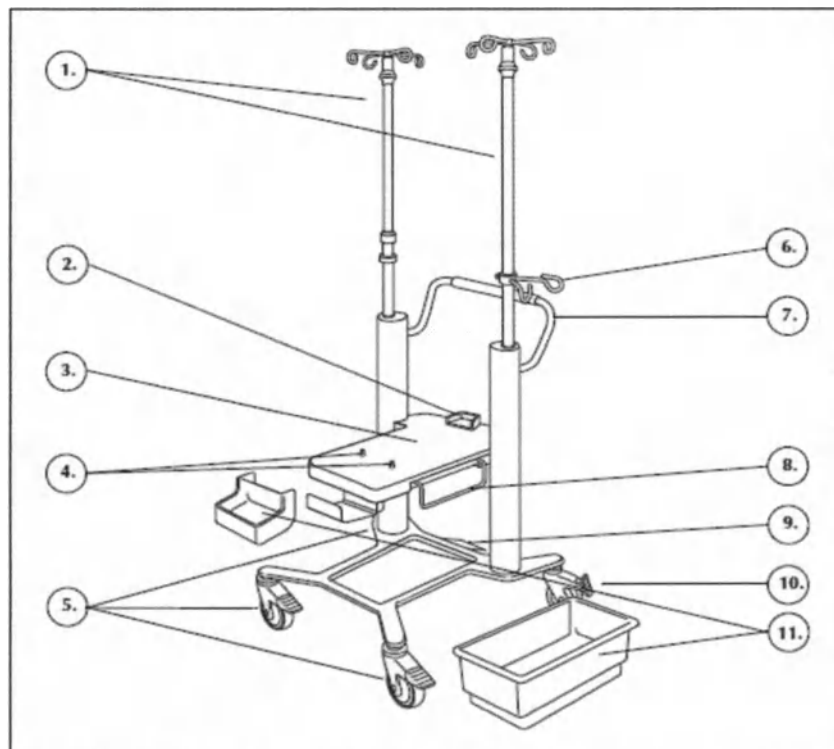


Рисунок 22. Составные части тележки.

Стойки для реинфузии

На левой стойке для реинфузии находится модуль крепления для сенсорного дисплея, а на правой – весы для резервуара. Обе стойки можно легко опустить и заблокировать в нижнем положении для облегчения транспортировки.

Опора изделия

Опора изделия - это плоская пластина, на которой размещается изделие. Упор в задней части опоры поддерживает заднюю часть изделия, а два стопорных штифта рядом с передней частью опоры фиксируют изделие на месте.

Колеса

Колеса можно заблокировать для фиксации тележки в одном положении. Правое заднее колесо оснащено антистатической защитой.

Весы для резервуара

Весы для резервуара удерживают резервуар коллекторный, отслеживают количество жидкости в резервуаре и передают эту информацию на изделие. У весов для резервуара имеется опора для трубки, выходящей из верхней части резервуара.

Для первого цикла изделие использует установленное заранее калибровочное значение в качестве нулевого значения. В последующих циклах оно продолжает использовать это значение, пока не обнаружит воздух во время наполнения. Тогда система перенастроит весы для резервуара, и текущий вес резервуара и содержимого будет считаться нулевым значением. В результате любые остаточные вещества, захваченные фильтром при обнаружении воздуха, не будут учитываться в объеме резервуара.



Примечание. Весы для резервуара поставляются вместе с изделием Elite Saver Elite +, при этом их надо установить на тележке так, как показано на рисунке 1 на стр. 27.

Крючки для мешков с физиологическим раствором

Крючки для мешков с физиологическим раствором удерживают мешки с физиологическим раствором во время процедуры.

Ручка

Расположенная сзади тележки ручка позволяет легко перемещать тележку и преодолевать препятствия.

Держатель контейнера набора для обработки

Держатель контейнера набора для обработки можно выдвинуть при установке набора для обработки для увеличения площади крепления

Подножка

Подножка позволяет пользователю слегка отклонить тележку назад, чтобы пройти пороги или небольшие препятствия. Чтобы наклонить тележку назад, поместите одну ногу на подножку и нажмите вниз. При наклоне тележки всегда следует удерживать ее за ручку для сохранения стабильности.

Съемные корзины

Съемные корзины обеспечивают удобное пространство для хранения любых элементов, связанных с изделием или процедурой.

Описание набора расходных материалов

Обзор	52
Резервуар	53
Магистраль для аспирации и антикоагуляции и набор для послеоперационной аспирации	54
Магистраль для аспирации и антикоагуляции.	54
Набор для послеоперационной аспирации	54
Магистраль вакуумная	55
Состав набора для обработки	56
Набор трубок	56
Мешки	57
Колокол центрифуги	57
Набор для секвестрации	59

Обзор

В изделии Cell Saver Elite + применяются одноразовые наборы расходных материалов для сбора крови во время хирургической процедуры. Каждый одноразовый набор упакован в индивидуальный герметичный пластиковый контейнер или упаковку.

Доступны следующие наборы расходных материалов одноразовых:

- Резервуар
- Магистраль для аспирации и антикоагуляции (A&A)
- Магистраль вакуумная
- Набор для обработки
- Набор для послеоперационной аспирации
- Набор для секвестрации

В этой главе описаны стандартные наборы расходных материалов.

Резервуар

Резервуар

Резервуар коллекторный содержит необработанную кровь, собранную из операционного поля. На верхней части резервуара находятся разъем вакуумной магистрали и три входных порта с фильтрами для соединений магистрали для аспирации и антикоагуляции (A&A) и магистрали послеоперационной аспирации. Резервуар в нижней части также имеет дренажный порт и внутренний фильтр. Набор для обработки подсоединяется к резервуару через дренажный порт.

1. Входные порты с фильтрами (x3)
2. Резервуар
3. Дренажный порт резервуара
4. Разъем вакуумной магистрали

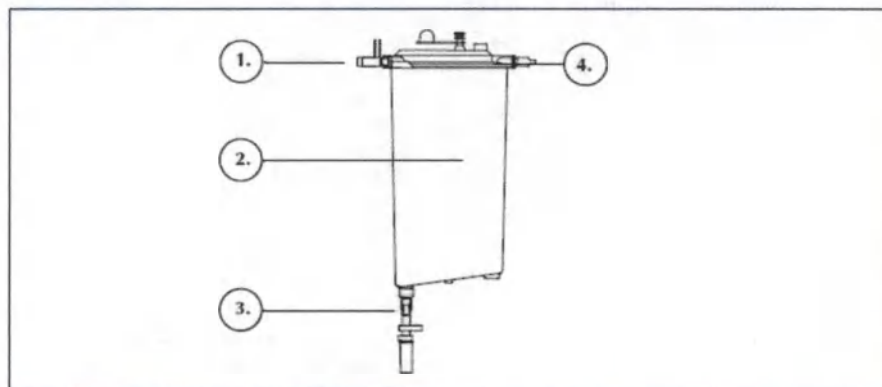


Рисунок 23. Пример резервуара



Примечание: резервуары с мягкой оболочкой (LN 00300-MTSA и LN 00240-MTSA) должны использоваться с магистралью для аспирации и антикоагуляции LN 00208-MT и многоразовым держателем резервуара 02100-MT.

Магистраль для аспирации и антикоагуляции (A&A) и набор для послеоперационной аспирации

Магистраль для аспирации и антикоагуляции (A&A)

1. Капельная камера
2. Роликовый зажим
3. Разъем для подключения к резервуару
4. Разъем для наконечника аспирационной трубки

Магистраль для аспирации и антикоагуляции используется для сбора крови во время операции из операционного поля. Упаковка позволяет доставлять его в стерильное поле.

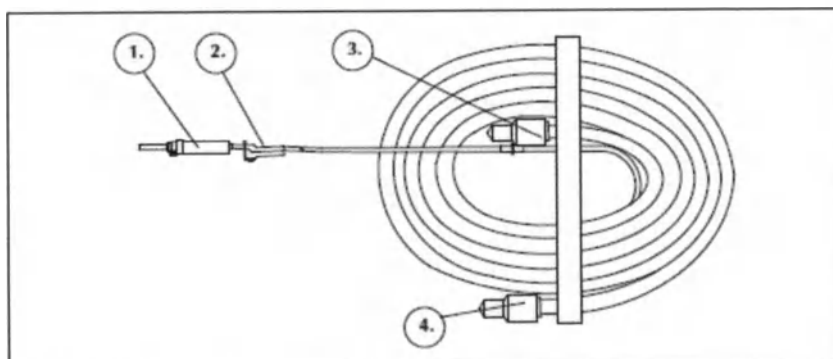


Рисунок 24. Пример магистрали для аспирации и антикоагуляции



Примечание. Эффективная работа технологии SmartSuction зависит от использования одноразовой вакуумной магистрали с высоким воздушным потоком и магистрали для аспирации и антикоагуляции (A&A), в сочетании с резервуаром, который имеет максимальный объем 3 литра.

Изделие Cell Saver Elite+ было откалибровано для оптимизации характеристик SmartSuction с использованием патентованных расходных материалов компании Гемонетикс и рекомендуемых наконечников для аспирации. Характеристики аспирации и удаления жидкости могут снижаться, если с системой используются неподходящие либо произведенные другими компаниями расходных материалов.

Набор для послеоперационной аспирации

1. Разъем для подключения к резервуару
2. Игла для соединения
3. Послеоперационная магистраль
4. Адаптер резервуара "Metec"
5. Порт для ввода антикоагулянта
6. Разъемы для подключения дренажа раны

Набор для послеоперационной аспирации используется для сбора крови после операции из дренажных трубок, установленных в рану, в то время как пациент находится в операционной.

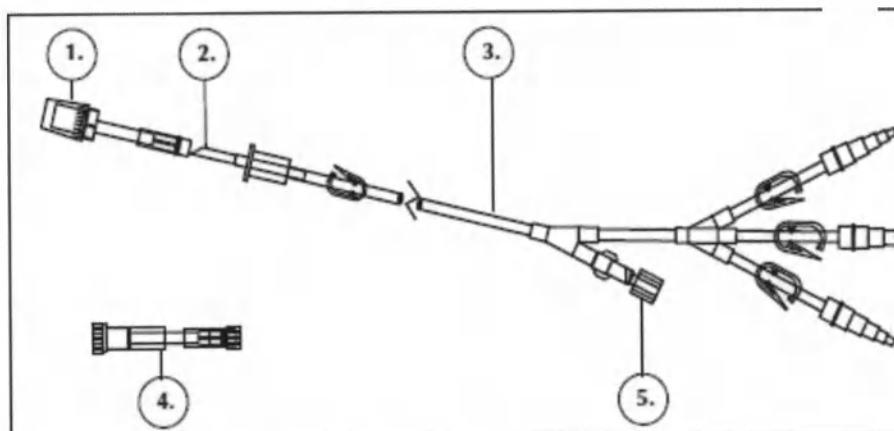


Рисунок 25. Пример набора для послеоперационной аспирации

Магистраль вакуумная



Внимание: Использование неподходящей вакуумной магистрали или вакуумной магистрали, произведенной не компанией Гемонетикс, может повлиять на производительность аспирации и повредить изделие.

Одноразовая магистраль вакуумная с фильтром соединяет вакуумный порт расположенный на задней панели изделия с вакуумным портом резервуара. Вакуумная магистраль оснащена встроенным гидрофобным фильтром, который обеспечивает защиту изделия от переполнения.

1. Гидрофобный фильтр
2. Разъем для подключения к вакуумному порту резервуара
3. Разъем для подключения к вакуумному порту изделия

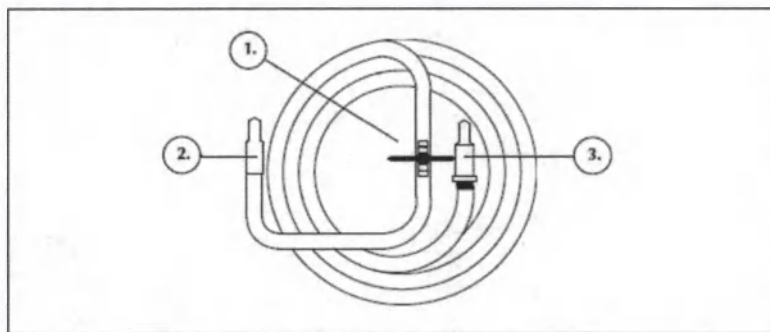


Рисунок 26. Пример магистрали вакуумной с фильтром

Состав набора для обработки

Набор для обработки представляет собой набор одноразовых расходных материалов, используемый для сбора крови, ее отмывания и разделения на эритроциты и отходы. Набор для обработки состоит из следующих материалов:

- **Набор трубок:** магистрали с цветной маркировкой и пластиковый коллектор для трубок.
- **Мешки:** мешок для эритроцитов и мешок для отходов.
- **Колокола:** колокол центрифуги (70 мл, 125 мл или 225 мл).

1. Синяя магистраль
2. Красная магистраль
3. Желтая магистраль
4. Колокол центрифуги
5. Коллектор трубок
6. Храповой зажим
7. Колпачок
8. Мешок для эритроцитов
9. Соединитель для резервуара коллекторного
10. Иглы для мешков с физиологическим раствором
11. Мешок для отходов

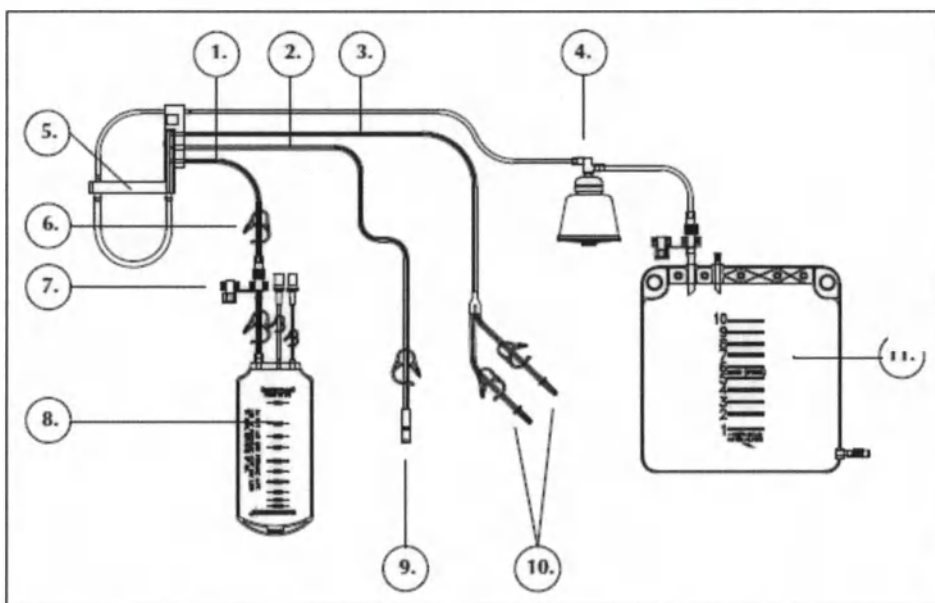


Рисунок 27. Пример составных частей набора для обработки

Набор трубок

В набор трубок для обработки входят четыре магистрали и коллектор для трубок:

- Красная магистраль соединяется с источником необработанной крови.
- Желтая магистраль соединяется с мешком для физиологического раствора.
- Синяя магистраль подключается к мешку для эритроцитов.
- Коллектор для трубок обеспечивает фиксацию трубок в модуле насоса и удерживает прозрачную трубку, подведенную к центрифуге.

Все три магистрали с цветной маркировкой проходят через запорные клапаны в модуле клапана. Три магистрали с цветной маркировкой объединяются в одну прозрачную магистраль на выходе модуля клапана и входят в модуль насоса.

Прозрачная магистраль проходит через насос, детектор воздуха и модуль клапана и входит в стакан центрифуги, внутри стакана магистраль соединяется с входным портом колокола.

Отводящая магистраль, подключенная к выходному порту колокола, выходит из стакана центрифуги через датчик отводящей магистрали и соединяется с мешком для отходов.

Мешки

Набор для обработки содержит два следующих резервуара:

- Мешок для отходов
- Мешок для эритроцитов

Мешок для отходов

Мешок для отходов объемом 10 л содержит жидкие отходы, включая плазму, клеточные компоненты и физиологический раствор, который был использован для отмывания эритроцитов во время обработки. В нижней части мешка расположен дренажный порт, предназначенный для опорожнения мешка; в верхней части – вентиляционное отверстие с антибактериальным фильтром, служащее для вентиляции мешка во время процесса стерилизации.



Примечание: При опорожнении мешка отходов не допускайте падения уровня жидкости в мешке ниже отметки 1-литр, которая гарантирует, что в системе сохраняется достаточно воздуха для опорожнения колокола.



Примечание: При замене мешка для отходов убедитесь в том, что колокол пуст. Если колокол не пустой, верните его содержимое в резервуар, замените мешок для отходов и выполните повторную обработку.

Мешок для эритроцитов

Мешок для эритроцитов объемом 1 л обеспечивает сбор обработанных эритроцитов для реинфузии пациенту.

Колокол центрифуги**Колокол центрифуги**

Колокол центрифуги является основной составляющей частью набора для обработки. Внутри колокола выполняется разделение, отмывание и концентрирование эритроцитов.

Колокол состоит из двух узлов: внутренний узел, который остается неподвижным, и наружный узел, который вращается. Вращающийся наружный узел содержит камеру центрифугирования, в которой выполняется обработка крови. Неподвижный внутренний узел содержит входной и выходной порты.

Два узла колокола соединены при помощи роторного уплотнения, которое образует барьер между внутренним и внешним пространством колокола. Эффективность уплотнения может быть нарушена при неправильной установке колокола в держателе. Для обеспечения правильного функционирования колокол должен быть установлен в держателе центрифуги надлежащим образом.

1. Входной порт
2. Выходной порт
3. Вращающийся наружный узел
4. Неподвижный внутренний узел

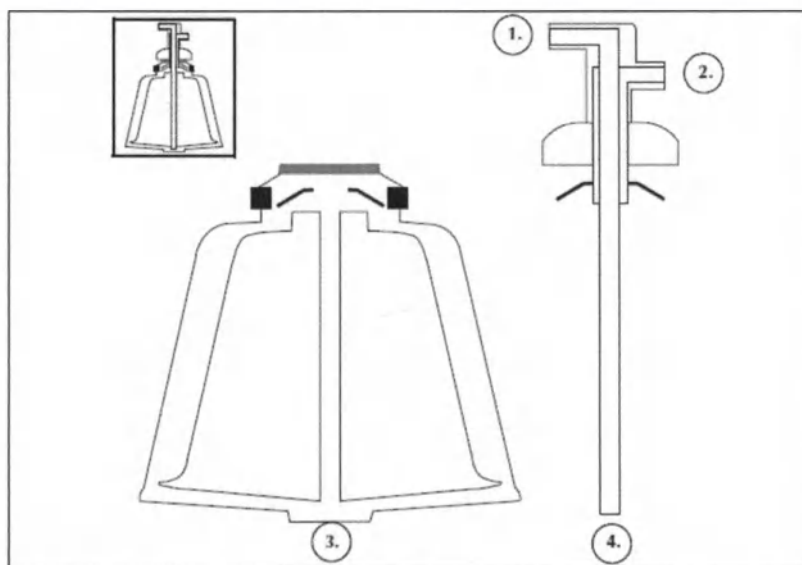


Рисунок 28. Пример узлов колокола

Есть три размера колокола: 70 мл, 125 мл и 225 мл. Колокола объемом 125 мл и 225 мл также еще называют чашами Лата. Колокол объемом 70 мл имеет специальную форму, предназначенную для эффективного разделения небольших объемов жидкости.

1. Колокол на 70 мл
2. Колокол на 125 мл
3. Колокол на 225 мл



Рисунок 29. Пример трех размеров

Адаптер держателя центрифуги



Особое внимание: Запрещается смазывать какие-либо составные части центрифуги, а также адаптер держателя центрифуги. В случае попадания смазки на держатель центрифуги немедленно обратитесь в службу поддержки компании Гемонетикс.

Для правильной загрузки колокола на 70 мл необходимо использовать адаптер держателя центрифуги. Адаптер представляет собой белый пластмассовый цилиндр, который вставляется в держатель центрифуги. Адаптер держателя устанавливается перед загрузкой набора для обработки.

Набор для секвестрации

Набор для секвестрации позволяет выполнить секвестрацию тромбоцитов до начала процедуры заготовки клеток. Он включает в себя следующие составные элементы:

- **Соединительная магистраль для мешков с кровью:** трубка, которая соединяет мешок для сбора крови с красной магистралью, входящей в состав набора для обработки. По окончании процедуры секвестрации пользователь удаляет верхнюю часть соединительной магистрали мешка для крови при помощи разъема с поворотной фиксацией.

Магистраль мешков для сбора: мешки для сбора крови и мешок для воздуха.

1. Храповые зажимы на магистрали мешков с кровью
2. Иглы для мешков с кровью
3. Разъем с поворотной фиксацией
4. Разъем красной магистрали
5. Разъем для подключения к дренажному порту резервуара
6. Разъем отводящего контура
7. Храповые зажимы желтой, синей и прозрачной магистралей
8. Мешок для воздуха
9. Храповые зажимы мешка для сбора
10. Мешок для сбора

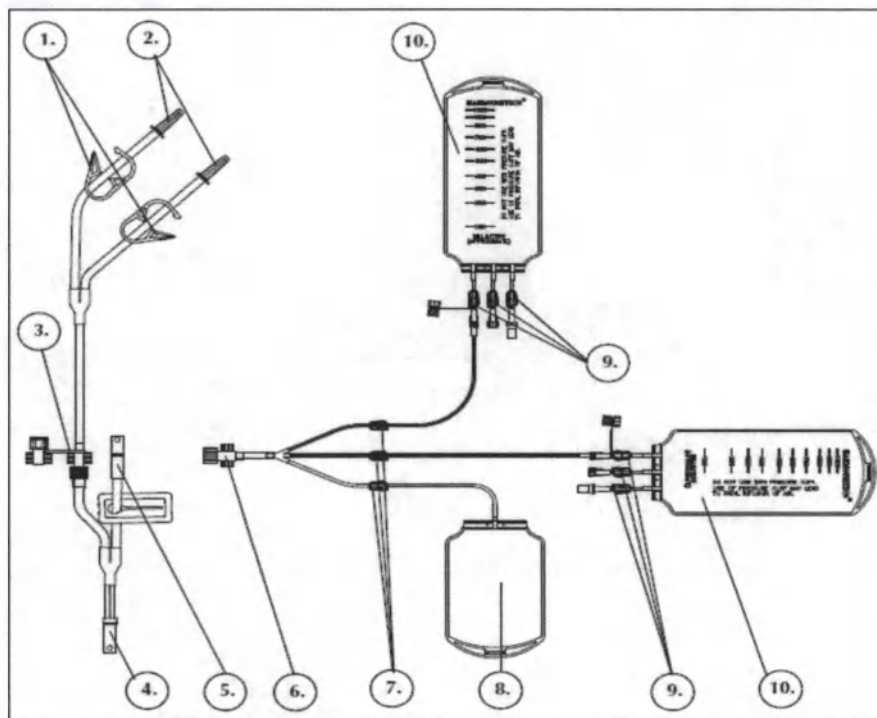


Рисунок 30. Пример набора для секвестрации

Безопасность и меры предосторожности в отношении пациента

Хранение и обращение с изделием и расходными материалами	62
Хранение и обращение с изделием	62
Хранение и обращение с расходными материалами	62
Проверка расходных материалов	62
Транспортировка изделия	63
Предупреждения для пользователя	66
Опасность поражения электрическим током	66
Контроль тока утечки	66
Подключение к сетевой розетке	66
Опасность лазерного излучения	66
Опасность механических повреждений/вращающиеся части	66
Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний.	67
Предупреждение возможных проблем во время процедуры	68
Риск гемолиза	68
Обеспечение свободного тока жидкости	68
Предупреждение перегрева	69
Предупреждение непрерывной аспирации	69
Предупреждение утечки эритроцитов	70
Управление объемом воздуха	71
Меры предосторожности в отношении пациента	72
Реинфузия крови	72
Замещение недостающих факторов свертывания	72
Противопоказания к использованию	73
Использование антикоагулянтов	73
Факторы, влияющие на время обработки	74
Заготовка клеток	74
Секвестрация	74

Хранение и обращение с изделием и расходными материалами

Безопасность и эффективность работы изделия Cell Saver Elite+ в значительной степени зависит от надлежащего обращения с изделием и расходными материалами при повседневной эксплуатации. Пользователь должен иметь представление о проблемах, которые могут возникнуть при неправильном хранении, установке либо использовании изделия или расходных материалов.

Хранение и обращение с изделием



Особое внимание: в случае хранения изделия Cell Saver Elite+ при температуре, выходящей за пределы рабочего диапазона температур, перед использованием необходимо выждать достаточное время для достижения изделием комнатной температуры. См. Таблицу 4 "Требования к условиям окружающей среды" на странице 20.

Запрещается хранить либо эксплуатировать изделие Cell Saver Elite+ в присутствии легковоспламеняющихся газов или паров. Пользователь должен выполнять все манипуляции с изделием сухими, чистыми руками либо с использованием перчаток.

Хранение и обращение с расходными материалами

Необходимо минимизировать длительность хранения расходных материалов, вначале используя наборы с более ранней датой истечения срока годности. Используется так называемая методика "первым получен – первым выдан" (FIFO).

Все расходные материалы должны храниться в сухом хорошо проветриваемом помещении с отсутствием испарений химических веществ. Многие пластмассовые материалы чувствительны к таким химическим веществам, как растворители, хладагенты и моющие средства. Воздействие паров растворителей может приводить к значительному ухудшению механических свойств пластмасс.

Следует избегать прямого контакта пластмассовых расходных материалов со всеми анестетиками на основе галогенизированных углеводородов, включая изофлуран (форан), энфлуран (эфран или этран) и галотан (фторотан или родилотан), которые вызывают разрушение пластмасс.

Пользователь должен всегда работать с расходными материалами сухими, чистыми руками либо с использованием перчаток, чтобы избежать загрязнения поверхности пластмассовых расходных материалов химическими веществами.

Проверка расходных материалов

Перед установкой пользователь должен проверить набор расходных материалов на наличие перекрученных или сплюснутых участков. О любых жалобах или проблемах, связанных с изделием, следует своевременно сообщать в компанию Гемонетикс.

После установки набора расходных материалов и до начала процедуры сбора крови пользователь должен проверить правильность установки отдельных расходных материалов. Важно убедиться в отсутствии скручиваний или окклюзий, которые могут привести к нарушению потока жидкостей в трубках.

Транспортировка изделия



Особое внимание: для обеспечения стабильности изделия при транспортировке опустите стойки для реинфузии и убедитесь в том, что весы резервуара расположены на высоте не более 129 см (51 дюйм) над полом.



Особое внимание: Перед перемещением тележки убедитесь, что колеса разблокированы и свободно вращаются. Невыполнение этого требования может привести к травме или повреждению изделия. Используйте замки колес, когда система припаркована.



Особое внимание: Будьте осторожны при подъеме или спуске по пандусу. Не паркуйте тележку на пандусе.

Транспортировка изделия с установленным одноразовым набором расходных материалов

Перед перемещением изделия с установленным одноразовым набором расходных материалов и растворами опустите стойки для реинфузии и подвесьте мешки с физиологическим раствором на нижние крючки правой стойки для реинфузии. Высота весов резервуара над полом в процессе транспортировки не должна превышать 129 см (51 дюйм).

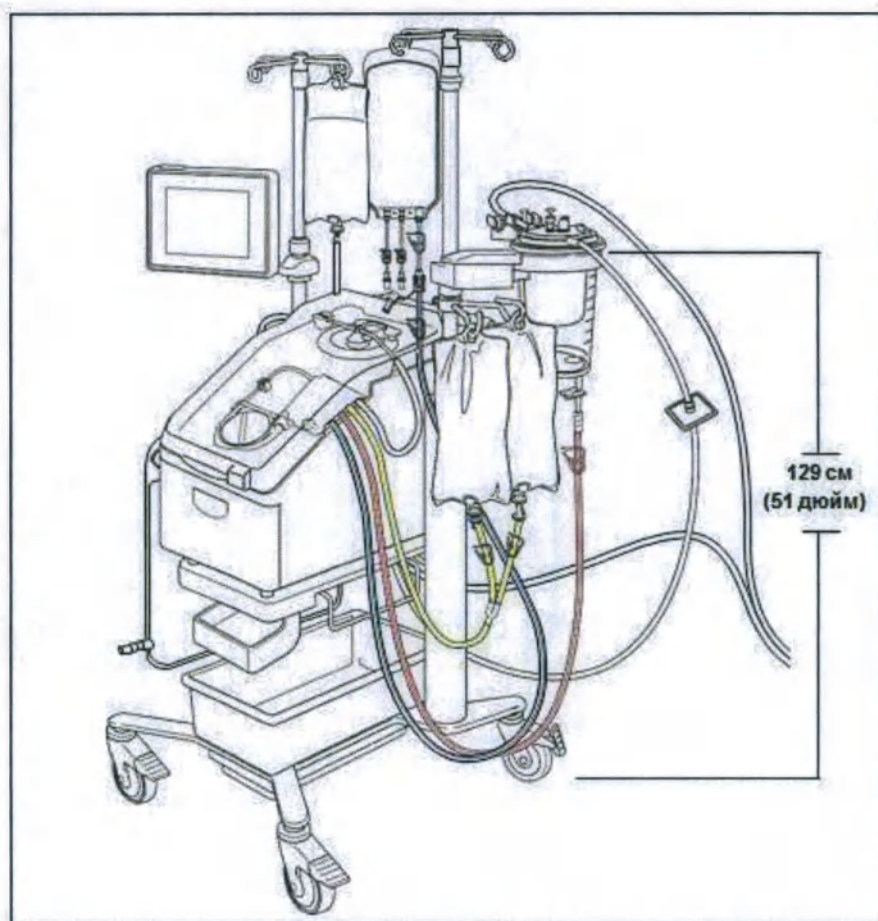


Рисунок 31. Пример стоек для реинфузии в транспортировочном положении

Снятие изделия с тележки

Пользователь может снять изделие с тележки для удобства транспортировки в автомобилях и фургонах. Для того чтобы снять изделие с тележки, выполните перечисленные ниже действия.

1. Перед снятием изделия заблокируйте, как минимум, одно колесо для стабилизации тележки.
2. Снимите сенсорный дисплей с модуля крепления сенсорного дисплея и поместите его на держатель для хранения сенсорного дисплея.
3. Отсоедините разъем весов для резервуара от задней панели изделия.
4. Поверните быстросъемные рычаги (расположенные под опорой изделия) вниз, чтобы отсоединить изделие от тележки.
5. Осторожно поднимите изделие за переднюю и заднюю ручки.

1. Поверните быстросъемные рычаги вниз
2. Снимите изделие с тележки

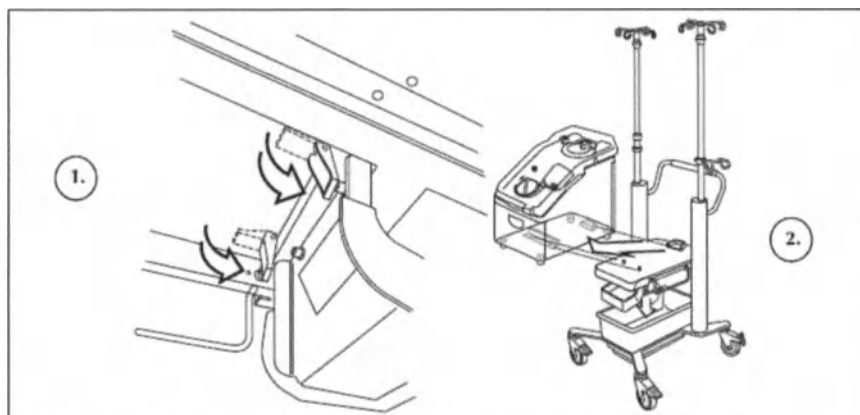


Рисунок 32. Снятие изделия с тележки

Установка изделия на тележку

Для того чтобы установить изделие на тележку, выполните перечисленные ниже действия:

1. Поверните быстросъемные рычаги вниз.
2. Перед установкой изделия заблокируйте как минимум одно колесо для стабилизации тележки.
3. Поместите изделие на тележку, сначала опустив заднюю часть изделия, которую необходимо надежно установить на задний упор тележки.
4. Опустите переднюю часть изделия на монтажные штифты.
5. Поверните быстросъемные рычаги (расположенные на дне тележки) вверх, чтобы закрепить изделие на тележке.
6. При помощи ручек слегка приподнимите изделие, чтобы убедиться в его надежном креплении к тележке.

7. Снимите сенсорный дисплей с транспортировочного крепления и установите его в модуль крепления сенсорного дисплея.
8. Подключите разъем весов для резервуара к задней панели изделия.

Предупреждения для пользователя

**Опасность
поражения
электрическим
током**



Предупреждение: пользователь должен всегда работать с изделием с сухими, чистыми руками либо с использованием перчаток. Внутренние узлы изделия содержат различные электрические составные части. Если изделие подключено к внешнему источнику питания, контакт с любой из этих составных частей может привести к поражению электрическим током. Поэтому нельзя снимать панели без отключения изделия от электросети. Доступ к внутренним частям корпуса изделия должен производиться только квалифицированным обученным персоналом.

**Контроль тока
утечки**

В случае большого пролива, при котором жидкость могла попасть внутрь центрифуги или в аспирационный насос, необходимо проверить ток утечки перед дальнейшим использованием изделия. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, проверка должна выполняться местным биомедицинским или клиническим инженером.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта IEC/EN60601-1 "Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности" (спецификации приведены в *Таблице "Требования к условиям окружающей среды" на стр. 20*). Перед выпуском с завода каждое изделие проходит тщательную проверку на ток утечки и целостность заземления.

**Подключение к
сетевой розетке**

Кабель сетевой входит в состав поставки изделия. Проверьте кабель сетевой на наличие потертостей и перекрученности. Не меняйте кабель сетевой на аналогичный от другого производителя. Если это необходимо, свяжитесь с вашим местным представительством компании Гемонетикс для замены кабеля. Всегда следует проверять, чтобы кабель сетевой был подключен к надлежаще заземленному источнику питания.

Изделие Cell Saver Elite+ соответствует стандарту IEC 60601-1-2 "Электромагнитная совместимость (ЕМС)". Любые другие принадлежности и кабели, кроме тех, которые одобрены компанией Гемонетикс, используемые вместе с изделием, могут увеличить риски и повлиять на соответствие требованиям ЕМС ("Электромагнитная совместимость").

По этой причине, принадлежности и кабели, которые не были одобрены компанией Гемонетикс, не должны быть использованы.



**Опасность
лазерного
излучения**

Предупреждение: надежность заземления возможна только при подключении изделия к надлежаще заземленной розетке.

Неправильное выполнение процедуры или использование элементов управления, а также внесение изменений, не указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

**Опасность
механических
повреждений/
вращающиеся
части**

Как и для любого оборудования, содержащего быстро вращающиеся части, существует опасность тяжелой травмы в случае непосредственного контакта, а также попадания одежды в подвижные детали изделия. Данное изделие содержит функцию безопасности, предотвращающую вращение центрифуги, если система недостаточно надежно закреплена.

Тем не менее, пользователь должен соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с изделием, содержащим вращающиеся механические части.

**Меры
предосторожности в
отношении
трансмиссивных
заболеваний**

Несмотря на тестирование и скрининг с целью выявления трансмиссивных заболеваний, таких как гепатит, сифилис и ВИЧ, нельзя исключить возможность того, что обрабатываемая кровь будет инфицирована. Пользователь должен соблюдать соответствующие меры предосторожности при работе с компонентами крови и утилизации, загрязненных кровью материалов, чтобы обеспечить безопасность персонала и других лиц, которые могут вступить в контакт с такими материалами.

Правильное обращение с загрязненными кровью материалами.

При утечке или проливе крови ее необходимо сразу же удалить. Пользователь должен следовать местной утвержденной стандартной процедуре в отношении выполняемых действий, а также средств, используемых для дезинфекции загрязненных кровью материалов.

При необходимости возврата загрязненных кровью материалов в компанию Гемонетикс для дополнительной проверки см. раздел *"Руководство по возврату изделий" на странице 159*".

Правильное обращение с биологически загрязненными материалами

Все расходные материалы, использованные в ходе процедуры, считаются биологически загрязненными. Они должны быть утилизированы в соответствии с местными стандартными операционными процедурами и не должны смешиваться с другими отходами без биологических загрязнений.

Предупреждение возможных проблем во время процедуры

**Риск
гемолиза**



Особое внимание: Работа насоса при значительном ограничении тока жидкости может привести к гемолизу и, вследствие этого, к высокому содержанию свободного гемоглобина в плазме крови.

Гемолиз представляет собой разрушение мембран эритроцитов с выходом свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает способностью переноса кислорода и способен вызвать тяжелые нарушения. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование тромбов и вызывать повреждение сосудистых структур легких и почек. Это может привести к развитию дыхательных нарушений и/или почечной недостаточности.

В редких случаях гемолиз может развиваться во время процедуры под воздействием связанных с механической работой факторов, таких как перегревание или избыточное давление. Гемолиз также может быть вызван использованием не изотонических растворов для отмывания.

Изделие Cell Saver Elite+ использует датчик отводящей магистрали для проверки наличия избыточного свободного гемоглобина во время отмывания. Отмывание продляется, если уровни свободного гемоглобина выходят за пределы допустимого диапазона. В редких случаях гемолиз может произойти при опорожнении колокола, после отмывания и после проверки датчика отводящей магистрали. Поскольку наличие свободного гемоглобина в мешке для эритроцитов не всегда очевидно, то пользователь должен следить за другими признаками нетипичной работы. Ограничения, вызывающее гемолиз, могут также быть вызваны снижением скорости потока, и привести к чрезмерно долгому времени, необходимому для опорожнения колокола. Изделие запрограммировано на обнаружение чрезмерно длительных фаз опорожнения и возврата и оповещение пользователя сигналом тревоги. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Поиск и устранение неисправностей при различных событиях"* на *странице 170*.

- Если пользователь визуально убедился, что колокол все еще не опорожнился, то следует взять образец для определения свободного гемоглобина из мешка для эритроцитов перед трансфузией пациенту.

- Если колокол пустой, то активация тревоги может указывать на неисправность детектора воздуха, в связи с чем пользователю следует обратиться к местному представителю компании Гемонетикс.

**Обеспечение
свободного
тока жидкости**



Особое внимание: Пользователь должен избегать закупорки трубок, по которым кровь перемещается от насоса. Подъем давления в такой трубке может привести к ее разрыву с истечением большого объема крови.

Пользователь должен проверить отсутствие препятствий току жидкости в отводящей магистрали. Если выходной порт колокола по недосмотру останется перекрытым, давление в рабочей камере будет возрастать; это приведет к подъему роторного уплотнения, которое как предохранительный клапан сбросит давление. В результате произойдет сброс стерильного воздуха из камеры. Поверхности роторного уплотнения станут влажными из-за

надосадочной жидкости (супернатанта), и в зависимости от его состава могут измениться функциональные характеристики роторного уплотнения. Повышенное трение и избыточный нагрев могут сделать содержимое колокола непригодным для реинфузии пациенту.

Пользователь должен также убедиться в том, что поток стерильного воздуха поступает в мешок для отходов и из него без каких-либо ограничений или утечек воздуха.

Проверка отсутствия скручиваний и перегибов трубок

Необходимо выполнить тщательную проверку установленного набора трубок, чтобы убедиться в правильном размещении каждой части на изделии, а также в отсутствии скручиваний и перегибов трубок. Особое значение имеет отсутствие окклюзий в трубке, соединяющей колокол и мешок для эритроцитов во время откачивания эритроцитов из колокола. Принудительная работа насоса при наличии значительного ограничения потока может привести к высоким уровням гемолиза с высокими уровнями свободного гемоглобина.

Предупреждение перегрева



Особое внимание: Пользователь не должен использовать колокол, который не может быть установлен в держателе центрифуги надлежащим образом. Может появиться чрезмерный нагрев, который в свою очередь может привести к гемолизу и сделать обработанную кровь непригодной для реинфузии. При наличии нарушения или шума, связанных с вращением колокола во время работы пользователь должен прервать процедуру.



Особое внимание: Если во время процедуры будет обнаружен сильный нагрев какой-либо части оборудования, расположенной вблизи обрабатываемой крови, обработанные эритроциты должны считаться непригодными для реинфузии.

Избегайте смещения колокола

Неправильная установка одноразового колокола может привести к его смещению при вращении. Это может сопровождаться шумом и избыточным трением, которое приведет к перегреву содержимого колокола. Во время установки пользователь должен проверить правильность центровки колокола.

Предупреждение непрерывной аспирации



Внимание: При обильном кровотечении длительная аспирация без перерывов может привести к электрическим помехам. Если изделие находится в фазе наполнения (вращается насос) и набор трубок полностью заполнен жидкостью, существует возможность передачи электрических помех через жидкость и тело пациента к другим системам, таким как ЭКГ. При одновременном наличии описанных условий Cell Saver Elite+ может вызвать появление на ЭКГ помех, напоминающих желудочковую тахикардию. Чтобы не допустить подобной ситуации, рекомендуется выполнять аспирацию с периодическим прерыванием.

Предупреждение утечки эритроцитов

В нормальных условиях датчик отводящей магистрали обеспечивает отсутствие значительной утечки эритроцитов. Однако существуют четыре ситуации, в которых возможна утечка эритроцитов в мешок для отходов:

1) Переполнение колокола при отключенном автоматическом отмывании.



Примечание. При переполнении колокола изделие пытается уменьшить потери эритроцитов, что может привести к увеличению длительности фазы отмывания и процедуры в целом.

Чтобы избежать переполнения колокола при отключенном автоматическом отмывании, необходимо:

1. Внимательно следить за уровнем эритроцитов во время заполнения колокола;

2. Нажать кнопку **Отмывание** для ручного запуска фазы отмывания, когда уровень эритроцитов приближается¹ к оптическому датчику колокола.



Примечание. Гематокрит продукта может быть уменьшен, если начать фазу отмывания до того, как колокол наполнится.



Внимание! Слишком низкая скорость потока при отмывании приводит к плохому отмыванию компонентов крови вследствие недостаточного взбалтывания и смешивания слоя эритроцитов физиологическим раствором.

2) Слишком высокая скорость потока физиологического раствора, заданная пользователем в параметрах процесса.



Примечание: Компания Гемонетикс рекомендует, чтобы скорость потока при отмывании была как минимум на 25 мл/мин ниже, чем скорость наполнения для колоколов объемом 125 и 225 мл. Это обеспечивает более сильное уплотнение компонентов крови во время отмывания и, следовательно, меньшую вероятность разлива.

3) Регулировка насоса отключена.

4) Насос ставится на паузу, слой эритроцитов находится близко¹ к оптическому датчику колокола, а пользователь перезапускает фазу наполнения или запускает фазу концентрирования.

Если насос остановлен и уровень эритроцитов находится вблизи¹ оптического датчика колокола, повторный запуск пользователем фазы наполнения или переход к фазе концентрирования может привести к утечке эритроцитов в мешок для отходов; при этом изделие не перейдет автоматически к следующей фазе - отмыванию.

При переходе к фазе концентрирования скорость вращения центриф уменьшается, что приводит к увеличению слоя эритроцитов. Если граница слоя эритроцитов расположена вблизи¹ оптического датчика колокола, такое увеличение может привести к выходу границы слоя эритроцитов за пределы оптического датчика колокола. При переходе к фазе концентрирования либо повторном запуске фазы наполнения существует "слепой" объем², в котором оптический датчик колокола и датчик отводящей магистрали неактивны. Если граница слоя эритроцитов в настоящем "слепом" объеме пересечет уровень оптического датчика колокола, изделие не перейдет в фазу отмывания, пока эритроциты не будут обнаружены датчиком отводящего контура. К моменту обнаружения эритроцитов датчиком магистрали колокол уже будет полностью заполнен, что может привести к утечке части эритроцитов в мешок для отходов при переходе к фазе отмывания. В этом маловероятном случае, если граница слоя эритроцитов пересечет уровень датчика магистрали в "слепом" объеме этого датчика, изделие не перейдет в фазу отмывания.

¹ В пределах:

6 мм (колокол объемом 125 мл или 225 мл)

3 мм (колокол объемом 70 мл)

Чтобы предупредить переполнение колокола в каждой из описанных ситуаций, выполните перечисленные ниже действия.

1. Перед повторным запуском фазы наполнения или переходом к фазе концентрирования необходимо проверить расположение слоя эритроцитов.
2. Если граница слоя эритроцитов расположена вблизи¹ оптического датчика колокола, нажмите кнопку **Отмывание** для ручного перехода к фазе отмывания. Запрещается повторно запускать фазу наполнения или переходить к фазе концентрирования.

Выполнение этих действий позволит предотвратить переполнение колокола и утечку эритроцитов в мешок для отходов.



Примечание: Поскольку изделие перейдет к фазе отмывания до того, как оптический датчик определит границы слоя эритроцитов, гематокрит промытых эритроцитов может быть ниже, чем при переключении изделия в фазу отмывания оптическим датчиком.

Управление объемом воздуха

Одноразовый колокол заполнен стерильным воздухом в заводских условиях. В каждом цикле наполнения этот стерильный воздух поступает в мешок для отходов при наполнении колокола и возвращается обратно при опорожнении колокола. Чтобы избежать отрицательного давления в колоколе при его опорожнении, необходимо обеспечить возврат стерильного воздуха из мешка для отходов в колокол.



Внимание! Замену или опорожнение полного мешка для отходов необходимо выполнять только в том случае, если в колоколе отсутствует кровь (и колокол заполнен воздухом). В любой момент можно выполнить частичное опорожнение мешка для отходов через дренажный порт, однако при этом уровень жидкости в мешке для отходов не должен опускаться ниже отметки 1 литр.

¹ "Слепой" объем представляет собой период времени, в котором датчик (оптический датчик колокола или датчик магистрали) не контролирует проходящую через него жидкость и не вызывает каких-либо действий изделия. Роль "слепого" объема заключается в предупреждении преждевременного перехода к фазе отмывания после стабилизации слоя эритроцитов.

"Слепой" объем составляет:

- Колокола на 125 и 225 мл: 25 мл (оптический датчик колокола), 25 мл (датчик магистрали)
- Колокола на 70 мл: 35 мл (оптический датчик колокола), 35 мл (датчик магистрали)

² В пределах:

- 6 мм (колокола на 125 мл или 225 мл)
- 3 мм (колокол на 70 мл)

Меры предосторожности в отношении пациента

Реинфузия крови



Особое внимание: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ CELL SAVER ELITE+ ИНФУЗИОННУЮ МАНЖЕТУ ЛИБО ДРУГОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ. РЕИНФУЗИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗДУШНОЙ ЭМБОЛИИ В ПАЦИЕНТА С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ.



Особое внимание: В соответствии с современными руководствами и стандартами, при реинфузии отмытых концентрированных эритроцитов должен использоваться трансфузионный фильтр, способный задерживать потенциально вредные для пациента частицы.



Особое внимание: При определении сроков годности собранных препаратов крови пользователь должен руководствоваться соответствующими действующими нормативами и стандартами.

Реинфузия отмытых эритроцитов под действием силы тяжести может быть выполнена за более короткое время по сравнению с инфузией стандартных эритроцитов, поскольку суспензия эритроцитов в физиологический раствор обладает пониженной вязкостью и уже нагрета до комнатной температуры.

Синяя магистраль заполняется стерильным воздухом в заводских условиях. Во время первого цикла опорожнения этот стерильный воздух поступает в реинфузионный мешок. Вследствие этого ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять реинфузию содержимого мешка под давлением.

Удаление воздуха из мешка для реинфузии

Если возникла необходимость удалить воздух из мешка для реинфузии:

1. Пережмите трубку между мешком для реинфузии и пациентом, после чего переверните мешок для реинфузии.
2. Откройте один из выходных портов мешка для эритроцитов и сдавите мешок для удаления воздуха.

Если после завершения процедуры требуется удалить остатки воздуха из мешка для эритроцитов, вы можете нажать кнопку **Удаление воздуха** в меню *Записи*. Для получения дополнительной информации см. раздел "Удаление воздуха из мешка для эритроцитов" на стр. 92.

Использование мешка для переноса

Другим методом трансфузии отмытых аутологичных эритроцитов является переливание крови из мешка для реинфузии в дополнительный мешок для переноса. Этот метод трансфузии эритроцитов является полезным в тех случаях, когда изделие расположено на некотором расстоянии от пациента и прямая трансфузия крови невозможна. Более подробную информацию см. в разделе "Реинфузия обработанной крови" на стр. 89.

Замещение недостающих факторов свертывания

Отмытые эритроциты не содержат факторов свертывания. Врач должен контролировать количество возвращенных пациенту отмытых эритроцитов и использовать трансфузии свежемороженой плазмы и тромбоцитов при необходимости коррекции гемостаза.

Противопоказания к использованию



Особое внимание: Реинфузия крови при помощи системы Cell Saver Elite+ противопоказана, например, в случае сепсиса или онкологического заболевания. Ответственность за использование данного изделия несет исключительно лечащий врач.



Особое внимание: система Cell Saver Elite+ не предназначена для дренирования ран грудной клетки (плевральной полости или средостении).

Хирурги, анестезиологи и специалисты по гемотрансфузиологии, участвующие в лечении пациента, должны в каждом конкретном случае оценивать соотношение риска и ожидаемой пользы от процедуры аутоотрансфузии крови. Следуйте инструкциям по общим противопоказаниям для аутоотрансфузии в соответствии с AABB "Руководством по восстановлению и реинфузии крови при операциях и травмах" или соответствующих местных стандартов.

Использование антикоагулянтов

Растворы антикоагулянтов добавляются в заготовленную кровь для предотвращения ее свертывания. Различные антикоагулянты по-разному влияют на процесс свертывания крови.

- Наиболее широко используемый раствор антикоагулянта – 30000 единиц гепарина на 1 л физиологического раствора. Гепаринизированный физиологический раствор следует добавлять в кровь, поступающую в резервуар, в соотношении 1:7 путем регулировки роликового зажима в магистрали антикоагуляции.
- В качестве раствора антикоагулянта может также использоваться цитратный раствор. Общее правило добавления цитратного раствора - соотношение антикоагулянта к крови от 1:5 до 1:10.

Для обоих антикоагулянтов следует установить скорость приблизительно 15 мл антикоагулянта на каждые 100 мл собранной крови. Это соответствует 1–2 каплям в секунду в зависимости от скорости сбора крови.



Примечание. Перечисленные в настоящем руководстве указания по применению растворов антикоагулянтов предназначены для использования исключительно в качестве рекомендаций и не могут заменить клиническую оценку пользователя. У пациентов с гиперкоагуляцией пользователь может посчитать необходимым увеличение дозы антикоагулянта для предупреждения свертывания крови.

Факторы, влияющие на время обработки

Заготовка клеток Время, необходимое для обработки собранной в колокол крови, зависит от следующих факторов:

- Гематокрит заготовленной крови
- Объем колокола
- Скорость насоса при наполнении
- Объем отмывания
- Скорость насоса при отмывании
- Скорость насоса при опорожнении

Для любой системе заготовки клеток общее время обработки зависит от совокупности перечисленных факторов. Изделие Cell Saver Elite+ запрограммировано таким образом, что позволяет оптимизировать продолжительность каждой процедуры без ухудшения качества итогового продукта. Необходимо тщательно оценивать любые изменения, вносимые в предварительно установленные параметры обработки перед их использованием.

Секвестрация

Как правило, длительность одного цикла секвестрации в изделии Cell Saver Elite+ составляет от 7 до 25 минут. В течение этого времени выполняется обработка от 225 до 900 мл цельной крови с получением от 20 до 40 мл богатой тромбоцитами плазмы и от 50 до 600 мл плазмы без тромбоцитов. Как правило, итоговое содержание тромбоцитов в 3–7 раз превышает исходное содержание в поступающей цельной крови.

Фактическая длительность и результаты могут изменяться в зависимости от объема колокола, параметров протокола, гематокрита поступающей крови и предварительного подсчета тромбоцитов в поступающей крови.

Общие указания по эксплуатации: заготовка клеток

Подготовка системы аутотрансфузии Cell Saver Elite+.	76
Подключение к источнику питания	76
Установка изделия	76
Подготовка мешка для биологически опасных отходов	77
Процедура включения	78
Установка расходных материалов для процедуры заготовки клеток	79
Проверка наборов расходных материалов	79
Пробный запуск	79
Установка набора для обработки крови	81
Подключение резервуара	84
Подготовка физиологического раствора	85
Проверка установки	85
Выполнение интраоперационной процедуры заготовки клеток	86
Начало процедуры	86
Обзор процедуры	86
Дополнительные функции	87
Обработка частично наполненного колокола	88
Контроль мешка для отходов	88
Реинфузия обработанной крови	89
Замена набора для обработки крови во время процедуры	90
Изменение размера колокола во время процедуры.	90
Завершение процедуры	91
Дополнительные функции	92
Выполнение послеоперационной процедуры заготовки клеток	94
Послеоперационный набор	94
Установка послеоперационного набора после использования интраоперационного набора	95
Транспортировка пациента	96
Установка послеоперационного набора только для послеоперационного использования	98

Подготовка системы аутотрансфузии Cell Saver Elite+

Подключение к источнику питания

Перед включением изделия убедитесь в том, что кабель сетевой подключен к надлежаще заземленной розетке.

Кабель сетевой поставляется вместе с изделием. Не заменяйте его каким-либо другим кабелем. При необходимости замены сетевого кабеля обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс. Всегда следует проверять, что кабель сетевой подключен к надлежаще заземленному источнику питания.



Предупреждение: надежность заземления может быть обеспечена только подключением изделия к надлежаще заземленной розетке.



Примечание: В соответствии со стандартом IEC 60601 для изделий медицинских электрических, изделие Cell Saver Elite+ классифицировано как изделие для непрерывной эксплуатации, класс I, тип CF, IPX1.

Установка изделия

Чтобы установить изделие для проведения процедуры:

1. Выдвиньте каждую стойку для реинфузии на требуемую высоту.
2. Отсоедините сенсорный дисплей от задней панели изделия.
3. Установите сенсорный дисплей на левую стойку для реинфузии и отрегулируйте оптимальный угол для просмотра дисплея.
4. Поверните весы для резервуара на правой стойке для реинфузии в требуемое положение.

1. Стойки для реинфузии
2. Сенсорный дисплей
3. Весы для резервуара
4. Рычаг центрифуги, крышка модуля клапана и трубкодержатель насоса

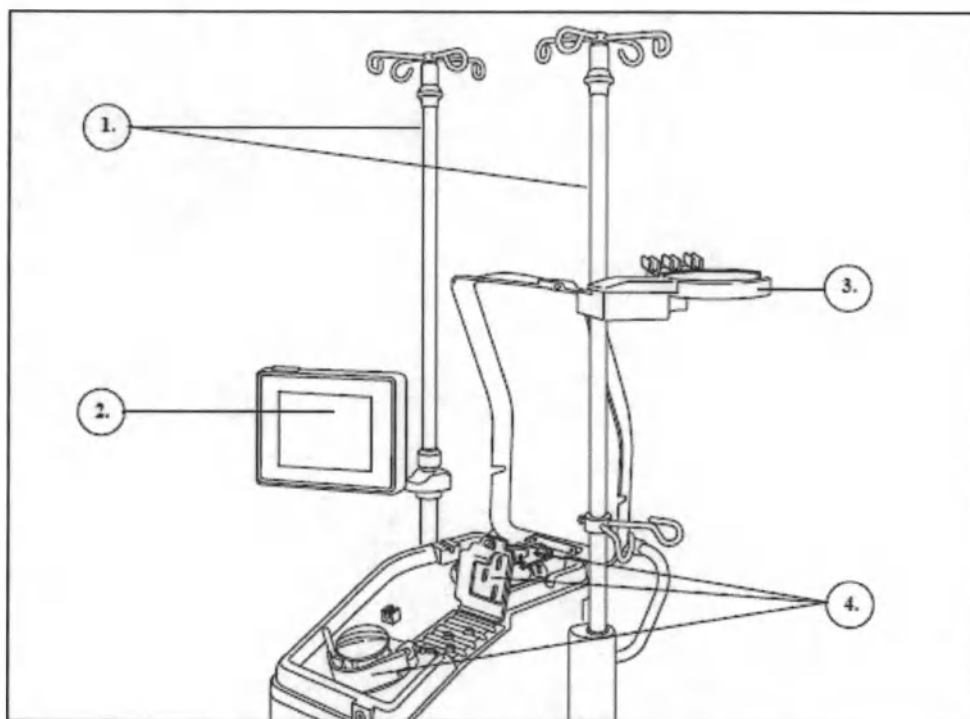


Рисунок 33. Изделие, подготовленное к установке набора расходных материалов

Подготовка мешка для сбора биологически опасных отходов

После того, как изделие надлежащим образом установлено, выполните следующие действия для установки мешка для сбора биологически опасных отходов.

Для настройки изделия перед процедурой:

1. Если мешок для биологически опасных отходов хранится в лотке на нижней стороне изделия, извлеките мешок из лотка.
2. Разверните мешок и убедитесь, что он подсоединен к трубке слива, прикрепленной к нижней части изделия.
3. Проверьте отсутствие перекручивания и загибов трубок, после чего оставьте мешок вместе с трубкой висеть на трубке слива (см. рис. 34).
4. Откройте подвижный зажим и оставьте его открытым.



Внимание! Мешок для биологически опасных отходов всегда должен свисать с лотка. При разливе крови выключите изделие и затем извлеките кабель сетевой изделия из заземленной сетевой розетки. Снятие и замена мешка необходимы только в случае загрязнения мешка жидкостью или кровью. См. раздел "Замена мешка для биологически опасных отходов" на стр. 155.

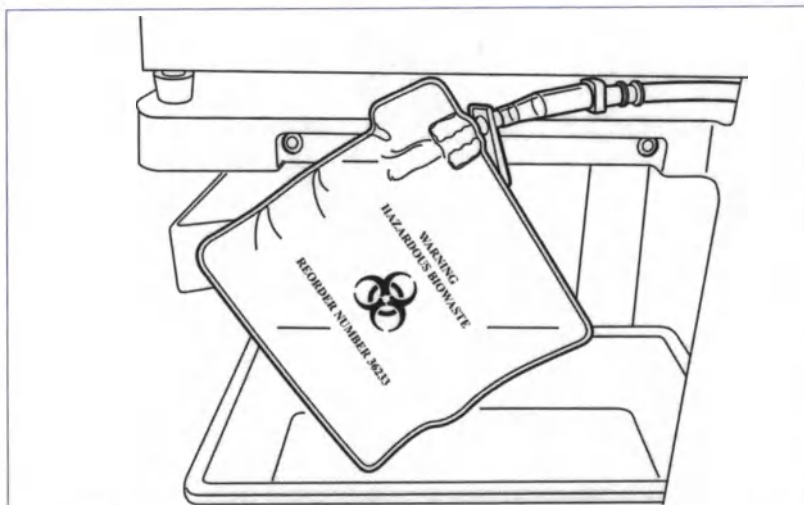


Рисунок 34. Мешок для биологически опасных отходов свисает с лотка.

Процедура включения

Когда будете готовы к началу процедуры:

1. Убедитесь в том, что трубкодержатель насоса закрыт, а также что крышка модуля клапана и рычаг центрифуги закрыты и заблокированы.
2. Закройте крышку изделия.
3. Нажмите на выключатель питания, расположенный на задней панели изделия. Изделие выполнит серию внутренних тестов после включения и затем отобразит дисплей выбора колокола.



Примечание. Во время самотестирования при включении питания (POST) выполняется самопроверка блокировки изделия и крышки коллектора, рычага центрифуги и трубкодержателя насоса. Если эти узлы не будут закрытыми во время тестов POST, изделие выведет сообщение об ошибке. Если на дисплее отображается сообщение о необходимости пользователю закрыть один из этих блоков и это сообщение нельзя скрыть, необходимо закрыть указанный блок и перезапустить изделие.



Примечание. При включении изделие по умолчанию запускает группу настроек для запуска, как показано на дисплее "Система" (более детальную информацию см. в разделе "Параметры изделия" на стр. 46

Для выбора другой группы настроек нажмите кнопку  ("Меню"), выберите из выпадающего списка кнопку "Параметры" и далее нужную группу параметров.

Установка наборов расходных материалов для процедуры заготовки клеток

Проверка наборов расходных материалов

Всегда проверяйте наборы расходных материалов при их извлечении из упаковки.

1. Изучите маркировку набора расходных материалов, чтобы убедиться в соответствии этого набора текущей процедуре.
2. Проверьте отсутствие перекручивания и загибов трубок, которые могут препятствовать току жидкости.
3. Убедитесь в том, что все колпачки на месте и открытые соединения отсутствуют.
4. Проверьте отсутствие видимых дефектов или каких-либо посторонних частиц внутри составных частей набора.

Пробный запуск

Пробный запуск позволяет собрать жидкость в резервуар и убедиться до присоединения набора для обработки, что теряемой крови достаточно для восстановления. Для того, чтобы подготовить резервуар коллекторный и магистраль для аспирации и антикоагуляции (A&A):

Загрузите резервуар и вакуумную магистраль

1. Поместите резервуар в весы для резервуара так, чтобы три входных порта с фильтрами были обращены к опоре для трубок.



Примечание. Высота весов для резервуара не должна превышать 183 см

2. Закройте подвижный зажим дренажного порта резервуара.
3. При использовании внутренней аспирации Cell Saver Elite+ 1 магистраль с фильтром как к вакуумному порту на задней панели и: вакуумному порту на резервуаре.
4. При использовании внешней аспирации, подключите внешний вакуум порту на резервуаре.

Подсоедините магистраль для аспирации и антикоагуляции и заполните резервуар

1. Вскройте упаковку магистрали для аспирации и антикоагуляции, с соблюдением асептических условий, и поместите стерильную магистраль в упаковке в область стерильного поля.
2. В стерильном поле подсоедините к магистрали A&A для аспирации и антикоагуляции пластиковый аспирационный зонд и выведите другой конец обратно к изделию.
3. Подсоедините магистраль для аспирации и антикоагуляции к резервуару и уложите магистраль A&A на опору трубок.
4. Для активации аспирации нажмите кнопку "Аспирация". При использовании ручной аспирации установите минимально допустимый уровень аспирации (< 200 мм рт.ст.).

1. Вакуумная магистраль
2. Магистраль для аспирации и антикоагуляции на опоре для трубок

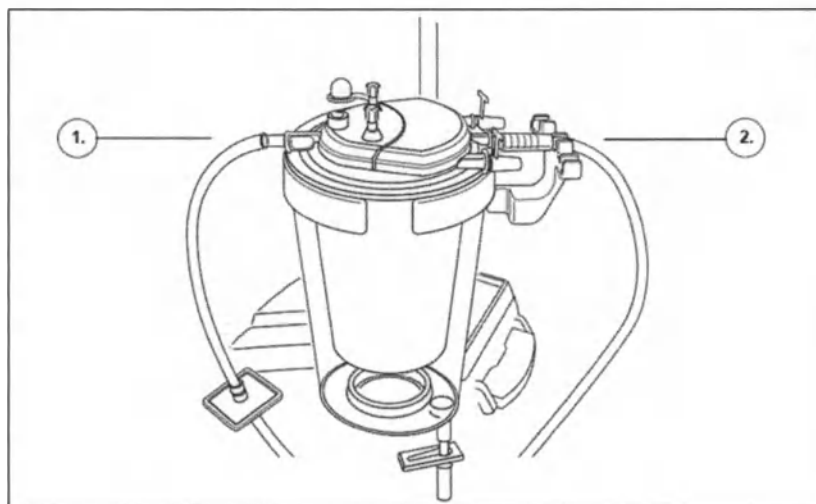


Рисунок 35. Подключение вакуумной магистрали и магистрали для аспирации и антикоагуляции к резервуару

5. Закройте роликовый зажим на магистрали для аспирации и антикоагуляции.
6. Подвесьте мешок для раствора антикоагулянта (АС) на стойк для реинфузии.
7. Убедитесь в том, что мешок правильно помечен как содержащий раствор антикоагулянта.



Примечание. Наиболее широко используемый раствор антикоагулянта— 30000 единиц гепарина на 1 л физиологического раствора. Физиологический раствор с гепарином следует добавлять в кровь, поступающую в резервуар, в соотношении 1:7 путем регулировки роликового зажима в магистрали для антикоагуляции. В качестве раствора антикоагулянта может также использоваться цитратный раствор. Общее правило добавления цитратного раствора— соотношение антикоагулянта к крови должно составлять от 1:5 до 1:10.

Для обоих антикоагулянтов следует установить следующую скорость: приблизительно 15 мл антикоагулянта на каждые 100 мл собранной крови. Это соответствует 1–2 каплям в секунду в зависимости от скорости сбора крови.

Перечисленные указания по применению растворов антикоагулянтов предназначены для использования исключительно в качестве рекомендаций и не могут заменить клиническую оценку пользователя.

8. Соблюдая правила асептики, вставьте заостренный конец капельной камеры в мешок для раствора антикоагулянта.
9. Сожмите капельную камеру.
10. Снова откройте роликовый зажим на магистрали для антикоагуляции для свободного поступления раствора антикоагулянта.
11. Выпустите примерно 150 мл раствора антикоагулянта в резервуар коллекторный для адекватного пропитывания фильтрующего/пеногасящего слоя.
12. Закройте роликовый зажим до начала сбора крови из операционного поля.



Особое внимание: Перед прокачкой крови через систему магистралей и колокола необходима обработка крови антикоагулянтом (системная или местная). Кровь или компоненты крови, не обработанные антикоагулянтом, при попадании в колокол или систему магистралей приведут к образованию тромбов. Что делает итоговый компонент крови непригодным для реинфузии.

Установка набора для обработки

Когда вы получили или вот-вот получите необходимое количество восстановленной теряемой крови, подготовьте к установке набор для обработки:

Выбор размера колокола

1. На дисплее выбора размера колокола отсканируйте набор для обработки с помощью считывателя штрих-кода (находится под сенсорным дисплеем) или выберите соответствующий размер колокола на сенсорном дисплее. отобразится дисплей *Обработки*.
2. Выдвиньте держатель для контейнера, расположенный с правой стороны тележки.
3. Установите контейнер на держателе так, чтобы верхняя часть колокола была обращена к задней части изделия.

Подвешивание мешка для эритроцитов

Для установки мешка для эритроцитов:

1. Извлеките из контейнера мешок для эритроцитов вместе с трубками и подвесьте мешок на верхний крючок правой стойки для реинфузии.
2. Закройте два малых храповых зажима на магистральных для реинфузии.
3. Убедитесь в том, что два больших храповых зажима на синей магистрали открыты, а поворотное соединение закреплено.

1. Мешок для эритроцитов
2. Большой храповой зажим
3. Малые храповые зажимы

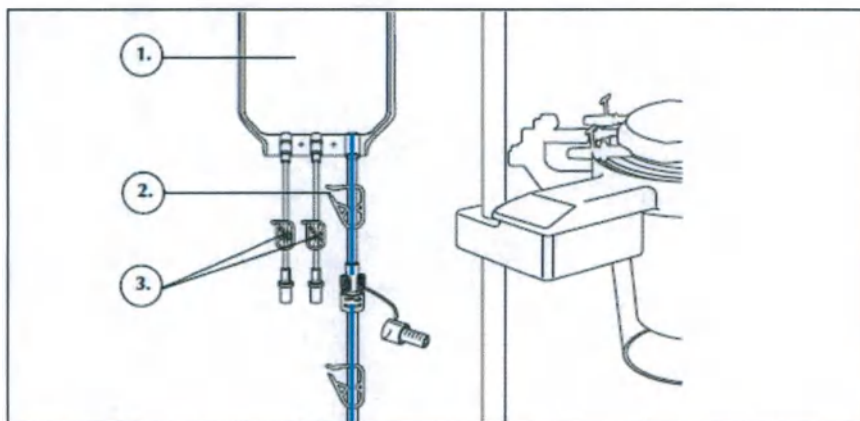


Рисунок 36. Мешок для эритроцитов

Установка набора трубок

Для установки набора трубок набора для обработки:

1. Откройте крышку, рычаг головной части центрифуги, крышку модуля клапана и трубкодержатель насоса.
2. Извлеките оставшиеся расходные материалы одноразового набора из контейнера и положите их сверху изделия, чтобы мешок для отходов находился на левой стороне изделия, а колокол был свободно расположен в стакане центрифуги.
3. Уложите трубку насоса вокруг насоса.
4. Установите коллектор для трубок с левой стороны модуля клапана, слегка нажав для позиционирования.
5. Протяните трубку через детектор воздуха.
6. Уложите прозрачную трубку и магистрали с цветной маркировкой в канавки модуля клапана.
7. Закройте трубкодержатель насоса.
8. Закройте и зафиксируйте крышку модуля клапана

1. Детектор воздуха в трубке
2. Рычаг трубкодержателя насоса
3. Трубнодержатель насоса
4. Трубки в каналах модуля клапана

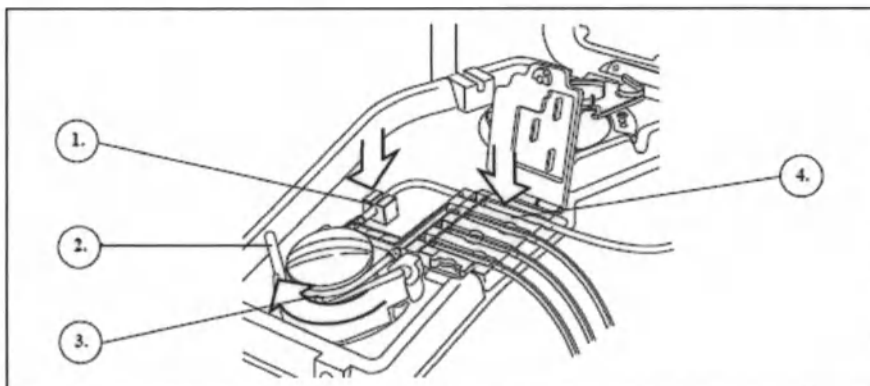


Рисунок 37. Набор трубок

Установка колокола

Для установки колокола:

1. *Только для колокола на 70 мл:* вставьте адаптер держателя в стакан центрифуги.



Примечание: адаптер держателя НЕ является расходным материалом и должен быть сохранен для проведения последующих процедур.

2. Убедитесь в том, что нижний порт колокола обращен в сторону датчика отводящего контура.
3. Установите колокол в центрифугу, осторожно надавливая в области сужения колокола до его надежного закрепления в держателе центрифуги.

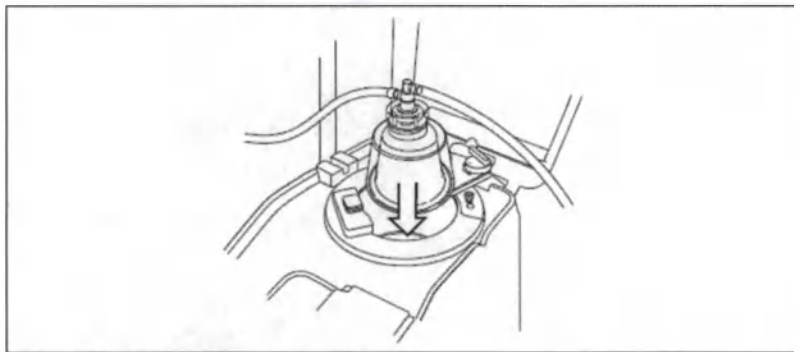


Рисунок 38. Установка колокола в держатель центрифуги

4. **Только для колокола на 70 мл:** убедитесь, что видны красные индикаторные полоски внутри адаптера держателя.
5. Установите рычаг так, чтобы он располагался вокруг верхней части колокола.
6. Поверните фиксатор рычага головной части по часовой стрелке до его защелкивания.
7. Прокрутите колокол, чтобы убедиться в ее свободном вращении.

1. Рычаг
2. Трубка в датчике отводящего контура
3. Фиксатор рычага
4. Колокол в держателе центрифуги

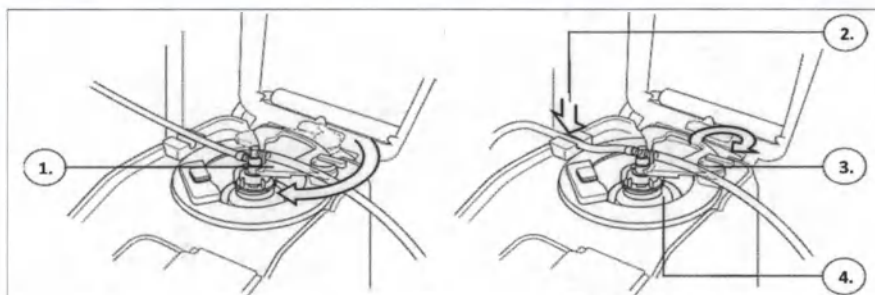


Рисунок 39. Закрывание и фиксация рычага центрифуги.



Примечание: При полной фиксации блокирующего механизма должен раздаться щелчок.



Особое внимание: Перед началом процедуры убедитесь в том, что выходной порт и отводящие трубки свободны от каких-либо препятствий. Если выходной порт по недосмотру останется перекрытым, это может создать угрозу для роторного уплотнения колокола. Более детальную информацию см. в разделе "Обеспечение свободного тока жидкости" на стр. 68.

Установка трубки в датчике отводящего контура

Для установки трубки отводящей магистрали:

1. Уложите отводящую трубку в канавку датчика отводящей магистрали.

2. Убедитесь в том, что трубка полностью установлена в датчике отводящего контура.

Подвешивание мешка для отходов

Для того, чтобы подвесить мешок для отходов:

1. Подвесьте мешок для отходов на крючки на левой стороне изделия.
2. Проверьте надежность подключения мешка для отходов к отводящей магистрали.
3. Убедитесь в том, что дренажный порт мешка для отходов полностью закрыт.

1. Разъем для подключения отводящей трубки
2. Крючки для подвешивания мешка для отходов
3. Дренажный порт мешка для отходов

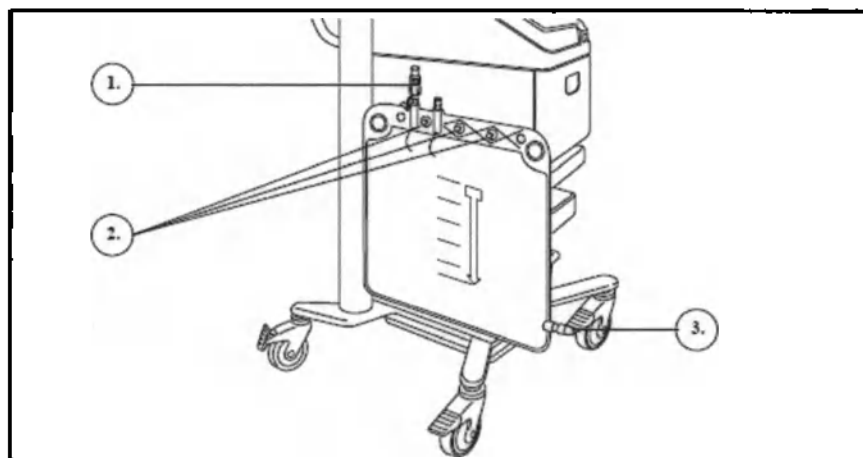


Рисунок 40. Подвешивание мешка для отходов

Подключение резервуара

1. Соблюдая правила асептики, подключите красную магистраль к дренажному порту резервуара.
2. Откройте скользящий зажим дренажного порта резервуара.

1. Резервуар
2. Скользящий зажим дренажного порта резервуара
3. Разъем красной магистрали
4. Храповый зажим красной магистрали

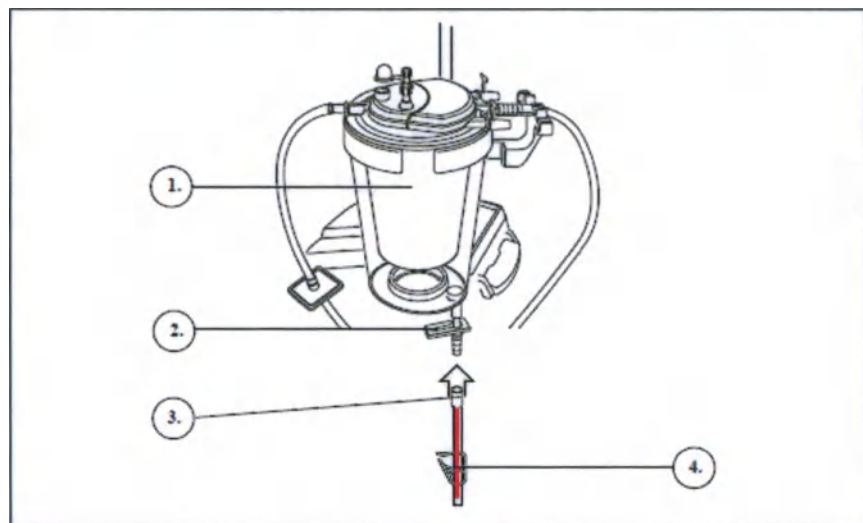


Рисунок 41. Красная магистраль, подключенная к дренажному порту резервуара.

Подготовка физиологического раствора



Особое внимание: В качестве раствора для отмывания может использоваться только стерильный 0,9% физиологического раствора для инъекций Фармакопея США. Использование других растворов для отмывания запрещено, поскольку это может привести к гемолизу.

Для подготовки физиологического раствора:

1. Подвесьте мешки с физиологическим раствором на нижние крючки правой стойки для реинфузии.
2. Закройте храповые зажимы на желтых магистралях.
3. Введите заостренные наконечники в мешки с физиологическим раствором и откройте зажимы магистралей.

1. Физиологический раствор для отмывания
2. Наконечник для мешка с физиологическим раствором

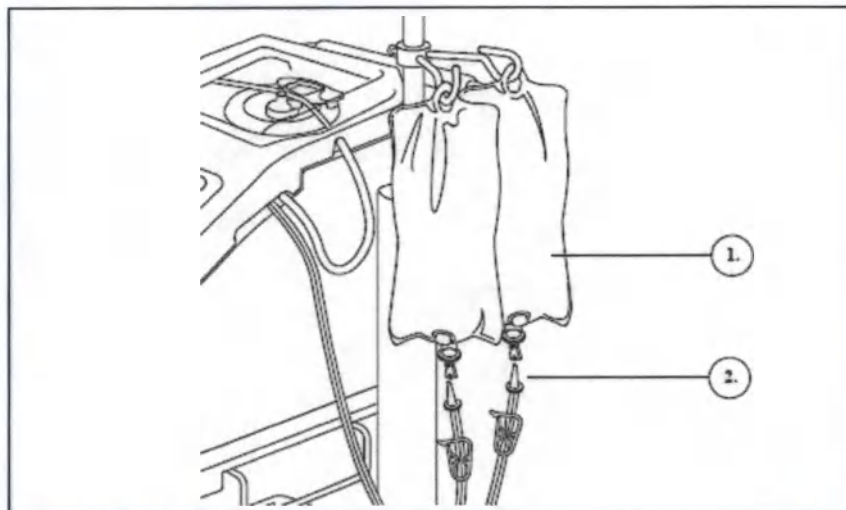


Рисунок 42. Введение заостренных наконечников в мешки с физиологическим раствором.



Примечание: Объем физиологического раствора, необходимый для каждого цикла отмывания, зависит от размера используемого колокола.

- **Колокол на 225 мл:** 1000 мл физиологического раствора.
- **Колокол на 125 мл:** 750 мл физиологического раствора.
- **Колокол на 70 мл:** 300 мл физиологического раствора.

Проверка установки

Во всех случаях необходимо проверять набор расходных материалов после завершения настройки.

1. Проверьте все расходные материалы набора и убедитесь в отсутствии скручиваний, перегибов и сплюснутых участков трубок.
2. Убедитесь в надежности всех соединений, а также в том, что все необходимые зажимы перекрыты.
3. Закройте крышку изделия и убедитесь, что никакие трубки не остались по недосмотру перекрытыми.

Выполнение интраоперационной процедуры заготовки клеток

Процедура аутотрансфузии включает несколько циклов обработки собранной в резервуар крови. Каждый цикл состоит из фаз наполнения, отмывания и опорожнения. Если активировано автоматическое наполнение, эти циклы повторяются автоматически, пока объем жидкости в резервуаре к началу фазы наполнения не будет меньше заданного значения начального объема.

Начало процедуры

После правильной установки набора расходных материалов в изделие, нажмите кнопку **"Запустить процедуру"**. Изделие переходит в режим ожидания и будет ожидать, пока жидкость заполнит резервуар.

Обзор процедуры

Изделие запускает **фазу наполнения**, когда жидкость в резервуаре сбора достигает заданного уровня или когда пользователь нажимает кнопку **"Наполнение"**. Во время фазы наполнения изделие перекачивает жидкость из резервуара во вращающийся колокол.



*Примечание: Если резервуар содержит жидкость, которую необходимо обработать, однако изделие еще не перешло в ф. наполнения автоматически, нажмите кнопку **"Наполнение"** сенсорном дисплее Cell Saver Elite+.*

Изделие запускает **фазу отмывания**, когда колокол содержит достаточное количество эритроцитов или когда пользователь нажимает кнопку **"Отмывание"**. Во время фазы отмывания изделие перекачивает физиологический раствор во вращающийся колокол. Перемещаясь сквозь более тяжелый слой эритроцитов, физиологический раствор переносит компоненты клеток и другие жидкие отходы через отводящие трубки в мешок для отходов. Во время фазы отмывания кнопка **"Отмывание"** увеличивается в размерах, чтобы отобразить использованный и заданный объем отмывания. Информация об изменении заданного объема отмывания в текущем цикле представлена в разделе **"Кнопки фазы"** на стр. 38.

Изделие запускает **фазу опорожнения** после завершения фазы отмывания, или когда пользователь нажмет кнопку **Опорожнение**. Во время фазы опорожнения изделие останавливает центрифугу и перекачивает эритроциты из колокола в мешок для эритроцитов. Чтобы уменьшить количество эритроцитов, остающихся в колокол.... по завершении фазы опорожнения, изделие начинает опорожнение с повышенной скоростью и затем снижает скорость на протяжении этой фазы через предварительно заданные интервалы. *Значения дефолтных настроек представлены на стр. 126.* Если пользователь изменяет скорость опорожнения в текущей группе настроек, то изделие сохраняет заданную скорость на протяжении всего цикла опорожнения.



Примечание: Если пользователь вручную изменяет скорость насоса, регулировка скорости насоса отключается. Если пользователь затем вручную восстанавливает значение скорости насоса, заданное по умолчанию в текущей группе настроек, регулировка скорости насоса вновь активируется.



*Примечание: Если питание изделия было отключено во время цикла опорожнения, нажмите кнопку **"Опорожнение"** после возобновления процедуры чтобы удостовериться, что колокол полностью опорожнен.*

Дополнительные функции

Если кровь для обработки закончилась, пользователь должен завершить процедуру. *См. раздел "Завершение процедуры" на стр. 91.*

Фаза концентрирования

Если возникает необходимость в отмывании и реинфузии всех клеток, находящихся в данный момент в колоколе, и если в мешке для эритроцитов имеются отмывые эритроциты, пользователь может запустить **фазу концентрирования**, нажав кнопку **Конц.** на сенсорном дисплее.

Во время фазы концентрирования изделие переносит отмывые эритроциты из мешка для эритроцитов обратно в колокол. Изделие запускает фазу отмывания, когда колокол содержит соответствующее количество эритроцитов.

Если в мешке для эритроцитов недостаточно эритроцитов для запуска фазы отмывания, пользователь может выполнить отмывание частично наполненного колокола.

Фаза возврата

Если возникает необходимость вернуть находящуюся в колоколе жидкость в резервуар сбора или экстракорпоральную магистраль, пользователь может запустить **фазу возврата**, нажав кнопку **Возврат** на сенсорном дисплее.

Во время фазы возврата изделие перекачивает жидкость из колокола через красную магистраль обратно в резервуар коллекторный или экстракорпоральный контур. Учет объема определяется параметром "Учет объема" в установках протокола, установленным на "Резервуар" или "Контур". По умолчанию установлено значение "Резервуар". Когда установлено значение "Резервуар", объем, возвращенный в красную магистраль, вычитается из обработанного объема. Когда установлено значение "Контур", объем, возвращенный в красную магистраль, добавляется к объему реинфузии.

Сразу после опорожнения колокола изделие запускает следующий цикл обработки, когда жидкость в резервуаре сбора достигнет предварительно заданного уровня.

Экстренный режим



Особое внимание: в экстренном режиме эритроциты могут быть сброшены в мешок для отходов.



Примечание: Датчик красной магистрали не контролирует утечку эритроцитов в экстренном режиме.



Примечание: Экстренный режим доступен только для колоколов на 125 мл и 225 мл, но недоступен для колоколов на 70 мл.

Если возникает необходимость устранения большой кровопотери во время процедуры, пользователь может запустить **"Экстренный режим"**. Экстренный режим доступен в фазах наполнения, отмывания, опорожнения, концентрирования и возврата (кнопка **Возврат**). Он недоступен в состоянии ожидания или после остановки изделия.

Для перехода в экстренный режим:

1. Нажмите кнопку **Экстренный режим**.
2. Нажмите кнопку **Вкл.** для подтверждения.

Во время экстренного режима изделие непрерывно обрабатывает кровь с высокой скоростью в фазах наполнения, отмыwania и опорожнения до тех пор, пока детектор воздуха впервые обнаружит воздух в фазе наполнения, что указывает на Опорожнение резервуара. После этого изделие возвращается к предыдущей группе настроек и переходит в режим ожидания.

Обработка частично наполненного колокола

Если необходимо обработать кровь до полного заполнения колокола, пользователь может отмыть частично наполненный колокол, вручную запустив фазу Отмыwania.

При обработке крови в частично заполненном колокола гематокрит будет ниже, чем при полном его заполнении. Чем ниже гематокрит в колоколе, тем выше содержание супернатанта. Чтобы разбавить увеличенный объем супернатанта в случае неполного заполнения колокола, требуется в два раза большее количество физиологического раствора.

Если пользователь выбрал отмыwanie при частично наполненном колоколе, изделие либо автоматически удваивает объем отмыwania, либо использует объем отмыwania по умолчанию, либо предоставляет возможность удвоить объем отмыwania в соответствии с параметрами отмыwania частично заполненного колокола (дополнительную информацию см. в разделе *"Изменяемые параметры" на стр. 126*)

Контроль мешка для отходов

На протяжении процедуры изделие выполняет контроль количества жидкости, собранной в мешок для отходов, и предупреждает пользователя о необходимости замены или опорожнения мешка, если он почти полный.

При опорожнении мешка для отходов не допускайте опускания уровня жидкости в мешке ниже отметки 1 литр. Это обеспечивает сохранение в системе достаточного количества воздуха для опорожнения колокола. Перед заменой мешка для отходов убедитесь в том, что колокол пустой.

Опорожнение мешка для отходов

Слейте жидкость из мешка для отходов в пустой контейнер для утилизации.



Внимание! Уровень жидкости в мешке для отходов должен быть **ВЫШЕ** отметки 1 л, **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ** случаев полного опорожнения колокола. Это предотвращает потерю воздуха.

Замена мешка для отходов

Чтобы предотвратить потерю воздуха, замену мешка для отходов следует выполнять **ТОЛЬКО** при пустом колоколе. Для замены мешка для отходов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  ("Пауза") для приостановки процедуры.
2. Удалите заполненный мешок для отходов.
3. Установите новый мешок для отходов.
4. Нажмите кнопку  ("Пуск") для продолжения процедуры.

Реинфузия обработанной крови

Важные предупреждения в отношении реинфузии обработанной крови



Особое внимание: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ CELL SAVER ELITE+ ИНФУЗИОННУЮ МАНЖЕТУ ИЛИ ЛЮБОЕ ДРУГОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО. РЕИНФУЗИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИНФУЗИИ ВОЗДУХА В ПАЦИЕНТА С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ.



Особое внимание: В случае реинфузии непосредственно из мешка для эритроцитов мешок НЕ ДОЛЖЕН полностью опорожняться в промежутках между трансфузиями эритроцитов пациенту. В случае попадания воздуха в магистраль для реинфузии необходимо удалить этот воздух перед началом реинфузии.



Особое внимание: В случае реинфузии непосредственно из мешка для эритроцитов скользящий зажим между мешком для эритроцитов и пациентом в промежутках между реинфузиями ДОЛЖЕН быть перекрыт. Белые храповые зажимы синей магистрали между мешком для эритроцитов и изделием Cell Saver Elite+ НЕ ДОЛЖНЫ перекрываться.



Особое внимание: Отмытые эритроциты не содержат факторов свертывания. Врач должен контролировать количество возвращенных пациенту отмытых эритроцитов и использовать трансфузии свежзамороженной плазмы и тромбоцитов при необходимости коррекции гемостаза.



Особое внимание: В соответствии с применимыми в настоящее время руководствами и стандартами, при реинфузии отмытых концентрированных эритроцитов должен использоваться трансфузионный фильтр, способный задерживать потенциально вредные для пациента частицы.

Использование мешка для переноса

Реинфузия обработанной крови пациенту может начинаться сразу же после появления эритроцитов в мешке для эритроцитов. На протяжении процедуры сбор вытекшей крови в резервуар, заполнение колокола и реинфузия обработанной крови пациенту могут выполняться одновременно.

Возможна реинфузия крови пациенту непосредственно из мешка для эритроцитов либо ее перемещение в мешок для переноса перед реинфузией.

При использовании мешка для переноса выполните следующие действия:

1. Подключите мешок для переноса к одному из малых портов реинфузионного мешка.
2. Откройте скользящий зажим и дождитесь перемещения всех эритроцитов в мешок для переноса.
3. Закройте скользящие зажимы на обоих мешках и отсоедините мешок для переноса.

На данном этапе эритроциты уже подготовлены к реинфузии в соответствии со стандартными протоколами трансфузии.

При реинфузии эритроцитов следуйте стандартным протоколам трансфузии.

Замена набора для обработки во время процедуры

Если иное не требуется для устранения сообщения о событии, крышка модуля клапана остается заблокированной на протяжении всей процедуры, чтобы гарантировать, что она не будет случайно открыта и жидкости внутри набора для обработки не будут смешаны. При необходимости замены набора для обработки во время процедуры выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  ("Пауза").
2. Нажмите кнопку **"Конец процедуры"**. Отобразится дисплей подтверждения.
3. Нажмите кнопку **"Конец процедуры"** и подождите, пока изделие не опорожнит колокол (если он полный) и не промоет синюю магистраль.
4. После того, как синяя магистраль будет полностью опорожнена, удалите установленный набор для обработки из изделия.
5. Установите новый набор для обработки в соответствии с инструкциями, (указаны начиная со [стр. 81](#)).
6. После настройки нового набора для обработки нажмите кнопку **"Возобновление процедуры"**.

Все статистические данные процедуры будут сохранены; аспирация во время данной процедуры может быть продолжена.

Изменение размера колокола во время процедуры

Если пользователь выбрал неправильный размер колокола на дисплее *"Выбор колокола"*, следует переместиться на дисплей *"Записи"*, просмотреть запись процедуры и изменить данные набора для обработки в меню *"Расходные материалы"*, следуя инструкциям на [стр. 136](#).

Завершение процедуры

После окончания процедуры заготовки клеток вы можете завершить процедуру, нажав кнопку **"Завершить процедуру"**, когда она будет доступна. После подтверждения того, что вы хотите завершить процедуру, на дисплее **"Записи"** отобразится запись процедуры. Если изделие обнаруживает, что в колоколе все еще есть жидкость, оно опорожняет колокол, прежде чем отметить, что процедура завершена. Если жидкость содержит отмытые клетки, изделие опорожняет колокол до синей магистрали; если жидкость содержит не отмытые клетки, система возвращает жидкость через красную магистраль в резервуар. Затем изделие прокачивает небольшой объем воздуха по синей магистрали для переливания оставшейся в магистрали крови в мешок для эритроцитов. Во время этой фазы опорожнения в области сообщений отображается сообщение **Промывка синей магистрали**. Когда синяя магистраль будет полностью промыта, отобразится сообщение **Процедура завершена**. Извлеките набор расходных материалов из изделия и утилизируйте его в соответствии с местными утвержденными стандартными операционными процедурами по обращению с биологически опасными материалами.

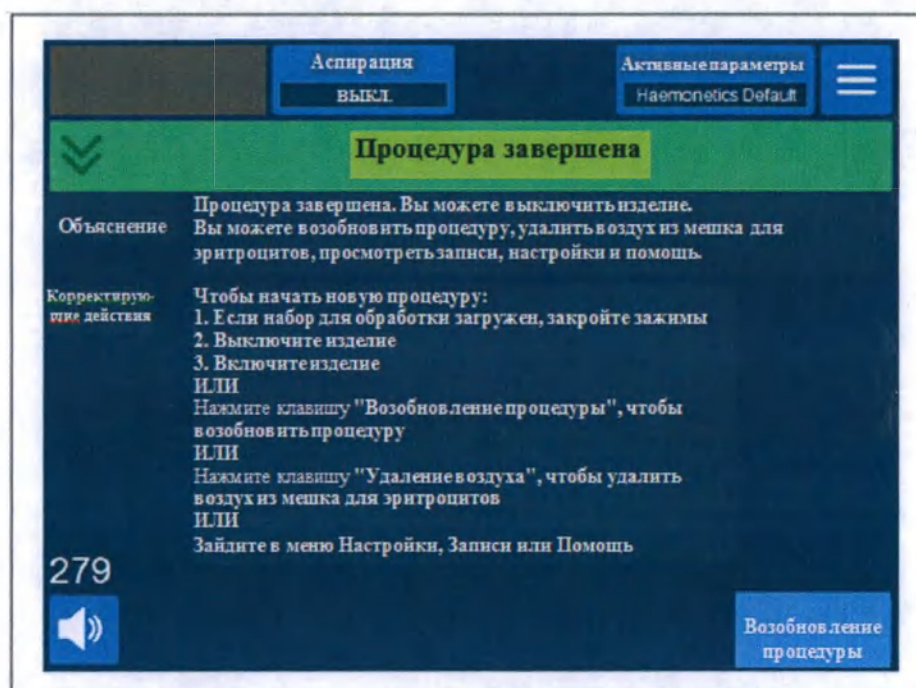


Рисунок 43. Расширенный вид сообщения **"Процедура завершена"**

-  **Примечание:** Чтобы начать новую процедуру, выключите изделие и снова включите его.
-  **Примечание:** Если вы выключили изделие до полной промывки синей магистрали, снова включите изделие, выберите возобновление процедуры и нажмите на кнопку **"Завершить процедуру"**. При этом остатки крови в синей магистрали будут перемещены в мешок для эритроцитов.
-  **Примечание:** Если вы выключите изделие без промывки синей магистрали и снова включите в течение шести часов с установленным набором для обработки, изделие предложит вам возобновить предыдущую процедуру или сохранить предыдущую процедуру и начать новую. Если вы выберете начать новую процедуру, изделие отметит предыдущую процедуру как завершенную и выполнит самотестирование. Если вместо этого вы решите продолжить предыдущую процедуру,

изделие проинструктирует вас, чтобы убедиться, что все наборы расходных материалов и блокировки установлены.

Дополнительные функции

Когда вы завершаете процедуру, отобразится дисплей "Записи", отображающий запись процедуры для текущей процедуры:

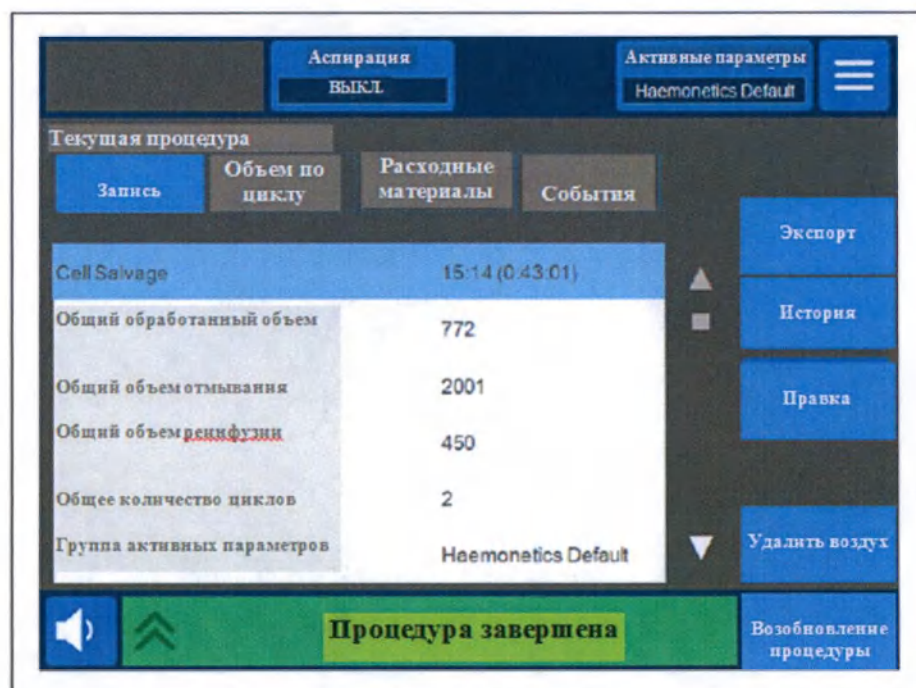


Рисунок 44. Пример записи текущей процедуры

В правой части дисплея перечислены дополнительные действия, которые вы можете предпринять, включая экспорт записи процедуры, просмотр истории записей процедуры для прошлых процедур, редактирование записи процедуры и удаление воздуха. Для получения дополнительной информации о записях процедур см. [Главу 8 "Записи"](#).

Удаление воздуха из мешка для эритроцитов



Особое внимание: В результате данного процесса в мешке с эритроцитами может остаться остаточный воздух. Не проводите инфузию под давлением. Это может привести к воздушной эмболии с летальным исходом.

Для удаления остатков воздуха из мешка для эритроцитов вы можете нажать на кнопку "Удалить воздух". Отобразится желтое предупреждающее сообщение.

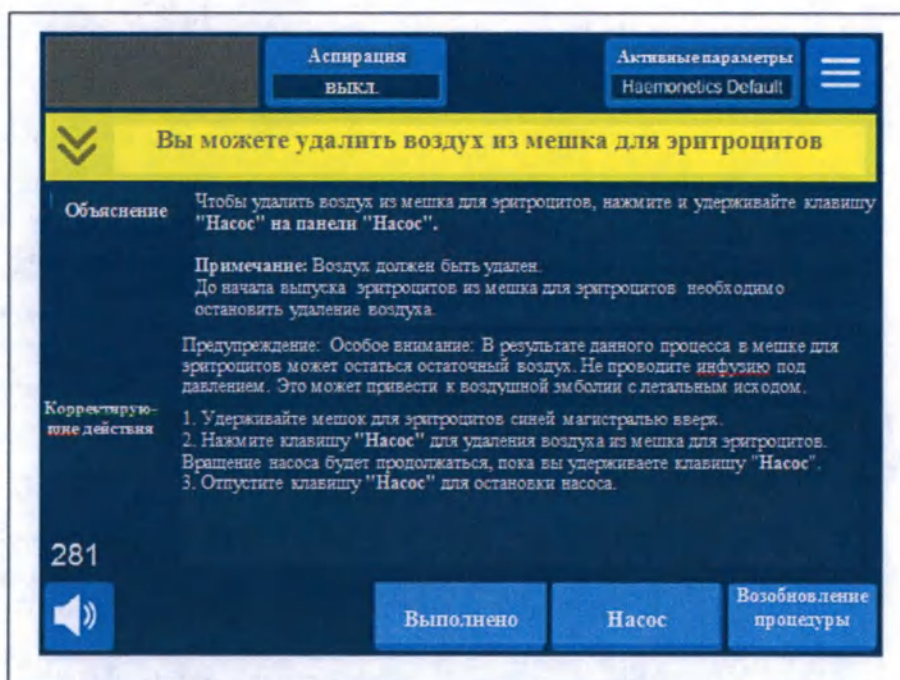


Рисунок 45. Пример желтого предупреждающего сообщения

Следуйте инструкциям на дисплее:

1. Удерживайте мешок для эритроцитов синей магистралью вверх.
2. Нажмите кнопку "Насос" для удаления воздуха из мешка для эритроцитов. Вращение насоса будет продолжаться, пока вы удерживаете кнопку "Насос".
3. Отпустите кнопку "Насос" для остановки насоса.
4. Для возвращения в дисплей "Записи", нажмите кнопку "Готово".

Возобновление процедуры

Для возвращения к процедуре после нажатия кнопки "Завершить процедуру" нажмите кнопку "Возобновить процедуру". Сенсорный дисплей вернется к отображению дисплея "Обработка", в настоящем случае изделие будет находиться в режиме ожидания. Вы можете выбрать продолжение процедуры, нажав на одну из кнопок фаз. Для завершения процедуры вновь нажмите кнопку "Процедура завершена".

Выполнение послеоперационной процедуры заготовки клеток

Послеоперационная процедура выполняется полностью в автоматическом режиме. Изделие Cell Saver Elite+ выполняет аспирацию в резервуар. Изделие запускает циклы обработки после накопления в резервуаре достаточного количества крови. У вас есть возможность антикоагулянтной обработки крови из послеоперационных дренажей. Уровень послеоперационной аспирации может изменяться; значение по умолчанию составляет 75 мм рт. ст. Вы можете выбрать один из следующих уровней:

- 25 мм рт. ст.
- 50 мм рт. ст.
- 75 мм рт. ст.
- 100 мм рт. ст.
- Выкл.

При послеоперационной аспирации используется периодическое ослабление аспирации. Аспирация выполняется на выбранном уровне всасывания в течение 10 минут, отключается на 1 минуту, а затем возвращается к выбранному уровню всасывания на следующие 10 минут. Этот цикл непрерывно повторяется на протяжении послеоперационной аспирации.



Примечание: Уровни интраоперационной аспирации изделия Cell Saver Elite+ не предназначены для послеоперационного дренажа раны, которую вы не должны подвергать воздействию уровней аспирации выше, чем 100 мм рт.



Особое внимание: изделие Cell Saver Elite+ не предназначено для дренирования ран грудной клетки (плевральной полости или средостении).

Изделие сохраняет данные о процедуре, пока оно выключено для транспортировки из операционной в палату посленаркозного наблюдения. При повторном включении изделия вам будет предложено либо продолжить текущую процедуру, либо завершить ее и начать новую.

Послеоперационный набор

Послеоперационный набор используется для сбора крови в послеоперационном периоде из дренажной трубки, которую помещают в рану, когда пациент находится в операционной.

1. Разъем для подключения к резервуару
2. Соединительная игла
3. Послеоперационная магистраль
4. Адаптер резервуара "Metec"
5. Порт для ввода антикоагулянта
6. Разъемы для подключения дренажа раны

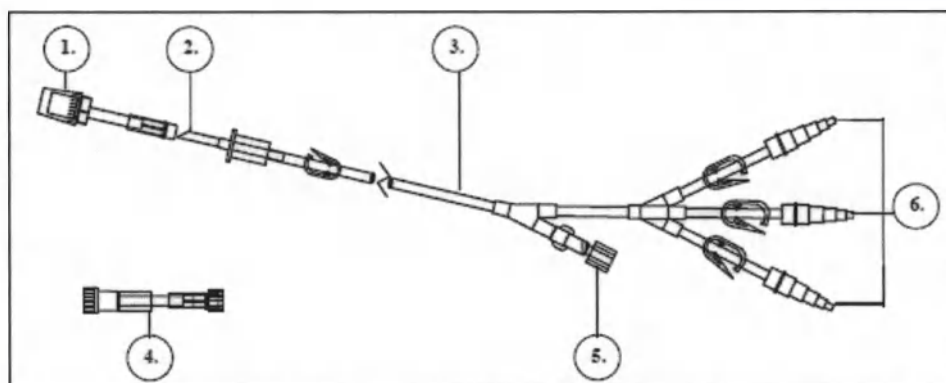


Рисунок 46. Пример набора для послеоперационной аспирации

Установка послеоперационного набора после использования интраоперационного набора

Подготовка изделия и набора расходных материалов



Примечание. Для послеоперационной аспирации необходимо использовать внутренние послеоперационные уровни аспирации Cell Saver Elite+ или настенное аспирационное устройство, регулируемое до соответствующих уровней послеоперационной аспирации.



Внимание! Не включайте послеоперационную аспирацию, пока не будет подсоединен дренажная магистраль раны и рана не будет закрыта. Разрежение при послеоперационной аспирации является недостаточным для аспирации из открытой магистрали.

1. Откройте набор для послеоперационной аспирации с соблюдением асептических условий.
2. Перенесите содержимое в стерильное поле.
3. Закройте зажимы на разъемах для дренажа раны из послеоперационного набора.
4. Убедитесь, что все соединения с поворотной фиксацией надежно закрыты.
5. Присоедините отдельные разъемы для дренажа раны на послеоперационном наборе к дренажным трубкам пациента.
6. Выведете закрытый колпачком конец послеоперационного набора из стерильного поля для подключения к резервуару.



Примечание. Данное соединение может быть установлено только после того, как пациент будет находиться в палате посленаркозного наблюдения вместе с изделием. При использовании другого изделия в палате посленаркозного наблюдения данные пациента, собранные в операционной, не будут переданы на второе изделие.

7. Закройте роликовый зажим между мешком с антикоагулянтом и магистралью для аспирации и антикоагуляции и отключите аспирацию в резервуар.

Для завершения настройки перейдите к рекомендациям в разделе "Подключение к пациенту (без антикоагулянта)" или в разделе "Подключение к пациенту (с антикоагулянтом)".

Подключение к пациенту (без антикоагулянта)

Чтобы продолжить установку послеоперационного набора без антикоагулянта:

1. Отсоедините магистраль для аспирации и антикоагуляции от резервуара и утилизируйте магистраль для аспирации и антикоагуляции вместе с мешком с антикоагулянтом в соответствии с местными стандартными операционными процедурами для биологически опасных материалов.
2. Подсоедините послеоперационный набор к одному из трех входных портов с фильтрами, которые находятся на резервуаре.
3. Откройте зажимы дренажа раны, ведущие к пациенту.

Подключение к пациенту (с антикоагулянтом)

Чтобы продолжить установку послеоперационного набора с антикоагулянтом:

1. Отсоедините магистраль для аспирации и антикоагуляции от резервуара и утилизируйте его в соответствии с местными стандартными операционными процедурами для биологически опасных материалов.
2. Подсоедините мешок с антикоагулянтом к набору для внутривенного введения, который, в свою очередь, подключите к порту для антикоагулянта послеоперационного набора.

3. Подсоедините послеоперационный набор к одному из трех входных портов с фильтрами, которые находятся на резервуаре.
4. Откройте зажимы дренажа раны, ведущие к пациенту.



Примечание: Для послеоперационной аспирации необходимо использовать предустановленные послеоперационные уровни аспирации Cell Saver Elite + или настенное аспирационное устройство, регулируемое в соответствии с соответствующими уровнями послеоперационной аспирации.



Внимание: Не включайте послеоперационную аспирацию, пока не будет подсоединена дренажная магистраль раны и рана не будет закрыта. Разрезание при послеоперационной аспирации является недостаточным для аспирации из открытого контура.

5. Заполните послеоперационный набор раствором антикоагулянта.
6. Подсоедините конец послеоперационного набора (конец, противоположный разъему дренажа раны) к одному из трех входных портов с фильтрами, которые находятся на резервуаре.



Примечание: Если вы используете адаптер для дренажа раны AD, вы должны оставить магистраль для аспирации и антикоагуляции на резервуаре и присоединить ее к адаптеру.

Транспортировка пациента

После подготовки к транспортировке изделия в палате посленаркозного наблюдения:

Без послеоперационной магистрали с антикоагулянт

1. Зажмите вакуумную магистраль между гидрофобным фильтром и изделием и отсоедините его от изделия.
2. Выключите аспирацию на изделии.
3. Выключите изделие и отключите его от источника питания.



Примечание. Не нажимайте на кнопку "Завершить процедуру".

4. Опустите стойки для реинфузии, насколько это возможно.
5. Транспортируйте изделие (если это необходимо), пациента, резервуар и трубки.

По прибытии

1. Поднимите стойки для реинфузии в рабочее положение и убедитесь, что резервуар находится на высоте не выше чем 90 см (35,5 дюймов).
2. Присоедините вакуумную магистраль к изделию и снимите зажим.
3. Подключите изделие к источнику питания и включите его.
4. Нажмите кнопку **Продолжить процедуру**.
5. Нажмите кнопку **Аспирация** на сенсорном дисплее и выберете пункт **Послеоперационная аспирация** из выпадающего списка.
6. Выберете требуемый уровень аспирации (по умолчанию задан уровень аспирации 75 мм рт. ст.)
7. Убедитесь, что кровь течет в сторону резервуара.

Изделие готово к послеоперационному режиму работы и запускает циклы обработки после накопления в резервуаре достаточного количества крови.

С использованием послеоперационной магистрали и антикоагулянтom

1. Закройте роликовый зажим на мешке для раствора с антикоагулянтom.
2. Зажмите вакуумную магистраль между гидрофобным фильтром и изделием и отсоедините его от изделия
3. Выключите аспирацию на изделии.
4. Выключите изделие и отключите его от источника питания.



*Примечание. Не нажимайте кнопку **Завершить процедуру**.*

Опустите стойки для реинфузии настолько, насколько это возможно. Транспортируйте изделие (если это необходимо), пациента, резервуар и трубки.

По прибытии

1. Поднимите стойки для реинфузии в рабочее положение и убедитесь, что резервуар находится на высоте не выше чем 90 см (35,5 дюймов).
2. Убедитесь, что мешок для раствора с антикоагулянтom находится примерно на той же высоте, что и резервуар.
3. Присоедините вакуумную магистраль к изделию Cell Saver Elite+ и снимите зажим.
4. Подключите изделие к источнику питания и включите его.
5. Нажмите кнопку **Продолжить процедуру**.
6. Нажмите кнопку **Аспирация** на сенсорном дисплее и выберите пункт **Послеоперационная аспирация** из выпадающего списка, или присоедините резервуар к настенному аспирационному устройству, регулируя аспирацию до соответствующих уровней послеоперационной аспирации.
7. Выберите требуемый уровень аспирации (по умолчанию задан уровень аспирации 75 мм рт. ст.)
8. Откройте роликовый зажим на мешке для раствора с антикоагулянтom.
9. Откройте зажимы дренажа раны, ведущие к пациенту.
10. Убедитесь, что кровь и антикоагулянт текут в сторону резервуара.

Изделие готово к послеоперационному режиму работы и запустит циклы обработки после накопления в резервуаре достаточного количества крови.

**Установка
послеоперационного
набора только для
послеоперационного
использования**

Если резервуар не использовался во время операции, выполните следующие действия, чтобы заполнить резервуар.

1. Откройте послеоперационный набор с соблюдением асептических условий.
2. Перенесите содержимое в стерильное поле.
3. Закройте зажимы на разъемах дренажа раны послеоперационного набора.
4. Убедитесь, что все соединения с поворотным замком надежно закрыты.
5. Присоедините отдельные разъемы дренажа раны в послеоперационном наборе к раневым дренажам пациента.
6. Выведите закрытый колпачком конец послеоперационного набора из стерильного поля для подключения к резервуару.



Примечание. Данное соединение может быть установлено только после того, как пациент будет находиться в палате посленаркозного наблюдения вместе с изделием. При использовании другого изделия в палате посленаркозного наблюдения данные пациента, собранные в операционной, не будут переданы на второе изделие.

7. Подсоедините мешок для раствора с антикоагулянтом к набору для введения и подсоедините набор для введения к порту для введения антикоагулянта на послеоперационном наборе.
8. Подключите послеоперационный набор к одному из трех входных портов с фильтрами, которые находятся на резервуаре.
9. Включите изделие, если оно еще не включено.
10. Нажмите кнопку "Аспирация" на сенсорном дисплее и выберите пункт "Послеоперационная аспирация" из выпадающего списка, или присоедините резервуар к настенному аспирационному устройству, регулируя аспирацию до соответствующих уровней послеоперационной аспирации.
11. Выберите требуемый уровень аспирации (по умолчанию задан уровень аспирации 75 мм рт. ст.).
12. Откройте зажим послеоперационного набора между резервуаром и портом для ввода антикоагулянта.
13. Откройте роликовый зажим на наборе для введения, прикрепленном к мешку с антикоагулянтом.
14. Залейте в резервуар примерно 200 мл раствора антикоагулянта.
15. Если вы хотите использовать послеоперационный набор антикоагулянтом, установите соответствующую скорость подачи антикоагулянта; в противном случае закройте роликовый зажим на мешке для раствора с антикоагулянтом.
16. Откройте зажимы дренажа раны, как только рана будет закрыта.
17. Если необходима обработка, загрузите набор для обработки (см. раздел "Установка набора для обработки" на стр. 81).

Общие указания по эксплуатации: секвестрация

Подготовка системы аутотрансфузии Cell Saver Elite+	100
Подключение к источнику электропитания	100
Установка изделия	100
Подготовка мешка для биологически опасных отходов	101
Процедура включения	102
Установка одноразовых наборов для секвестрации	103
Проверка одноразовых наборов	103
Установка резервуара и магистрали вакуумной	103
Установка набора для обработки	103
Установка соединительной магистрали для мешка сбора крови	107
Установка магистрали к мешку для сбора крови	108
Проверка установки	109
Выполнение процедуры секвестрации	110
Обзор процедуры	110
Обработка крови, собранной в мешки	110
Начало процедуры	110
Сбор бедной тромбоцитам плазмы (ПБТ)	111
Сбор богатой тромбоцитам плазмы (ОТП)	112
Опорожнение колокола	113
Концентрирование во время секвестрации	114
Досрочное завершение протокола секвестрации	114
Переход к процедуре заготовки клеток	115
Завершение цикла секвестрации	116
Перемещение эритроцитов для реинфузии	118
Извлечение обработанной плазмы	118
Извлечение набора для секвестрации и набора для обработки	119

Подготовка системы аутотрансфузии Cell Saver Elite+

Подключение к источнику электропитания

Перед включением изделия убедитесь в том, что кабель сетевой подключен к надлежаще заземленной розетке.

Кабель сетевой поставляется вместе с изделием. Не заменяйте его каким-либо другим. При необходимости замены сетевого кабеля обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс. Всегда проверяйте, что кабель сетевой подключен к надлежаще заземленному источнику питания.



Предупреждение: надежное заземление может быть достигнуто только при подключении изделия к заземленной розетке.



Примечание: в соответствии со стандартом IEC 60601 для изделий медицинских электрических, изделие Cell Saver Elite+ классифицировано как изделие для продолжительного режима работы, класс I, тип CF, IPX1.

Установка изделия

Для установки изделия перед процедурой:

1. Выдвиньте каждую стойку для реинфузии на требуемую высоту.
2. Отсоедините сенсорный дисплей от задней панели изделия.
3. Установите сенсорный дисплей на левую стойку для реинфузии и выберите оптимальный для просмотра угол наклона дисплея.
4. Поверните весы для резервуара на правой стойке для реинфузии в требуемое положение.

1. Стойки для реинфузии
2. Сенсорный дисплей
3. Весы для резервуара
4. Рычаг центрифуги, крышка модуля клапана и трубкодержатель насоса

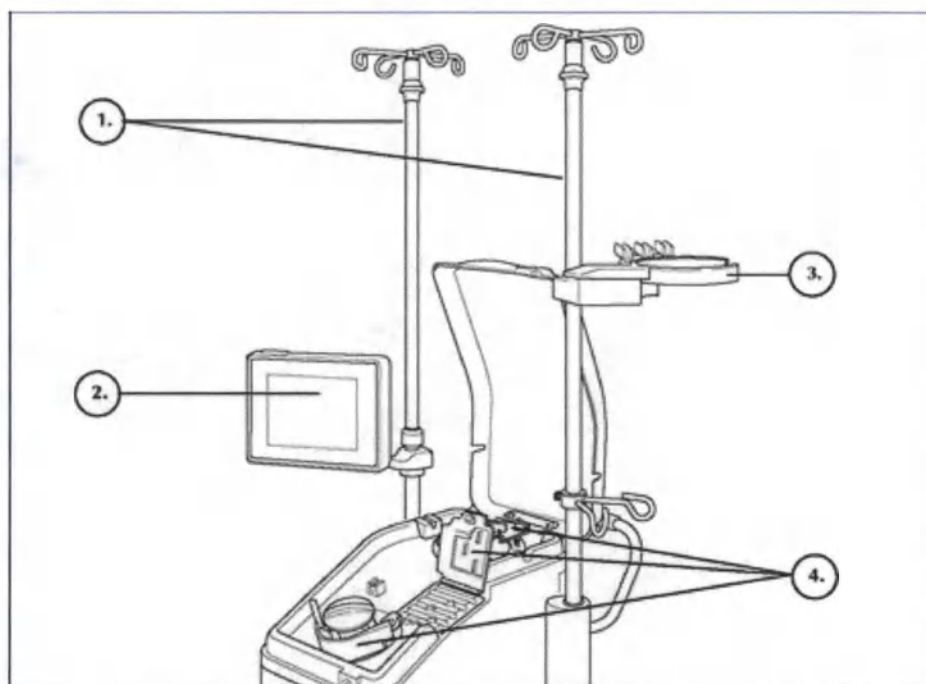


Рисунок 47. Изделие, подготовленное к установке одноразового набора

Подготовка мешка для биологически опасных отходов

После надлежащей установки изделия пошагово выполните перечисленные ниже действия, чтобы установить мешок для биологически опасных отходов:

1. Если мешок для биологически опасных отходов хранится в лотке под изделием, извлеките мешок из лотка.
2. Разверните мешок и убедитесь в том, что он соединен с трубкой слива, прикрепленной ко дну изделия.
3. Проверьте отсутствие перекручиваний и загибов трубок, после чего оставьте мешок вместе с трубкой висющим на трубке слива (см. Рисунок 48).
4. Откройте скользящий зажим и оставьте его открытым.



Внимание! Мешок для биологически опасных отходов всегда должен свисать с лотка. При разливе крови выключите изделие и затем отсоедините кабель сетевой от заземленной розетки сети переменного тока. Снятие и замена мешка необходимы только в случае загрязнения мешка жидкостью или кровью. См. раздел "Замена мешка для биологически опасных отходов" на стр. 155.

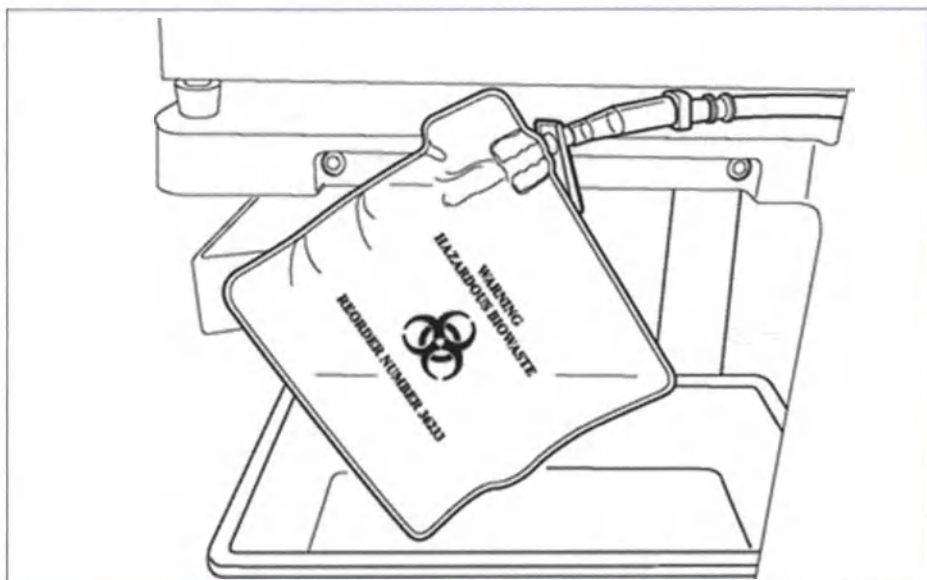


Рисунок 48. Мешок для биологически опасных отходов свисает с лотка

Процедура включения

После подготовки изделия к началу процедуры:

1. Убедитесь, что рычаг трубкодержателя насоса закрыт, крышка модуля клапана и рычаг центрифуги закрыты и заблокированы.
2. Закройте крышку изделия.
3. Нажмите выключатель питания, расположенный на задней панели изделия. Изделие при включении проведет самотестирование и перейдет к дисплею выбора колокола.
4. Нажмите  (**Меню**) и выберете **Секвестрация** из выпадающего перечня, чтобы выбрать протокол секвестрации. Изделие отобразит дисплей выбора колокола для секвестрации.



Примечание: В процессе самотестирования после включения изделие выполняет проверку блокировки изделия, крышки коллектора, рычага центрифуги и трубкодержателя насоса. Для того чтобы избежать отображений сообщений о событиях, эти узлы должны быть закрытыми во время самотестирования. Если сообщение с инструкцией пользователю закрыть один из этих узлов отобразилось на дисплее и не может быть удалено, закройте указанный узел.” ** перезапустите изделие.



*Примечание. При включении изделие по умолчанию переходит в группу настроек режима запуска, как определено на дисплее Система (дополнительная информация приведена в разделе "Параметры изделия" на стр. 46). Чтобы выбрать другую группу настроек, нажмите  (**Меню**), выберете **Параметры** в выпадающем меню и выберете нужную группу параметров.*

Установка одноразовых наборов для секвестрации

Проверка одноразовых наборов

Всегда проверяйте одноразовые наборы расходных материалов при их извлечении из упаковки.

1. Изучите маркировку одноразовых наборов расходных материалов, чтобы убедиться в соответствии этого набора текущей процедуре.
2. Проверьте отсутствие перекручиваний и загибов трубок, которые могут препятствовать току жидкости.
3. Убедитесь в том, что все колпачки на месте, а открытые соединения отсутствуют.
4. Проверьте отсутствие видимых дефектов или каких-либо посторонних частиц внутри расходных материалов набора.

Установка резервуара и магистрали вакуумной

Протокол секвестрации доступен только до начала первой фазы заполнения в процедуре заготовки клеток.

Чтобы подготовиться к протоколу секвестрации, загрузите резервуар и магистраль вакуумную:

1. Поместите резервуар в весы для резервуара так, чтобы три входных отверстия для фильтров были обращены к опоре для трубок.



Примечание: Весы для резервуара коллекторного должны располагаться на высоте не выше 183 см (72 дюйма) над уровнем пола.

2. Закройте скользящий зажим дренажного порта резервуара, но не устанавливайте магистраль для аспирации и антикоагуляции. Оставьте порт закрытым крышкой, пока он не будет готов к использованию.
3. При использовании встроенного аспиратора Cell Saver Elite+ подключите вакуумную магистраль с фильтром к вакуумному порту на задней поверхности изделия и к вакуумному порту резервуара.
4. При использовании внешнего аспиратора подключите внешний источник вакуума к вакуумному порту резервуара.

Установка набора для обработки

Выбор размера колокола

1. Если протокол секвестрации еще не выбран, нажмите  (**Меню**) и выберите пункт **Секвестрация** из выпадающего списка. На дисплее отобразится дисплей выбора колокола для секвестрации.
2. На дисплее выбора колокола отсканируйте набор для обработки с помощью считывателя штрих-кода (находится под сенсорным дисплеем) или выберите соответствующий размер колокола на сенсорном дисплее. Отобразится дисплей обработки.



Примечание: секвестрация недоступна с набором к колоколу на 70 мл.

3. Выдвиньте держатель контейнера, расположенный с правой стороны тележки.

4. Поместите контейнер с набором для обработки на держатель, чтобы верх колокола был направлен к задней поверхности изделия.

Установка мешка для эритроцитов:

1. Извлеките мешок для эритроцитов вместе с трубками из контейнера и подвесьте мешок на верхний крючок правой стойки для реинфузии.
2. Закройте два небольших зажима на магистралях для реинфузии.
3. Убедитесь, что два больших зажима на синей магистрали открыты и надежно соединены с поворотным замком.

1. Мешок для эритроцитов
2. Большой зажим
3. Небольшие зажимы

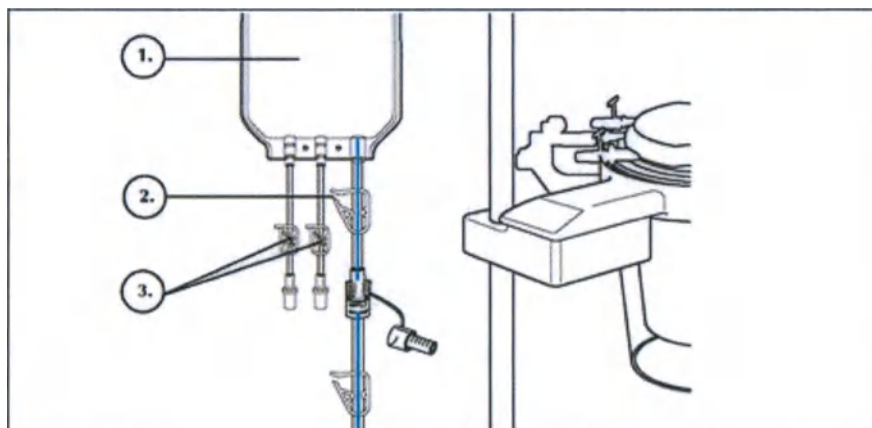


Рисунок 49. Мешок для эритроцитов

Установка набора трубок

Для установки набора трубок для обработки:

1. Откройте крышку, рычаг центрифуги, крышку модуля клапана и трубкодержатель насоса
2. Извлеките оставшиеся расходные материалы одноразового набора из контейнера и положите их сверху изделия, чтобы мешок для отходов находился с левой стороны изделия, а колокол был свободно расположен в стакане центрифуги.
3. Уложите трубку насоса вокруг насоса.
4. Поместите коллектор с левой стороны модуля клапана и слегка нажмите на него для установки.
5. Вставьте трубку в детектор воздуха.
6. Вставьте прозрачную трубку и магистрали с цветной маркировкой в пазы модуля клапана.
7. Закройте задвижку насоса.
8. Закройте и защелкните крышку модуля клапана.

1. Детектор воздуха в трубке
2. Рычаг трубкодержателя насоса
3. Трубкодержатель насоса
4. Трубки в каналах модуля клапана

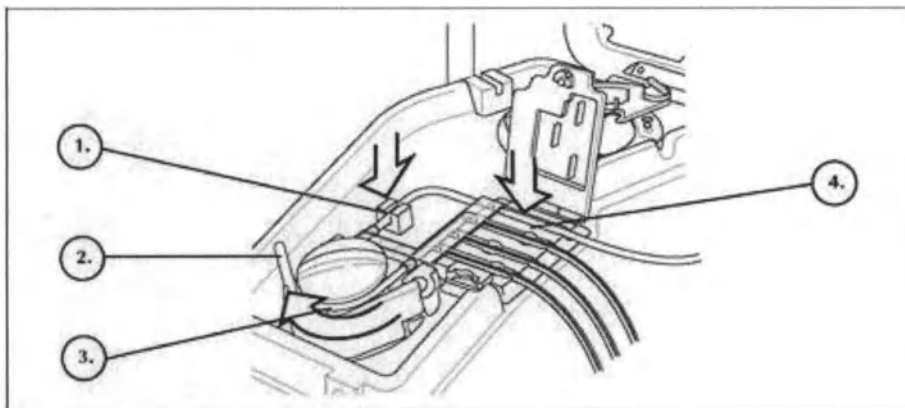


Рисунок 50. Набор трубок

Установка колокола

Для установки колокола:

1. Убедитесь, что нижний порт колокола обращен в сторону датчика отводящего контура.
2. Установите колокол в центрифугу, осторожно надавливая в области сужения колокола до его надежного закрепления в держателе центрифуги.

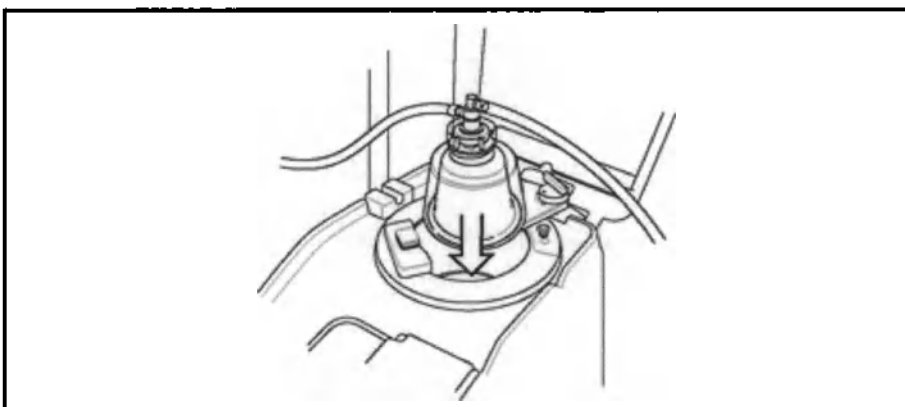


Рисунок 51. Установка колокола в держатель центрифуги

3. Установите рычаг, чтобы он располагался вокруг верха колокола.
4. Поверните фиксатор рычага по часовой стрелке до его защелкивания.
5. Поверните колокол, чтобы убедиться в возможности его свободного вращения.

1. Рычаг
2. Трубка в датчике отводящего контура
3. Фиксатор рычага
4. Колокол в держателе центрифуги

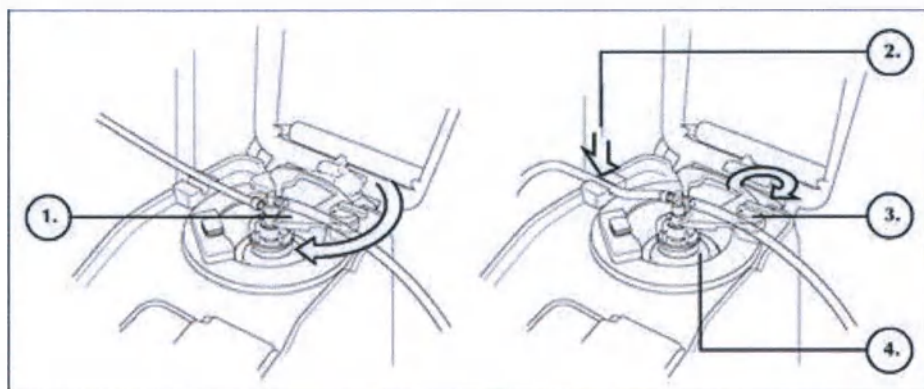


Рисунок 52. Закрывание и фиксация рычага центрифуги



Примечание: При полной фиксации блокирующего механизма должен раздаться щелчок.



Особое внимание: Перед началом процедуры убедитесь, что выходной порт и отводящие трубки свободны от каких-либо препятствий. Если выходной порт колокола по недосмот останется перекрытым, вращающееся уплотнение колокола может выйти из строя. Более подробную информацию см. в разделе "Избежание ограничений потока" на стр. 68.

Установка трубки в датчике отводящего контура

Для установки трубки отводящего контура:

1. Уложите отводящую трубку в канавку датчика отводящего контура.
2. Убедитесь в том, что трубка полностью установлена в датчике отводящего контура

Подвешивание мешка для отходов

Для того, чтобы подвесить мешок для отходов:

1. Подвесьте мешок для отходов на крючки с левой стороны изделия.
2. Убедитесь, что мешок для отходов надежно подсоединен к отводящему контуру.
3. Убедитесь, что дренажный порт мешка для отходов полностью закрыт.

1. Разъем для подключения отводящей трубки
2. Выступы для подвешивания мешка для отходов
3. Дренажный порт мешка для отходов

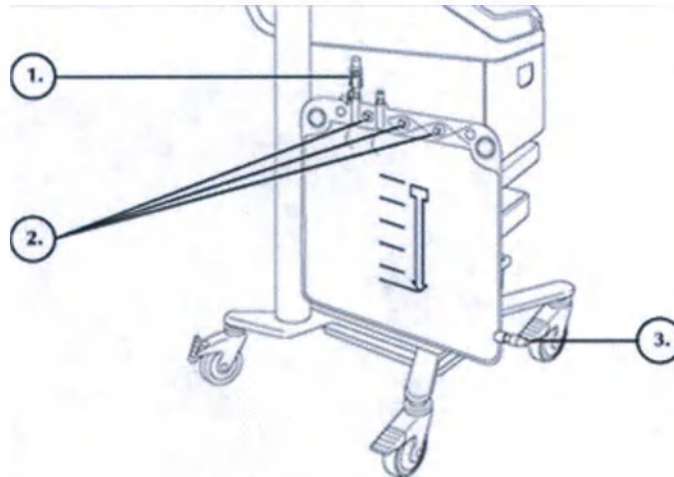


Рисунок 53. Подвешивание мешка для отходов

Установка соединительной магистрали для мешка сбора крови

Для установки соединительной магистрали для мешка сбора крови выполните следующие действия:

1. Закройте храповые зажимы на желтых магистралях с физиологическим раствором из набора для обработки.
2. Подсоедините красную магистраль из набора для обработки к разъему красной магистрали на наборе адаптера.
3. Подсоедините порт дренажного отверстия резервуара на наборе адаптера к дренажному отверстию резервуара.



Примечание: Если резервуар не будет использоваться для заготовки клеток после процедуры секвестрации, соединительную магистраль не нужно подсоединять к резервуару. К резервуару не требуется подключать соединительную магистраль. В этом случае необходимо закрыть скользящий зажим порта, который должен был соединяться с магистралью.

1. Разъем для подключения к дренажному порту резервуара
2. Разъем красной магистрали
3. Магистраль к мешку с кровью

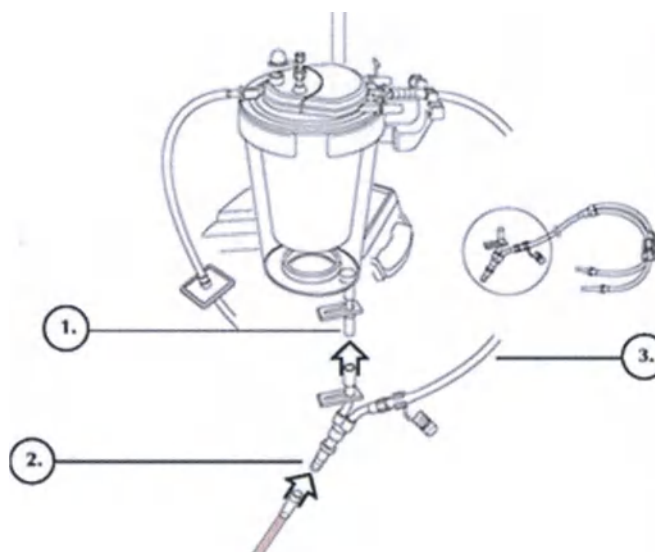


Рисунок 54. Соединительная магистраль для мешков для сбора крови

4. Закройте зажимы на обеих магистралях мешков для сбора крови.
5. Подвесьте мешок(и) для крови на один из верхних крючков правой стойки для реинфузии.
6. Введите заостренный наконечник в мешок(и) с кровью.
7. Откройте зажим на линии, ведущей к этому мешку(ам).

Установка магистрали к мешку для сбора крови

Для установки магистрали к мешку для сбора крови выполните следующие действия:

1. Отсоедините трубку отводящего контура от мешка для отходов.
2. Подключите трубку отводящего контура к разьему отводящей магистрали на магистрали мешков для сбора крови.
3. Закройте мешок для отходов при помощи колпачка, снятого с набора мешков для сбора крови.
4. Подвесьте один мешок для сбора крови на один из крючков крепления мешка для отходов.
5. Подвесьте второй мешок для сбора крови на другой крючок крепления мешка для отходов.
6. Подвесьте мешок для воздуха на оставшийся крючок крепления мешка для отходов.
7. Закройте красные зажимы на мешках для сбора крови.
8. Убедитесь в том, что белые зажимы открыты.

1. Разъем отводящего контура
2. Белый, синий и желтый храповые зажимы
3. Зеленые храповые зажимы
4. Мешки для сбора
5. Мешок для воздуха

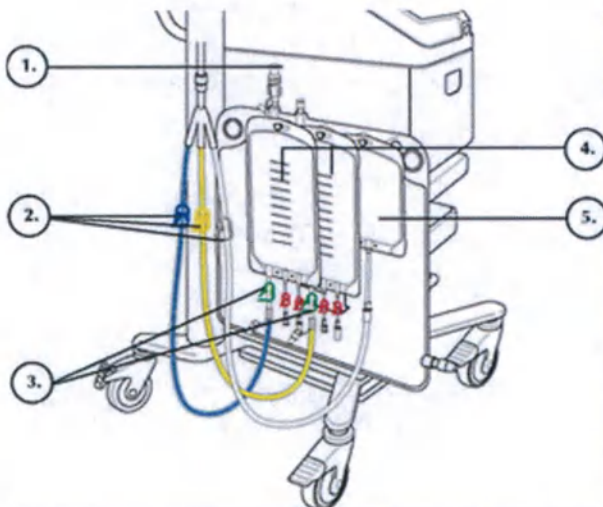


Рисунок 55. Адаптер для подсоединения магистрали к мешку для сбора крови

Проверка установки

Всегда проверяйте одноразовый набор расходных материалов после завершения установки.

1. Проверьте все расходные материалы одноразового набора и убедитесь в отсутствии перекручивания, загибов и сплюснутых участков трубок.
2. Убедитесь в надежности всех соединений, а также в том, что все необходимые зажимы и крышки закрыты.
3. Закройте крышку изделия, убедившись, что ни одна из трубок случайно не зажата.

Выполнение процедуры секвестрации

Обзор процедуры

Во время процедуры секвестрации изделие разделяет кровь на бедную тромбоцитам плазму (ПБТ), богатую тромбоцитами плазму (ОТП) и эритроцитную массу (ЭМ).

Перед началом секвестрации кровь собирается в мешок для сбора крови с раствором антикоагулянта (АК). Во время процедуры секвестрации изделие обрабатывает кровь в серии циклов, каждый из которых состоит из фазы наполнения и опорожнения. Во время фазы наполнения колокол заполняется цельной кровью, после чего осуществляется сбор ПБТ и ОТП в мешки для сбора крови. На протяжении всей процедуры изделие отображает инструкции для оператора, который должен открывать и закрывать зажимы в соответствующее время.

Как правило, процедура секвестрации выполняется сразу же после индукции анестезии и до начала хирургической процедуры; она доступна только при заранее включенном изделии и только до запуска первой фазы наполнения в процедуре аутоотрансфузии. Если требуется начать сбор жидкости с операционного поля, аспирация может быть активирована во время выполнения секвестрации.

Сначала в систему устанавливается стандартный набор для обработки, к которому затем присоединяется набор для секвестрации, как описано в этой главе.

Перед запуском протокола секвестрации в изделии Cell Saver Elite+ обязательно изучите руководство пользователя, а также все предупреждения и меры предосторожности в отношении данного изделия в дополнение к предупреждениям и мерам предосторожности, относящимся непосредственно к секвестрации и представленным в настоящей главе.



Примечание: Во время процедуры секвестрации вы можете включать встроенный вакуумный насос и начинать сбор жидкости в резервуар.

Обработка крови, собранной в мешки



Особое внимание: за один раз можно отбирать и обрабатывать только одну дозу крови. Без указаний врача начинайте забор второй дозы крови у пациента до тех пор, пока пациенту не будет реинфузирована первая доза концентрированных аутологичных эритроцитов.

Начало процедуры

Перед процедурой секвестрации отберите цельную кровь у пациента через короткую внутривенную или артериальную канюлю в мешок(и) для крови с раствором антикоагулянта.

После того, как одноразовый набор расходных материалов правильно загружен в изделие, выполните следующие действия, чтобы набрать кровь в колокол из мешка для крови:

1. Нажмите кнопку **"Запустить процедуру"**, чтобы начать секвестрацию. Изделие перейдет в режим ожидания.
2. Нажмите кнопку **"Наполнение"**.

На протяжении всей процедуры изделие отображает инструкции, в которых пользователю предлагается открыть и закрыть белый, синий и желтый зажимы на магистрали мешка для сбора отходов в соответствующее время. Какие зажимы открывать и закрывать, зависит от того, выбрали ли вы в параметрах протокола сбор плазмы с низким содержанием тромбоцитов или возврат ее в

мешок для эритроцитов.

i *Примечание: Белый, синий и желтый зажимы ни в коем случае не должны быть закрыты одновременно.*

i *Примечание: Изображенные ниже инструкции соответствуют параметрам, заданным по умолчанию компанией Гемонетикс, их вид может отличаться при использовании других параметров.*

3. Проверьте, что красные зажимы на мешках для сбора крови закрыты.

4. Следуйте инструкциям на дисплее.

а. После отображения соответствующей инструкции откройте белый зажим магистрали воздуха и закройте желтый и синий зажимы на магистралях ПБТ и ОТП соответственно.

б. Встряхните мешок для крови

с. Нажмите кнопку **"Продолжить"** для запуска фазы наполнения. Насос начнет перекачивать кровь. Когда колокол наполняется, плазма становится видимой в виде первого слоя, за которым следует белая полоса (тромбоциты), затем эритроциты.

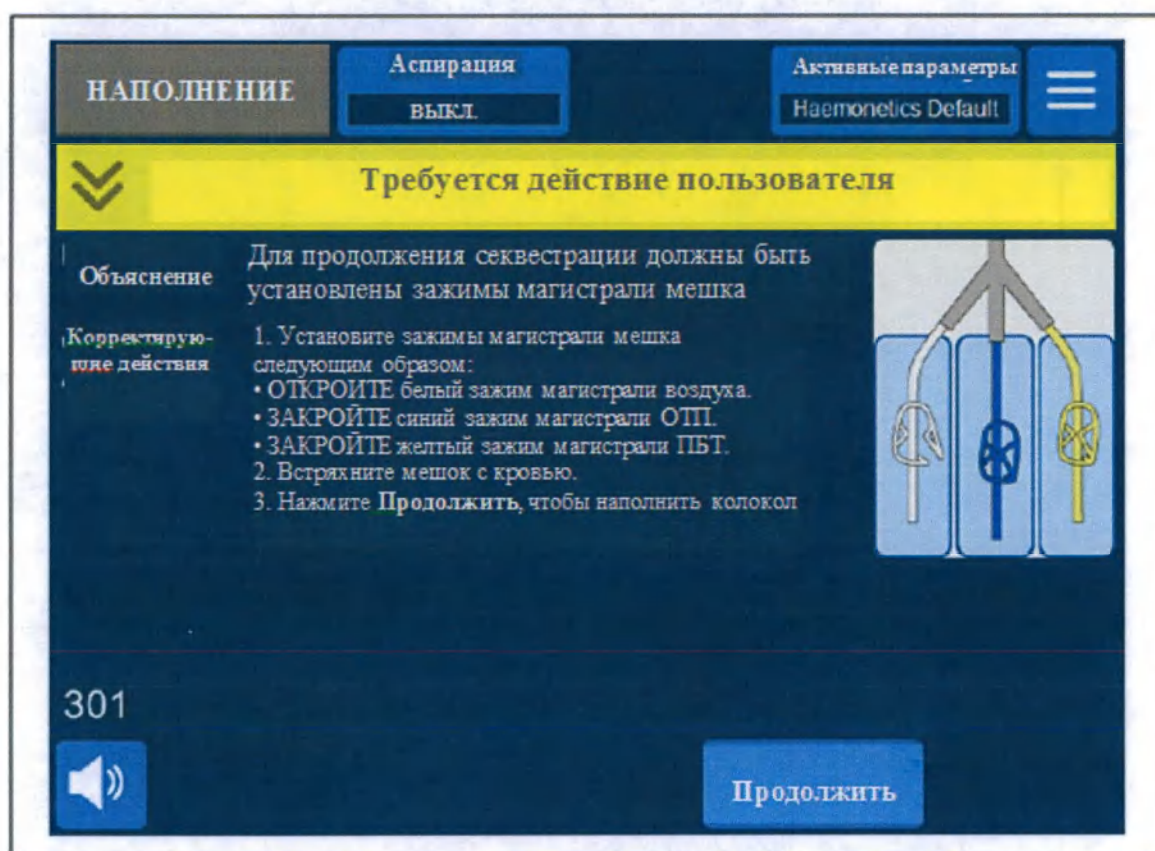


Рисунок 56. Пример инструкций процесса секвестрации

Сбор ПБТ

После того, как плазма достигнет датчика отводящего контура, изделие отобразит следующий набор инструкций.

1. Закройте белый зажим магистрали воздуха и откройте желтый зажим магистрали ПБТ.
2. Нажмите кнопку "Продолжить", чтобы начать сбор ПБТ.

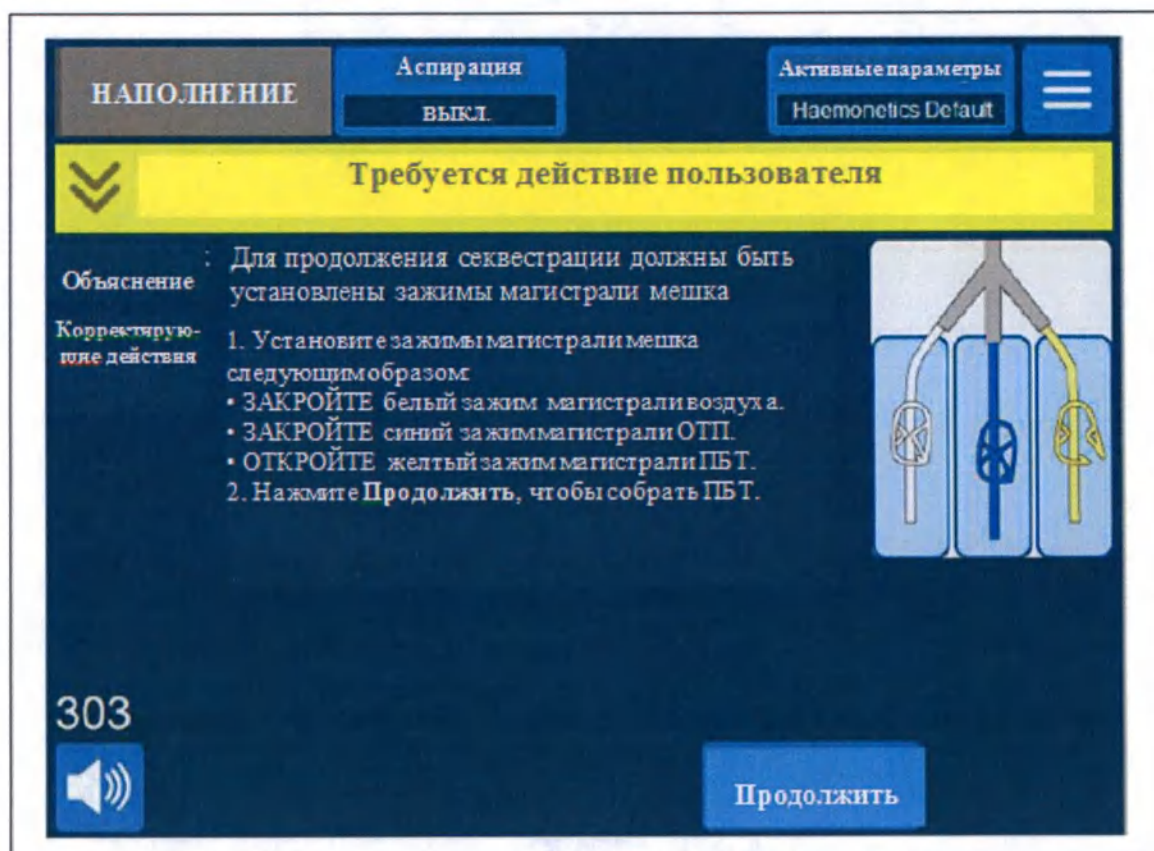


Рисунок 57. Пример инструкций процесса секвестрации

Плазма должна поступать в мешок ПБТ с постоянной скоростью до тех пор, пока белая полоса лейкоцитомбоцитарного слоя (состоящего из тромбоцитов и лейкоцитов), которая непосредственно примыкает к верхней части слоя эритроцитов, не достигнет плеча колокола.

Сбор ОТП

Изделие отображает другой набор инструкций, когда лейкоцитомбоцитарный слой начинает стекать из колокола.

1. Откройте синий зажим магистрали ОТП и закройте желтый зажим магистрали ПБТ.
2. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы начать сбор ПБТ.

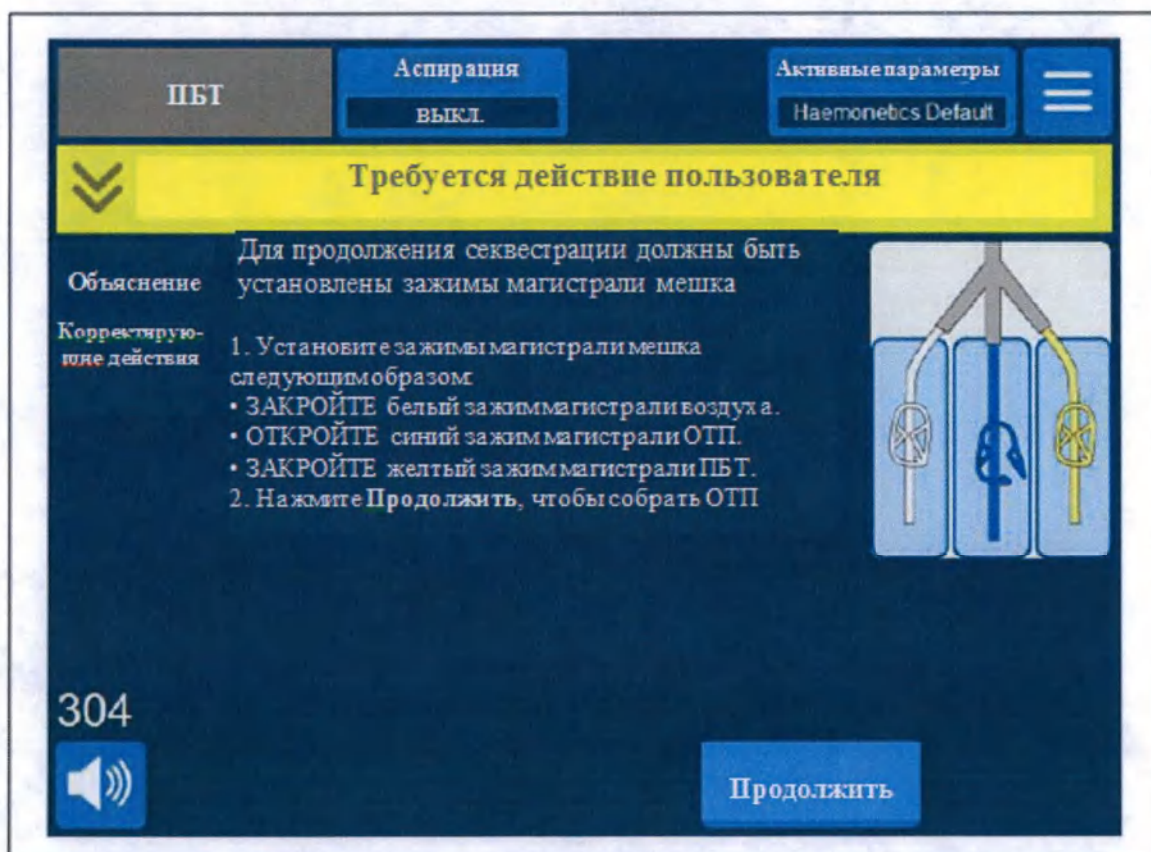


Рисунок 58. Пример инструкций процесса секвестрации

Лейкотромбоцитарный слой должен стекать в мешок для ОТП до тех пор, пока поток отводящей магистрали не станет выраженно красного цвета (что указывает на наличие эритроцитов).

Опорожнение колокола

Изделие отображает другой набор подсказок, когда датчик отводящей магистрали обнаруживает эритроциты.

1. Откройте белый зажим магистрали воздуха и закройте синий зажим магистрали ОТП.
2. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы начать фазу Опорожнения.

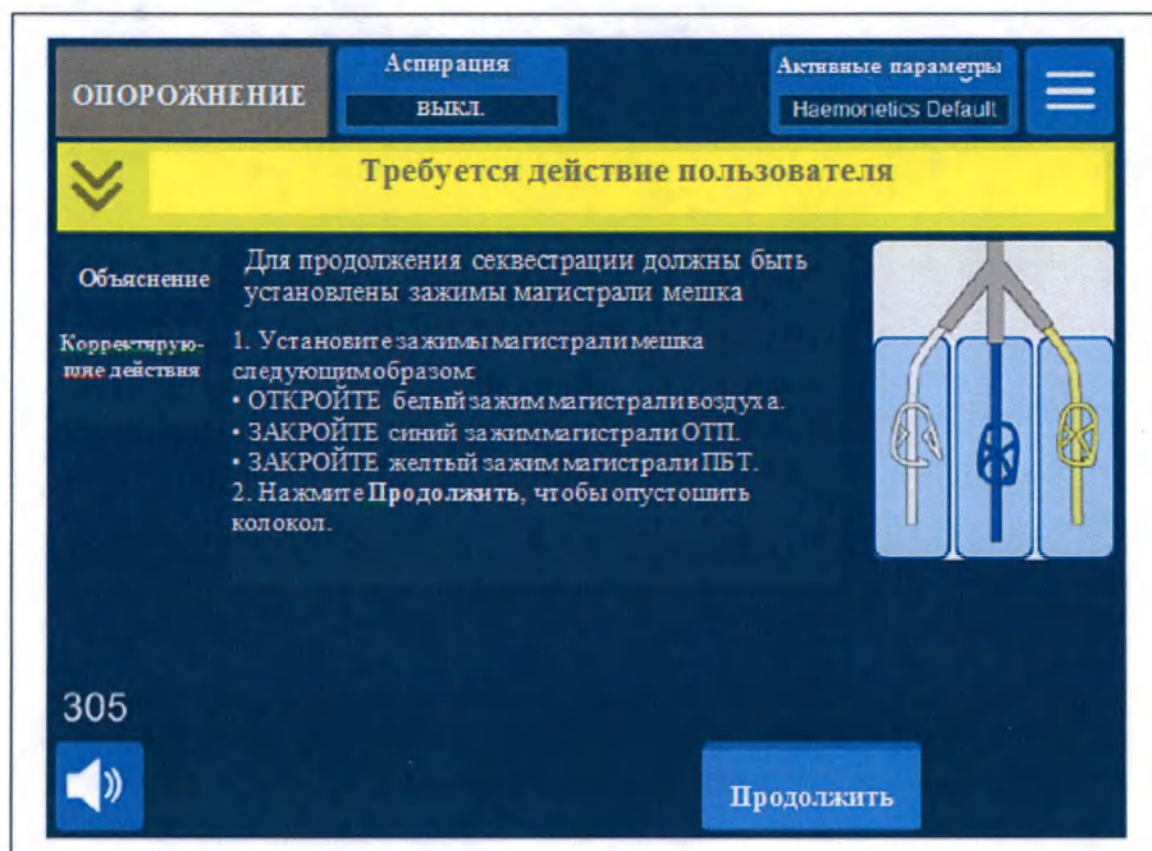


Рисунок 59. Пример инструкций в процессе секвестрации

Изделие перемещает эритроциты из колокола в мешок для эритроцитов. Воздух из мешка для воздуха поступает в колокол для замещения жидкости. После опорожнения колокола насос останавливается.



Примечание: Если питание изделия было отключено во время цикла опорожнения, не прикасайтесь к защелке крышки клапана во время возобновления процедуры. Если вы все же открыли защелку крышки клапана, перед возобновлением процедуры убедитесь, что она полностью закрыта.

Концентрирование во время секвестрации

Если во время фазы наполнения мешок для крови будет пустым, а в мешок для эритроцитов будут полученные в предыдущем цикле эритроциты, отобразится сообщение для выбора одного из следующих трех вариантов:

1. Продолжить использование мешка для крови.
2. Продолжить использование мешка для эритроцитов.
3. Завершить цикл.

Если Вы выбрали **"Продолжить использование мешка для эритроцитов"**, изделие выполнит концентрирование, т. е. перемещение ранее обработанных эритроцитов из мешка для эритроцитов в колокол с целью его заполнения и перемещения ПБТ и ОТП в мешки для сбора крови. Изделие отобразит сообщение с указанием требуемого положения зажимов.

Досрочное завершение протокола секвестрации

Вы можете выбрать опцию досрочного завершения процедуры секвестрации. Для досрочного завершения процедуры необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **II** (Пауза) для приостановки процедуры.

2. Нажмите **"Завершить процедуру"**. На дисплее отобразится инструкция-подсказка.
3. Для завершения процедуры нажмите кнопку **Завершить процедуру**, для возобновления процедуры нажмите кнопку **Возобновить процедуру**.

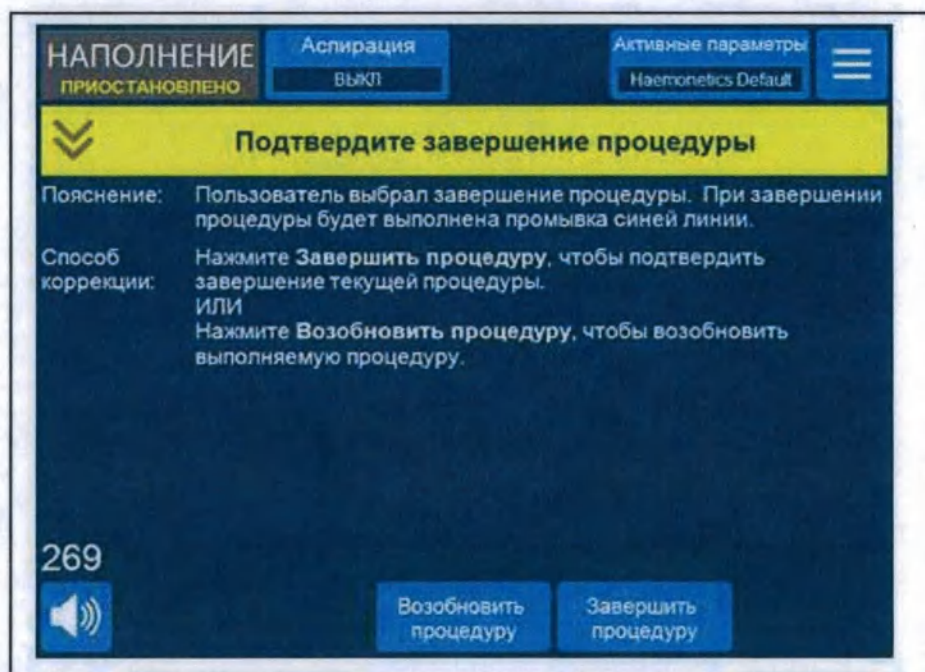


Рисунок 60. Досрочное завершение процедуры секвестрации

Переход к процедуре заготовки клеток

Вы также можете выбрать опцию досрочного завершения процедуры секвестрации и перейти к процедуре заготовки клеток. Для досрочного завершения процедуры секвестрации и перехода к процедуре заготовки клеток необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите  (**Меню**) и выберите из выпадающего списка "Заготовка клеток". Изделие отобразит подтверждающее сообщение.
2. Чтобы продолжить процедуру заготовку клеток нажмите кнопку **"Продолжить"**. На дисплее изделия отобразится инструкция-подсказка:

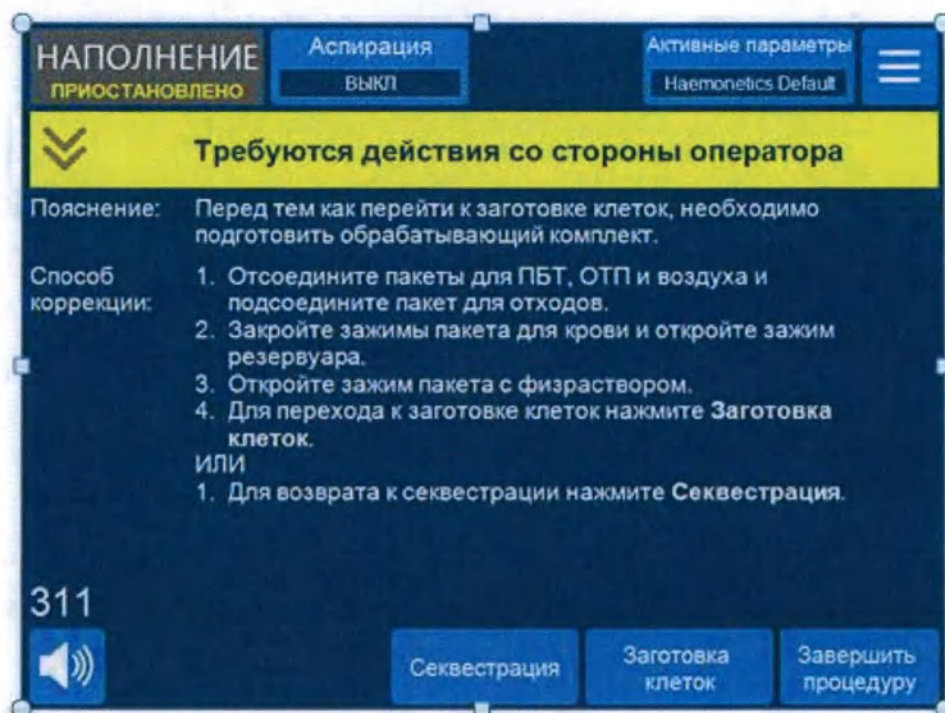


Рисунок 61. Переход к процедуре заготовки клеток

3. Для изменения обрабатывающего комплекта заготовки клеток следуйте инструкциям на дисплее.

- a. Отсоедините трубку магистрали мешков для сбора от трубки отводящего контура.
- b. Для предупреждения утечки закройте колпачком магистраль мешка для сбора.
- c. Подключите трубку отводящего контура к мешку для отходов.
- d. Закройте зажимы на магистралях мешков с кровью.
- e. При помощи разъема с поворотной фиксацией удалите верхнюю часть набора с мешком для крови и закройте порт прилагаемыми колпачками.
- f. Откройте зажим мешка для физиологического раствора.
- g. Откройте зажим дренажного порта резервуара.
- h. Убедитесь в том, что скользящий зажим на соединительной магистрали для мешков с кровью открыт.
- i. Для продолжения процедуры аутоотрансфузии нажмите кнопку "Заготовка клеток"

Завершение цикла секвестрации

По завершении каждого цикла секвестрации на мониторе отображается запрос: следует ли секвестрировать другую дозу из мешка для крови, выполнить подготовку к процедуре аутоотрансфузии или завершить процедуру.

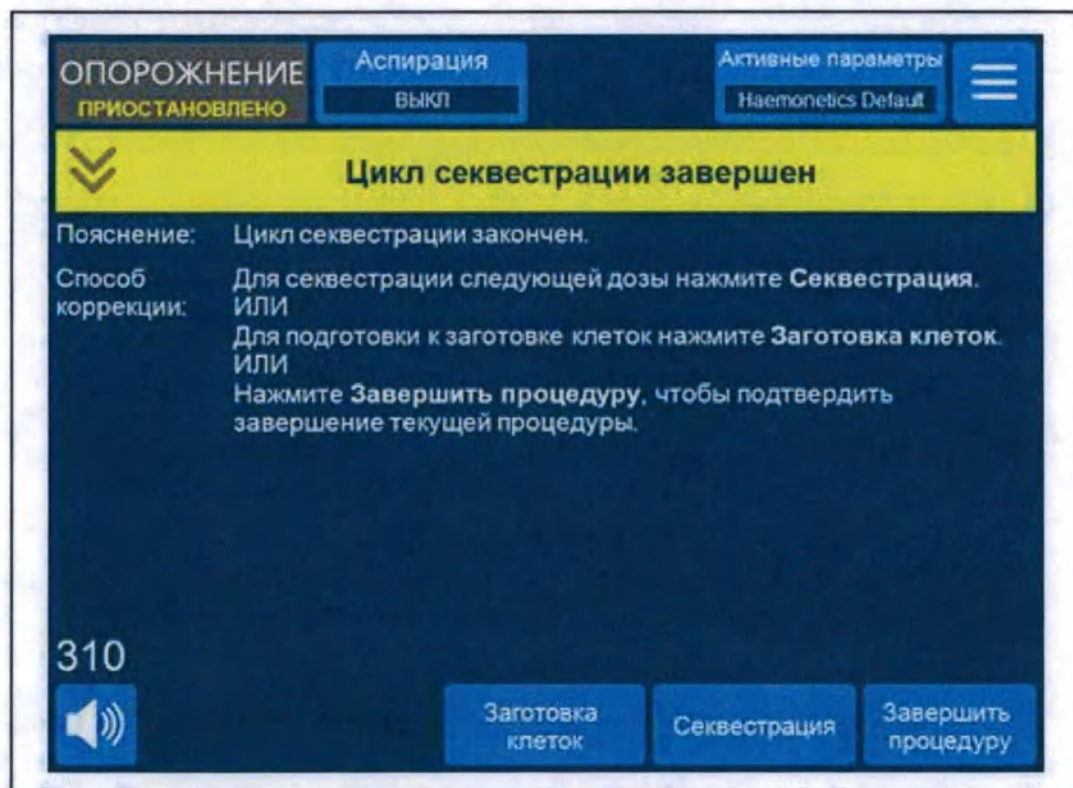


Рисунок 62. Сообщение о завершении цикла секвестрации

Для завершения процедуры секвестрации:

1. Нажмите кнопку **Завершить процедуру**. Отобразится сообщение "Подтвердите завершение процедуры".
2. Нажмите кнопку **Завершить процедуру** для подтверждения.

На дисплее *Записи процедур* отобразятся зарегистрированные процедуры. Если изделие обнаружит, что в колоколе все еще есть жидкость, оно опорожнит колокол до синей магистрали. Затем изделие прокачает небольшое количество воздуха через синюю магистраль, чтобы выдуть оставшуюся в магистрали кровь в мешок для эритроцитов. Во время этой фазы опорожнения в поле сообщений отображается сообщение **Промывка синей магистрали**. Когда синяя магистраль будет полностью промыта, отобразится сообщение **Процедура завершена**.

i *Примечание: Компания Гемонетикс не рекомендует возобновление процедуры секвестрации после того как процедура будет отмечена как завершенная.*

i *Примечание: Чтобы начать новую процедуру, вы должны сначала выключить изделие, а затем снова включить его.*

i *Примечание: Если вы выключили изделие до полного отмывания синей магистрали, снова включите изделие, выберите опцию возобновления процедуры и нажмите кнопку **Завершить процедуру**. За счет этого оставшаяся кровь по синей магистрали попадет в мешок для эритроцитов.*

i *Примечание: Если изделие было выключено без выполнения продувки синей магистрали и снова включено в течение шести часов с установленным набором для обработки, изделие предложит вам возобновить предыдущую процедуру или сохранить предыдущую процедуру и начать новую. Если вы решите начать новую процедуру, изделие пометит предыдущую процедуру как завершенную и выполнит самотестирование. Если вместо этого вы решите продолжить предыдущую процедуру,*

изделие проинструктирует вас, чтобы убедиться, что все расходные материалы и блокираторы находятся на своих местах.

Перемещение эритроцитов для реинфузии



Особое внимание: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ CELL SAVER ELITE+ ИНФУЗИОННУЮ МАНЖЕТУ ИЛИ ЛЮБОЕ ДРУГОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО. РЕИНФУЗИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИНФУЗИИ ВОЗДУХА В ПАЦИЕНТА С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ.



Особое внимание. Безопасный период времени, в течение которого кровь или компоненты крови могут оставаться в расходных материалах для аутоотрансфузии, зависит от методов сбора и хранения. Дополнительную информацию см. в стандартах AABV (Американской ассоциации банков крови) или в соответствующих местных стандартах.



Особое внимание. В соответствии с применимыми действующими руководствами и стандартами при возврате обработанных концентрированных эритроцитов следует использовать трансфузионный фильтр, предназначенный для удержания частиц, которые потенциально опасны для пациента.



Внимание: В зависимости от гематокрита исходной цельной крови, колокол объемом 225 мл может дать на выходе 800 мл плазмы или больше. При недостаточном контроле баланса жидкости может развиваться гиповолемия. На количество плазмы, которая может быть обработана в процессе секвестрации, влияет множество факторов, поэтому объем плазмы для секвестрации должен определяться лечащим врачом. Врача необходимо проинформировать о количестве и типе используемого раствора антикоагулянта, поскольку обработанная плазма будет содержать определенное количество такого раствора.

Эритроциты могут оставаться в мешке для эритроцитов или, при необходимости, могут быть перемещены в мешок для переноса для проведения реинфузии пациенту. Процедура введения пациенту и срок годности эритроцитов соответствуют таковым для отмытых эритроцитов в упаковке. Для определения срока годности сохранных препаратов крови см. действующие стандарты.

Извлечение обработанной плазмы

После завершения процедуры секвестрации выполните следующие действия для перемещения обработанной плазмы крови:

1. Снимите мешки для сбора крови с крепления и переверните мешки.
2. Откройте белый, синий и желтый зажимы.
3. Слегка постучите по отводящей трубке, ведущей к мешкам для сбора крови, чтобы переместить остатки плазмы/ тромбоцитов, которые могут оставаться в трубке.
4. Закройте зеленые зажимы на мешках для сбора.
5. Закройте белый, синий и желтый зажимы.
6. Подпишите мешки с ПБТ/ОТП, указав как минимум следующие сведения:

- Имя и/или идентификационный номер пациента

- Идентификационный номер клиники
- Дата и время сбора
- Заготовленный объем
- Тип и количество используемого раствора антикоагулянта
- Тип итогового продукта (например, ОТП)
- Только для аутологичного использования

7. Отсоедините мешки для сбора крови от Y-образного соединения.

Сохраните мешки с ПБТ/ ОТП для выполнения реинфузии по указанию лечащего врача.

Используйте процедуры, аналогичные процедурам местного банка крови по хранению и обращению с тромбоцитарной массой.

Важно помнить о том, что любые аутологичные компоненты крови были получены от пациента, который может не соответствовать обычным требованиям к донорам крови. Таким образом, препараты крови, полученные в ходе аутоотрансфузии или секвестрации плазмы, должны иметь отметку "Только для аутологичного использования", за исключением случаев, когда кровь соответствует применимым стандартам донорства (в том числе принятым в клинике). Такие препараты крови должны храниться отдельно и использоваться исключительно для аутоотрансфузии. Если система Cell Saver Elite+ была подготовлена к выполнению аутоотрансфузии, эритроциты при необходимости могут быть возвращены в кардиотомный резервуар для последующего отмывания.

Для определения срока годности сохраненных продуктов крови см. действующие стандарты.

**Извлечение
набора для
секвестрации и
набора для
обработки**

Если вы выбрали завершение процедуры без перехода к процедуре заготовки клеток, извлеките из изделия набор для секвестрации и набор для обработки и утилизируйте их в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Параметры протокола

Обзор	122
Работа с группами параметров	123
Создание новой группы параметров	123
Редактирование группы параметров	124
Блокировка группы параметров	125
Применение группы параметров	125
Удаление группы параметров	125
Изменяемые параметры	126
Значение параметров по умолчанию	126
Параметры заготовки клеток	127
Параметры	130

Обзор

Дисплей параметров *Cell Saver Elite+* предоставляет простой в использовании интерфейс для изменения и сохранения параметров протокола. С помощью дисплея Параметров можно предварительно настроить несколько параметров и сохранить их в виде группы параметров. Это позволяет быстро изменять параметры во время процедуры, нажав "**Активные параметры**" и выбрав другую группу параметров из выпадающего списка. Изделие *Cell Saver Elite+* может хранить до 30 уникальных групп параметров.

Чтобы открыть дисплей параметров, выполните следующие действия:

1. Нажмите  (**Меню**).
2. Выберите **Параметры** из выпадающего списка. Откроется дисплей *Параметры*.

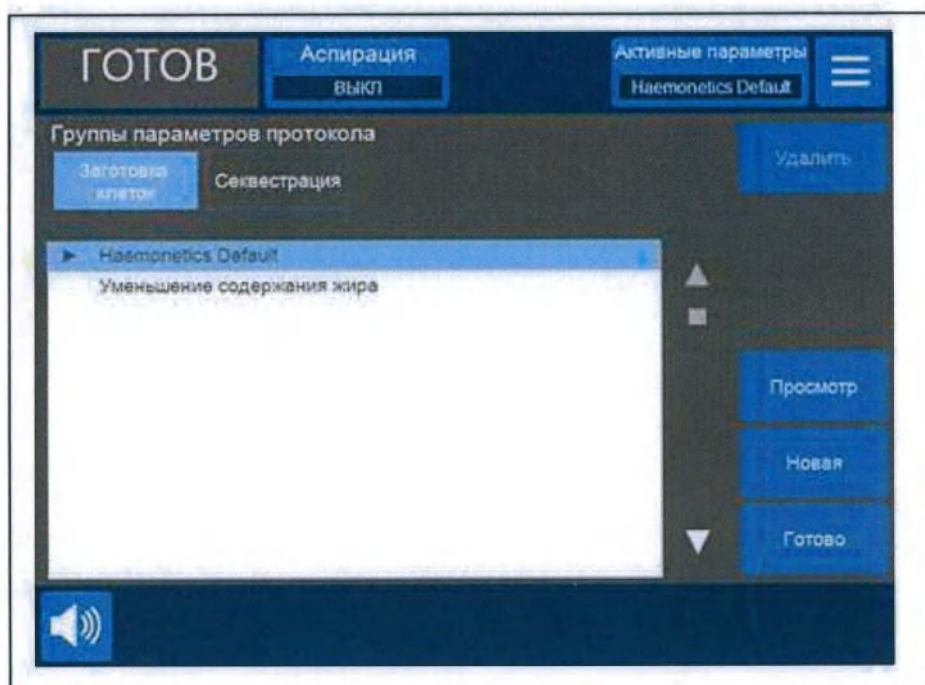


Рисунок 63. Пример дисплея "Параметры протокола"

Для получения доступа к группам параметров соответствующего протокола нажмите кнопку "**Заготовка клеток**" или "**Секвестрация**".

Работа с группами параметров

На дисплее *Параметры* можно сделать следующее:

- Просмотреть параметры группы параметров
- Создать новую группу параметров
- Отредактировать группу параметров
- Заблокировать группу параметров
- Применить группу параметров к текущей процедуре
- Удалить группу параметров

Компания Гемонетикс конфигурирует каждое изделие с группой активных параметров по умолчанию под названием «Haemonetics Default» и специализированной группой параметров под названием «Уменьшение содержания жира». Эти группы не могут быть изменены.

Создание новой группы параметров

После того, как вы перешли к дисплею *Параметры*, выполните следующие действия, чтобы создать группу параметров:

1. Нажмите кнопку **Заготовка клеток** или **Секвестрация** для того, чтобы выбрать протокол.
2. Нажмите кнопку **Новый**. На дисплее отобразится клавиатура.
3. Введите название новой группы параметров.



Рисунок 64. Создание новой группы параметров

4. Нажмите кнопку  (**Принять**). Отобразится список параметров для новой группы параметров.
5. Задайте параметры для новой группы настроек, затем нажмите кнопку **ГОТОВ К РАБОТЕ**. Для получения дополнительной информации см. "Редактирование группы параметров".

Редактирование группы параметров

В списке параметров отображаются отдельные параметры в группе параметров. Чтобы изменить параметры в группе параметров, выполните следующие действия:

1. Выберите группу параметров для редактирования.
2. Нажмите **Просмотр**. Отобразится список параметров.
3. Нажмите на вкладку, чтобы выбрать размер колокола.
4. Выберите параметр из списка, который нужно изменить.
5. Нажимайте  (**Вверх**) или  (**Вниз**), чтобы изменить значение этого параметра. Параметры, которые были изменены по сравнению с параметрами по умолчанию, будут иметь точку рядом со значением.
6. Чтобы сбросить параметр до значения по умолчанию, выберите параметр и нажмите **По умолчанию**.
7. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить изменения и вернуться к дисплею параметры.

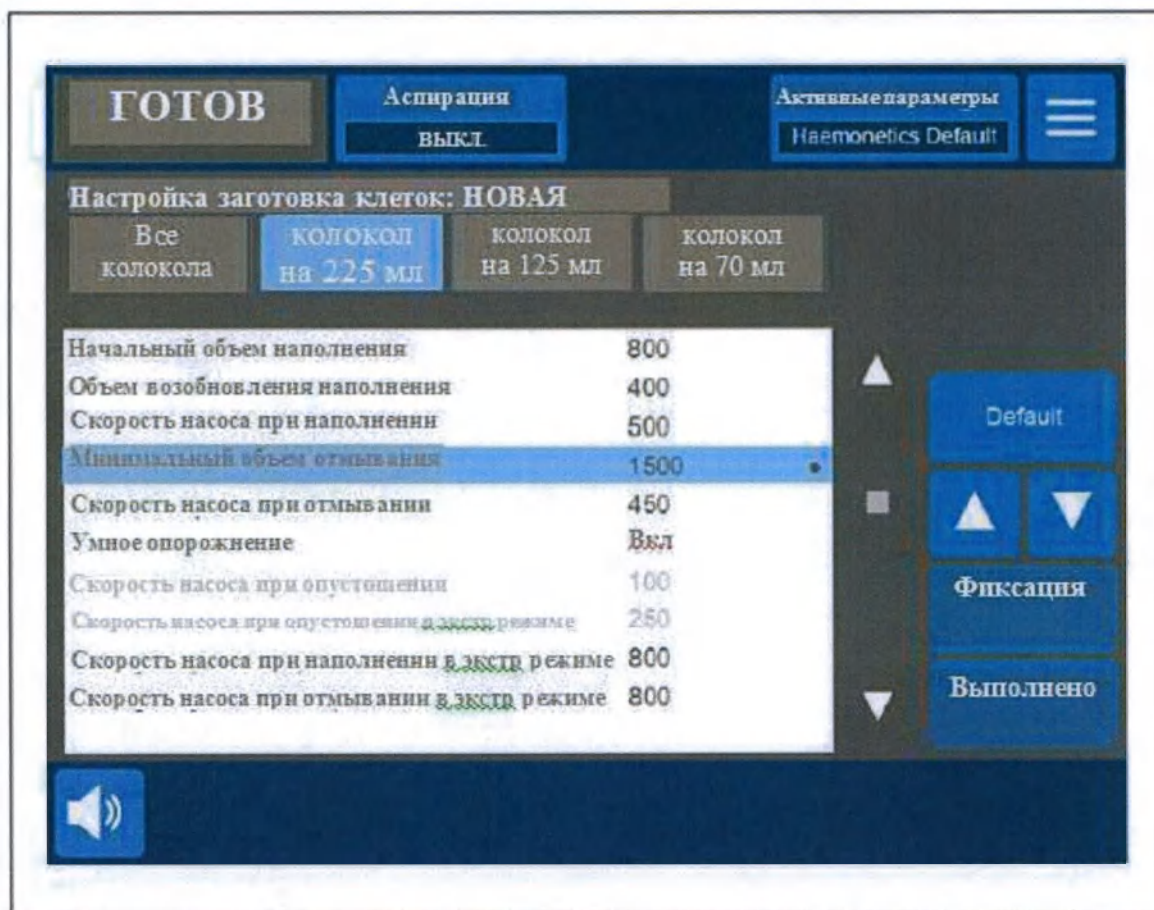


Рисунок 65. Пример перечня параметров



Примечание: Если вы перейдете к другому дисплею не нажимая кнопку Готово, ваши изменения все равно будут сохранены. Все изменения будут сразу же применены; исключением являются параметры объема в случае, если текущий объем больше нового целевого объема.

В таком случае новый целевой объем не будет применен до следующего цикла.



Примечание: Изменение текущей группы параметров перезапишет любые сделанные вами вручную изменения.

Блокировка группы параметров

Когда вы создаете или редактируете группу параметров, вы можете зафиксировать ее во избежание редактирования без введения пароля.

Чтобы зафиксировать группу параметров:

1. В списке настроек нажмите **Зафиксировать**. Отобразится клавиатура.
2. Введите пароль и нажмите (**Принять**).

Чтобы снять фиксацию группы параметров:

1. На дисплее **Параметры** выберите группу параметров.
2. Нажмите **Просмотр**. Отобразится список параметров.
3. Нажмите **Снять фиксацию**. Отобразится клавиатура.
4. Введите пароль и нажмите (**Принять**).

Применение группы параметров

Чтобы изменить текущую группу параметров, вам не обязательно находиться на дисплее параметров. Чтобы применить группу параметров текущей процедуре, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Активные параметры**. Отобразится выпадающий список.
2. Выберите группу параметров. Новая группа параметров применится к текущей процедуре и отобразится на панели **Активные параметры**.



Примечание: Все изменения будут сразу же применены; исключением являются параметры объема в случае, если текущий объем больше нового целевого объема. В таком случае новый целевой объем не будет применен до следующего цикла.



Примечание. Изменение текущей группы параметров перезапишет любые сделанные вами вручную изменения.

Удаление группы параметров

Чтобы удалить группу параметров, выполните следующие действия:

1. Выберите группу параметров, которую нужно удалить.
2. Нажмите **Удалить**.
3. Нажмите **Подтвердить**.



Примечание: Активные группы параметров «Haemonetics Default» и «Уменьшение содержания жира» удалить нельзя.

Изменяемые параметры

Значения параметров по умолчанию В таблице 12 "Значения параметров по умолчанию" ниже перечислены параметры, заданные по умолчанию компанией Гемонетикс для изделия Cell Saver Elite+.

Таблица 12. Значения параметров по умолчанию

Заготовка клеток						
Параметр	Значения	По умолчанию				
Уменьшение содержания жира	Вкл./ Выкл.	Выкл.				
Автоматическое наполнение	Вкл./ Выкл.	Вкл.				
Автоматическое отмывание	Вкл/ Выкл/ Запрос пользователю/ Пропустить	Вкл.				
Отмывание частично заполненного колокола	Запрос пользователю/ Однократный объем/ Двойной объем	Спросить				
Регулирование насоса	Вкл./Выкл.	Вкл. ^a				
Назначение опорожнения	Синий/ красный	Синий				
Расчет объема ^b	Резервуар	Резервуар				
Конечный цикл	Цикл	Выкл				
Умное опорожнение	Вкл./Выкл.	Вкл				
Параметр	Колокол 225 мл	Колокол на 125 мл	Колокол на 70 мл	Мин .	Макс.	Шаг
Начальный объем наполнения (мл)	800	800	400	200	3000	100
Объем возобновления наполнения (мл)	400	400	200	200	3000	100
Скорость насоса при наполнении ^c (мл/мин)	500	225	100	25	1000	25
Минимальный объем отмывания (мл)	1000	750	300	500 ^d	5000	250 ^e
Скорость насоса при отмывании ^c (мл/мин)	450	200	100	25	1000	25
Скорость насоса при опорожении ^f (мл/мин)	500/400/100	300/ 150/ 100	100	25	1000	25
Скорость насоса при наполнении в экстренном режиме (мл/мин)	800	400	Н/П	25	1000	25
Скорость насоса при отмывании в экстренном режиме (мл/мин)	800	400	Н/П	25	1000	25
Скорость насоса при опорожении в экстренном режиме ^f (мл/мин)	500/400/250	300/ 250/ 100	Н/П	25	1000	25

Таблица 12. Значения параметров по умолчанию

Секвестрация						
Параметр	Значения	По умолчанию				
Возврат ПБТ Плазма	Нет/Да	Нет				
ОТП отстой	Нет/Да	Нет				
Параметр	Колокол на 225 мл	Колокол на 125 мл	Колокол на 70 мл	Мин.	Макс.	Шаг
Скорость насоса при наполнении (мл/мин)	60	60	Н/П	10	250	10
Скорость центрифуги при наполнении (об/мин)	5650	5650	Н/П	2050	5650	50
Скорость насоса при сборе ОТП (мл/мин)	20	20	Н/П	10	250	10
Скорость центрифуги при сборе ОТП (об/мин)	2450	2450	Н/П	2050	5650	50
Скорость насоса при опорожнении ^f (мл/мин)	500/400/100	300/150/100	Н/П	25	1000	25
Дополнительный объем ОТП (мл)	10	10	Н/П	0	50	1
ОТП Объем отстоя (мл)	3	3	Н/П	1	50	1
ОТП Задержка отстоя (секунд)	10	10	Н/П	1	50	1

a. Регулирование насоса не применимо для колокола на 70 мл.

b. Параметр расчета объема доступен только при установке параметра "Назначение опорожнения" в значение "Красная магистраль".

c. Если включено регулирование насоса, изделие с целью улучшения качества конечного продукта регулирует скорость насоса в зависимости от показаний датчика отводящей магистрали: 150–500 мл/мин в фазе наполнения (150–225 мл/мин для колокола 125 мл), 150–450 мл/мин (150–200 мл/мин для колокола 125 мл) в фазе отмывания, 125–150 мл/мин (75–125 мл/мин для колокола 125 мл) в фазе концентрирования и 100–200 мл/мин (75–175 мл/мин для колокола 125 мл) в фазе отмывания после фазы концентрирования.

d. Минимальный объем отмывания для колокола на 70 мл составляет 300 мл.

e. Для колокола на 70 мл шаг составляет 100 мл.

f. Если функция Умного опорожнения включена, изделие снижает скорость насоса во время фазы опорожнения/возврата с предварительно запрограммированными прибавлениями величины, чтобы минимизировать количество эритроцитов, остающихся в емкости в конце фазы опорожнения/возврата.

Параметры заготовки клеток

Уменьшение содержания жира (Вкл./Выкл.)

Определяет, использует ли изделие специальную последовательность отмывания, предназначенную для уменьшения содержания жира в конечном продукте.

☐ **Вкл.**: изделие выполняет три дополнительных шага во время фазы отмывания, которые выделяют жир и удаляют его из колокола.

☐ **Выкл.**: изделие при заготовке клеток выполняет фазу отмывания в нормальном режиме.

Автоматическое наполнение (Вкл/Выкл)

Определяет либо автоматический переход изделия от ожидания к наполнению сразу после сбора заданного объема жидкости в резервуар, либо необходимость нажатия пользователем кнопки "Наполнение" для запуска фазы наполнения.

Автоматическое отмывание (Вкл./Выкл./Запрос пользователю/Пропустить)

Особое внимание: опция "Пропустить автоматическое отмывание" должна использоваться только в том случае, если врач выполнил тщательную оценку соотношения рисков и пользы выполнения или пропуска фазы отмывания и на основании собственного медицинского заключения определил, что реинфузия крови без ее обработки в фазе очищения максимально отвечает интересам пациента.

Определяет способ перехода изделия от фазы наполнения к фазе отмывания.

- **Вкл.:** изделие автоматически переходит от фазы наполнения к фазе отмывания после определения заполнения колокола эритроцитами.
- **Выкл.:** изделие остается в фазе наполнения до тех пор, пока пользователь не нажмет кнопку **Отмывание**.
- **Запрос пользователю:** определив заполнение колокола, изделие переходит в состояние приостановки наполнения, отображает сообщение о том, что колокол заполнен и готов к фазе отмывания, и предлагает пользователю запустить отмывание, продолжить наполнение или вернуть компоненты крови в резервуар.



Примечание: это сообщение отображается только один раз. Если пользователь для продолжения наполнения колокола нажал кнопку **Наполнить** или **Заверш.**, это сообщение не будет отображаться повторно; пользователю потребуется вручную перевести изделие в фазу отмывания.

- **Пропустить:** изделие переходит от фазы наполнения к фазе опорожнения без отмывания компонентов крови. Эту опцию следует применять только в том случае, если важность заготовки компонентов крови выше по сравнению с отмыванием (например, в экстренной ситуации), а также при гемоконцентрировании компонентов крови с целью возврата в экстракорпоральный шунт.

Отмывание в частично наполненном колоколе (Запрос пользователю/ Одинарный объем/ Двойной объем)

Определяет, как изделие устанавливает объем отмывания, когда Вы отмываете частично заполненный колокол путем ручного запуска фазы отмывания. Кровь, обработанная в частично заполненном колоколе, может иметь более низкий гематокрит, чем кровь, обработанная в стандартно наполненном колоколе. Поскольку гематокрит содержимого колокола ниже, надсадочной жидкости в колоколе больше. Чтобы разбавить больший объем надсадочной жидкости, для частично заполненного колокола может потребоваться в два раза больше обычного физиологического раствора:

- **Запрос пользователю:** изделие переходит в состояние паузы отмывания, отображает сообщение, что режим отмывания был задан до наполнения колокола, и предлагает вам: удвоить объем отмывания, продолжить с обычным

объемом физиологического раствора или завершить процедуру. Вы также можете продолжить процедуру и нажать кнопку **Циклический объем отмывания**, чтобы настроить объем отмывания вручную.

- **Одинарный объем:** изделие переходит в фазу отмывания с использованием обычного объема отмывания.
- **Двойной объем:** изделие переходит в фазу отмывания и автоматически удваивает объем отмывания.

Регулирование насоса (Вкл./Выкл.)

Определяет необходимость использования датчика отводящего контура для регулирования скорости насоса. Поскольку регулирование насоса применяется для уменьшения скорости насоса в случае, если датчик отводящего контура обнаруживает утечку эритроцитов из колокола, выключение регулирования насоса может привести к сливанию компонентов крови в мешок для отходов.

Назначение опорожнения (Синяя магистраль/ Красная магистраль)

Определяет направление жидкости при автоматическом переходе изделия к фазе опорожнения. Также определяет способ расчета объема для фазы возврата.

- **Синяя:** если изделие автоматически переходит в фазу опорожнения, эритроциты возвращаются через синюю магистраль в мешок для эритроцитов; на индикаторе состояния отображается "Опорожнение".

Если пользователь нажимает кнопку **Возврат**, эритроциты сливаются через красную магистраль и обработанный объем уменьшается по мере возврата крови в резервуар.

- **Красная:** если изделие автоматически переходит к фазе опорожнения, эритроциты возвращаются через красную магистраль; на индикаторе состояния отображается **Возврат**. Если выбрана красная магистраль, отображается дополнительный параметр расчета объема для определения способа расчета изделием объема жидкости, возвращенной через красную магистраль.

Если пользователь нажимает кнопку **Возврат**, расчет объема осуществляется согласно параметрам расчета объема.



Примечание: При нажатии кнопки **Опорожнение** эритроциты всегда возвращаются в синюю магистраль.

Расчет объема (Резервуар/Магистраль)

Доступно только в случае установки параметра "Назначение опорожнения" в значение "Красная".

- **Резервуар:** обработанный объем уменьшается по мере возврата крови в резервуар для повторной обработки.
- **Магистраль:** объем реинфузии увеличивается по мере возврата крови непосредственно к пациенту через экстракорпоральную магистраль

Заключительный цикл (Вкл./Выкл.)

Определяет поведение при завершении процедуры при обнаружении воздуха во время заполнения.

- **Вкл.:** доступны параметры последнего цикла (концентрирование, отмывание, завершение процедуры).
- **Выкл.:** Единственный вариант включает немедленное завершение процедуры.

Умное опорожнение (Вкл./Выкл.)

Определяет, замедляет ли изделие скорость насоса с

уменьшающейся скоростью для опорожнения жидкости из резервуара или скорость насоса остается постоянной, регулируемой пользователем.

- **Вкл.:** насос откачивает жидкость из резервуара с заранее запрограммированной снижающейся скоростью определяемой параметрами.
- **Выкл.:** насос откачивает жидкость с постоянной скоростью, регулируемой пользователем.

Параметры

Заготовка клеток

- **Начальный объем наполнения:** приблизительный объем жидкости в резервуаре, который обуславливает переход изделия от ожидания к наполнению, когда колокол пуст.
- **Объем возобновления наполнения:** приблизительный объем жидкости в резервуаре, который обуславливает переход изделия от ожидания к наполнению, когда колокол уже содержит некоторое количество жидкости.
- **Скорость насоса при наполнении:** приблизительная скорость вращения насоса при наполнении колокола жидкостью.
- **Минимальный объем отмывания:** минимальный объем раствора, необходимого для отмывания содержимого одного колокола.
- **Скорость насоса при отмывании:** приблизительная скорость поступления раствора для отмывания в колокол.
- **Скорость насоса при опорожнении:** приблизительная скорость вращения насоса при сливании жидкости из колокола.
- **Скорость насоса при наполнении в экстренном режиме:** приблизительная скорость вращения насоса при наполнении колокола жидкостью в экстренном режиме.
- **Скорость насоса при отмывании в экстренном режиме:** приблизительная скорость поступления раствора для отмывания в колокол в экстренном режиме.
- **Скорость насоса при опорожнении в экстренном режиме:** приблизительная скорость вращения насоса при удалении жидкости из колокола в экстренном режиме.

Секвестрация

- **Скорость насоса при наполнении:** приблизительная скорость вращения насоса при наполнении колокола жидкостью и сборе ПБТ.
- **Скорость центрифуги при наполнении:** приблизительная скорость вращения центрифуги при наполнении колокола цельной кровью и во время фазы сбора ПБТ.
- **Скорость насоса при сборе ОТП:** приблизительная скорость вращения насоса при сборе жидкости во время фазы сбора ОТП.

- **Скорость центрифуги при сборе ОТП:** приблизительная скорость вращения центрифуги во время фазы сбора ОТП.
- **Дополнительный объем ОТП:** объем в миллилитрах, перекачиваемый после того, как датчик отводящей магистрали обнаружит эритроциты во время фазы сбора ОТП. Сразу же после перекачивания этого объема сбор ОТП завершается.
- **Слой отстоя ОТП:** определяет необходимость процесса запуска и остановки фазы сбора ОТП согласно запрограммированным параметрам "Объем отстоя" и "Задержка отстоя".
- **Объем отстоя ОТП:** объем, перекачиваемый во время сбора ОТП до момента остановки насоса и запуска времени задержки отстоя. Корректировка этого параметра возможна только в случае, если Объем отстоя ОТП установлен на "Да".
- **Задержка отстоя ОТП:** время, на которое насос будет остановлен в фазе сбора ОТП до момента запуска насоса по запрограммированному параметру "Объем отстоя". Корректировка этого параметра возможна только в случае, если Объем отстоя ОТП установлена на "Да".
- **Возврат ПБТ, Плазма:** определяет состояние зажимов в начале фазы опорожнения и для расчета возвращенного объема. Если вы выбираете "Да", ПБТ возвращается в колокол, а затем – в мешок для эритроцитов вместе с эритроцитами.

Записи процедур

Обзор	134
Записи процедур	136
Вкладка «Запись»	136
Вкладка «Объем по циклам»	137
Вкладка «Одноразовые наборы»	138
Вкладка «События»	140
Записи событий	141
Записи об изделии	142
Экспорт записей	142

Обзор

На дисплее "Записи" отображается информация о последних 100 процедурах, использованных наборах расходных материалов, любых событиях, которые могли произойти, и изделии. С помощью дисплея "Записи" вы также можете перенести эту информацию на флэш-накопитель USB.

Для перехода к дисплею "Записи":

1. Нажмите  (**Меню**).
2. Выберите пункт **Записи процедур** из выпадающего списка. Отобразится запись текущей процедуры.

1. Запись выбранной процедуры
2. Нажмите, чтобы просмотреть историю.

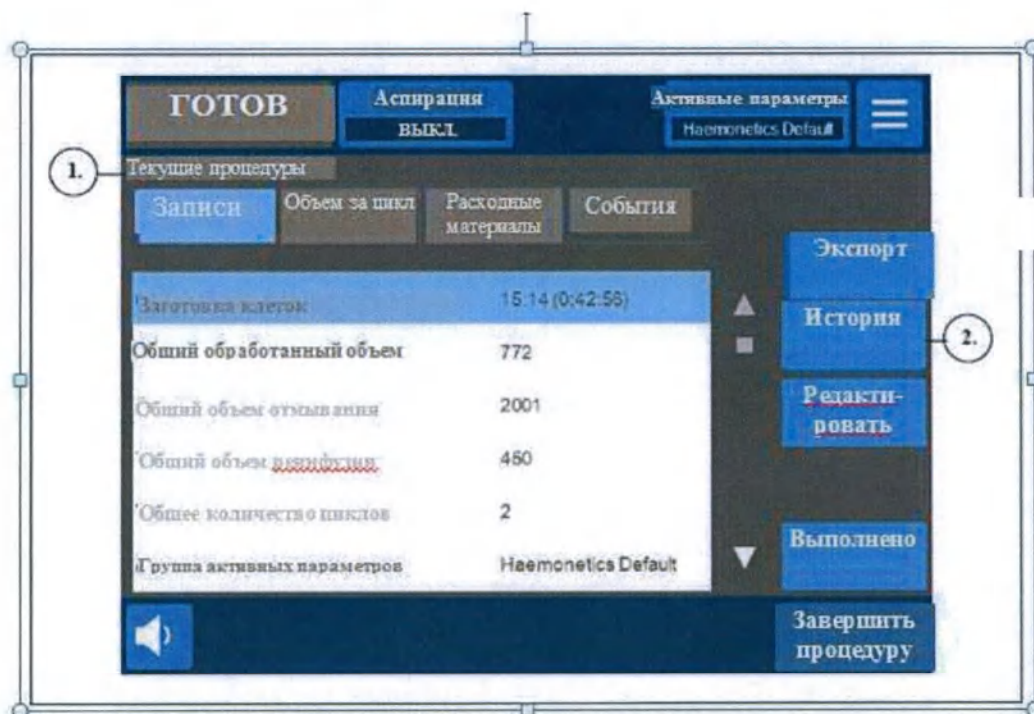


Рисунок 66. Пример дисплея записи процедур

По умолчанию, когда вы выбираете **Записи** в **Меню**, изделие отображает записи для текущей процедуры. Чтобы получить доступ к другой записи, нажмите **История**. Отобразится дисплей записей.

Записи процедур

1. Доступные записи о процедурах
2. Нажмите, чтобы просмотреть запись.

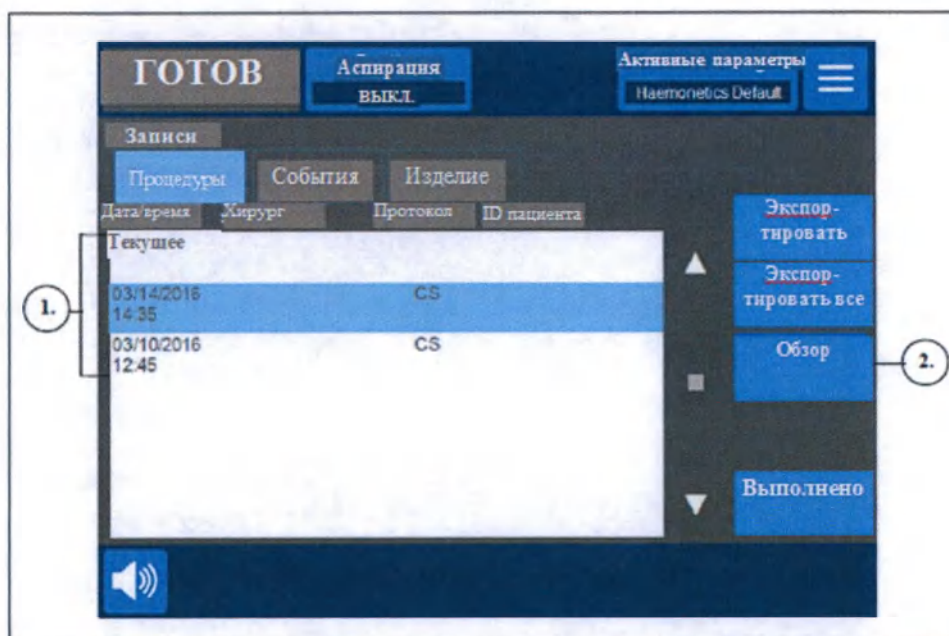


Рисунок 67. Пример дисплея записи процедур

На дисплее *Записи* процедур вы можете открыть запись прошлой процедуры, выбрав ее из списка и нажав **Просмотр** (для получения дополнительной информации о записи процедур см. "*Записи о процедурах*" на стр. 136); или вы можете нажать **События** или **Изделие**, чтобы просмотреть записи о событии или изделии (для получения дополнительной информации см. "*Записи о событиях*" на стр. 141 или "*Записи об изделии*" на стр. 142).

Записи о процедурах

В протоколах записей процедур хранится информация о конкретных процедурах. Если вы впервые просматриваете запись процедуры, выберете вкладку **Записи**. Чтобы получить доступ к различной информации о процедуре, нажимайте **Объем по циклам**, **Расходные материалы** или **События** для переключения между различными вкладками.

Чтобы выйти и вернуться к дисплею обработки, нажмите **Выполнено**.

Вкладка «Запись»

Вкладка **Записи** отображает общую информацию о процедуре и может включать следующую информацию:

- Время начала и продолжительность заготовки клеток/секвестрации
- Время начала аспирации
- Общий обработанный объем
- Общий объем отмывания
- Общий объем реинфузии
- Общее количество циклов
- Активная группа параметров
- Тип операции *
- Хирург*
- ID (идентификационный номер) пациента*
- ID (Идентификационный номер) пользователя*
- ID (Идентификационный номер) посещения*
- Экспорт на флэш-накопитель USB
- Комментарий

*При желании изделие можно настроить так, чтобы полностью удалить эти поля из записи процедур или добавить пользовательские поля.

Поля "Тип операции", "Хирург", "Идентификационный номер пациента", "Идентификационный номер пользователя", "Идентификационный номер посещения" и "Комментарий" могут быть отредактированы и останутся пустыми, если пользователь не введет данные.

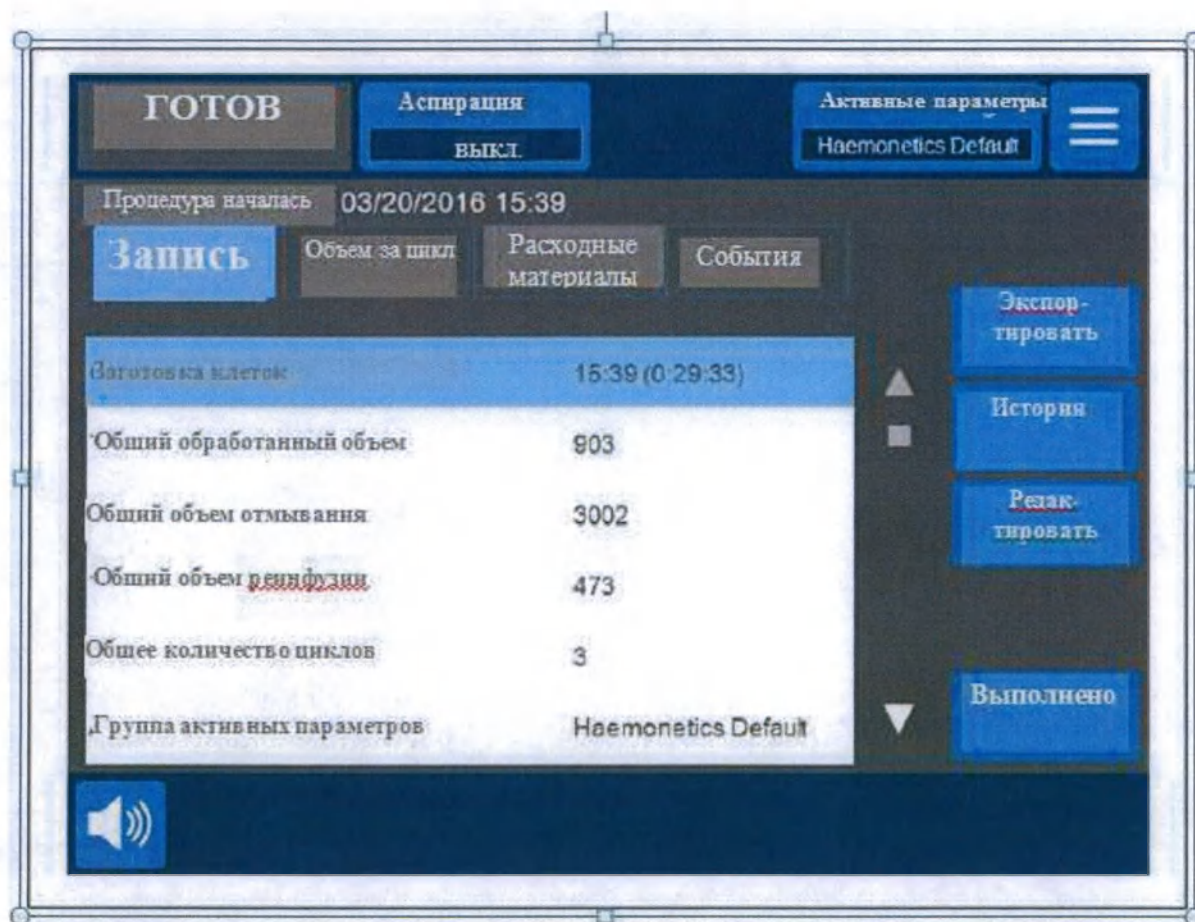


Рисунок 68. Пример вкладки Записи

Редактирование сведений о процедуре

Для ввода/ редактирования сведений о процедуре:

1. Выберите поле и нажмите **Редактировать**.
2. В зависимости от выбранного поля отобразятся клавиатура или список предварительно настроенных настроек. Либо введите информацию и нажмите  (**Принять**), чтобы сохранить, либо выберите вариант из списка.



Примечание: Если какие-либо идентификационные номера имеют штрих-коды, вы можете не вводить их вручную, а отсканировать помощью считывателя штрих-кодов.

Вкладка «Объем по циклам»

На вкладке *Объем по циклам* отображается статистика процедуры по циклам, включая обработанный объем, объем отмывания, объем реинфузии, объем концентрата, а также объемы секвестрации ПБТ и ОТП.



Рисунок 69. Пример вкладки «Объем по циклам»

Если во время процедуры используется концентрат, то объем эритроцитов, удаленных из мешка для эритроцитов во время фазы концентрирования, будет показан рядом с объемом реинфузии для этого цикла (см. рис. 69). Общий объем реинфузии для процедуры равен сумме объема реинфузии каждого отдельного цикла вычетом суммы объема концентрата для каждого цикла.

Вкладка «Одноразовые наборы»

На вкладке *Одноразовые наборы* отображается информация об одноразовых наборах и растворах, используемых во время процедуры. Эта информация включает тип одноразового использования, номер в списке (REF), номер партии и дату истечения срока годности. Эту информацию можно ввести с помощью считывателя штрих-кода на дисплее *Выбора колокола* при первом включении изделия или на вкладке *Расходные материалы*.

1. Номер списка
2. Дата истечения срока годности

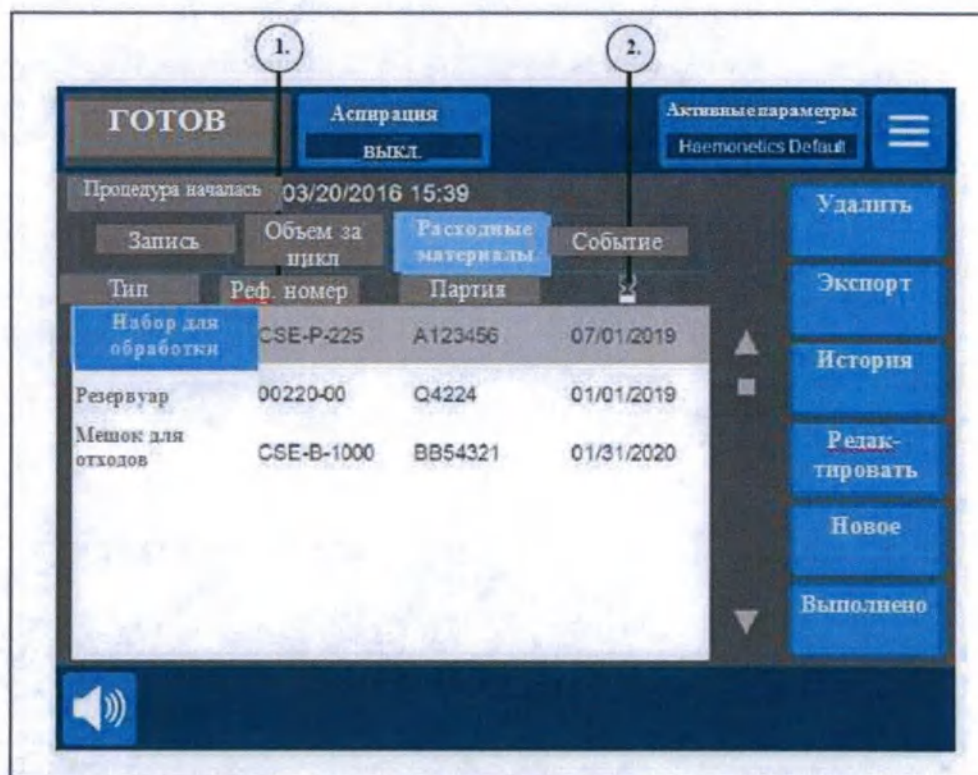


Рисунок 70. Пример вкладки «Расходные материалы»

Добавление элемента в запись о расходных материалах

Чтобы добавить новый элемент в запись о расходных материалах, отсканируйте штрих-код или введите ее вручную, выполнив следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Новый**. Отобразится новый элемент с типом по умолчанию "Другое".
2. Следуйте инструкциям в «*Редактировании элемента в записи о расходных материалах*».

Редактирование элемента в запись о расходных материалах

Чтобы отредактировать элемент в запись о расходных материалах:

1. Выберите поле элемента, который хотите отредактировать.
2. Нажмите **Редактировать**.
3. В зависимости от выбранного поля отсканируйте штрих-код элемента, выберите запись из выпадающего списка или введите информацию с клавиатуры и нажмите  (**Принять**).

Удаление элемента из записи о расходных материалах

Чтобы удалить элемент из записи о расходных материалах:

1. Выберите элемент, который хотите удалить.
2. Нажмите **Удалить**.
3. Нажмите **Подтвердить**.



Примечание: Наборы для обработки не могут быть удалены.

Чтобы выйти и вернуться к дисплею обработки, нажмите **Выполнено**. Если вы перейдете на другой дисплей, не нажимая **Выполнено**, ваши изменения все равно будут сохранены.

Вкладка «События»

Во вкладке «События» отображается информация обо всех сообщениях о событиях, которые могли произойти во время выбранной процедуры. Эта информация включает дату и время события, идентификационный номер события и его краткое описание. Чтобы просмотреть полное сообщение о событии, см. «Сообщения о событиях» на стр. 165.

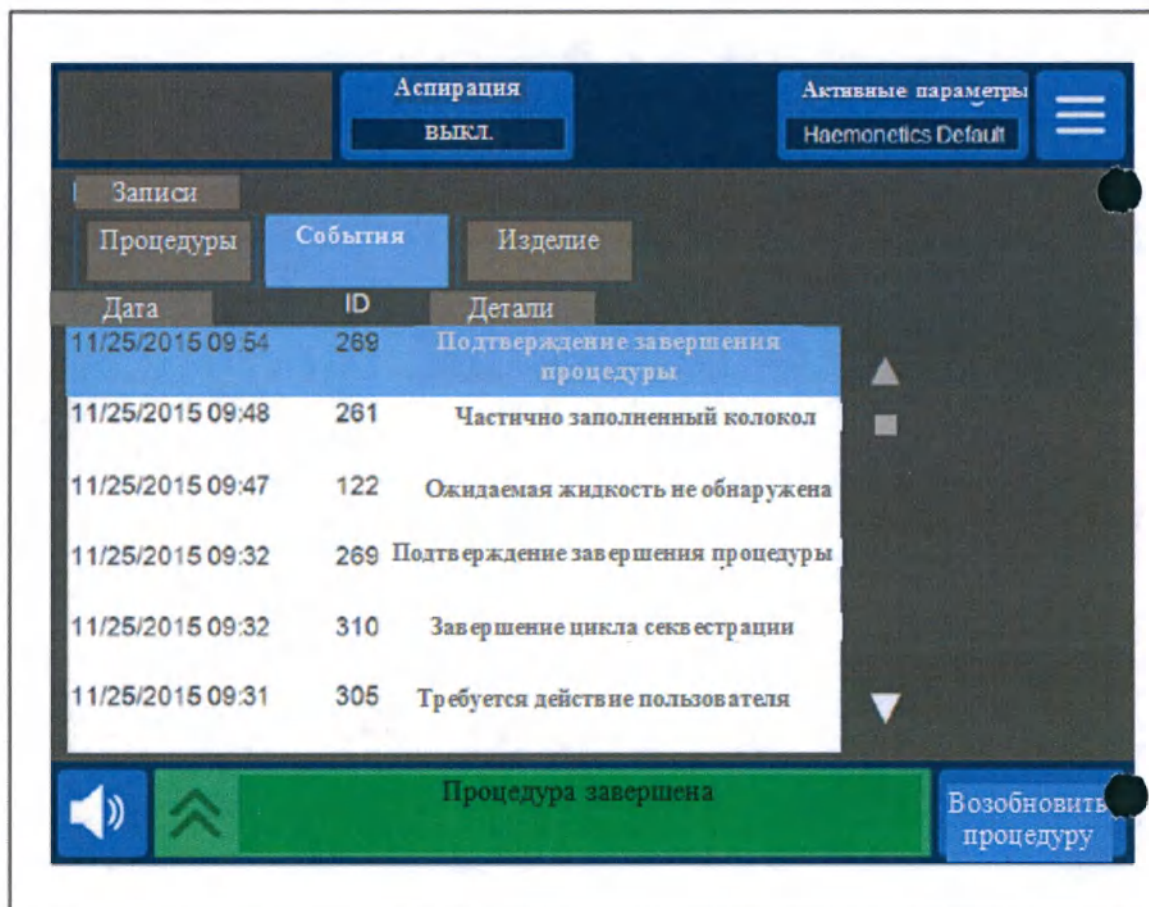


Рисунок 71. Пример вкладки «События»

Записи о событиях

В записях о событиях хранят информацию о последних 100 сообщениях о событиях, которые произошли в системе. Эта информация включает дату и время возникновения события, идентификационный номер события и его краткое описание. Чтобы просмотреть полное сообщение о событии, см. «Сообщения о событиях» на стр. 165.

Чтобы получить доступ к записям о событиях изделия:

1. Нажмите  (Меню).
2. В выпадающем списке выберите **Записи**.
3. Нажмите **История**. Отобразиться дисплей *Записей*.
4. Нажмите **События**.

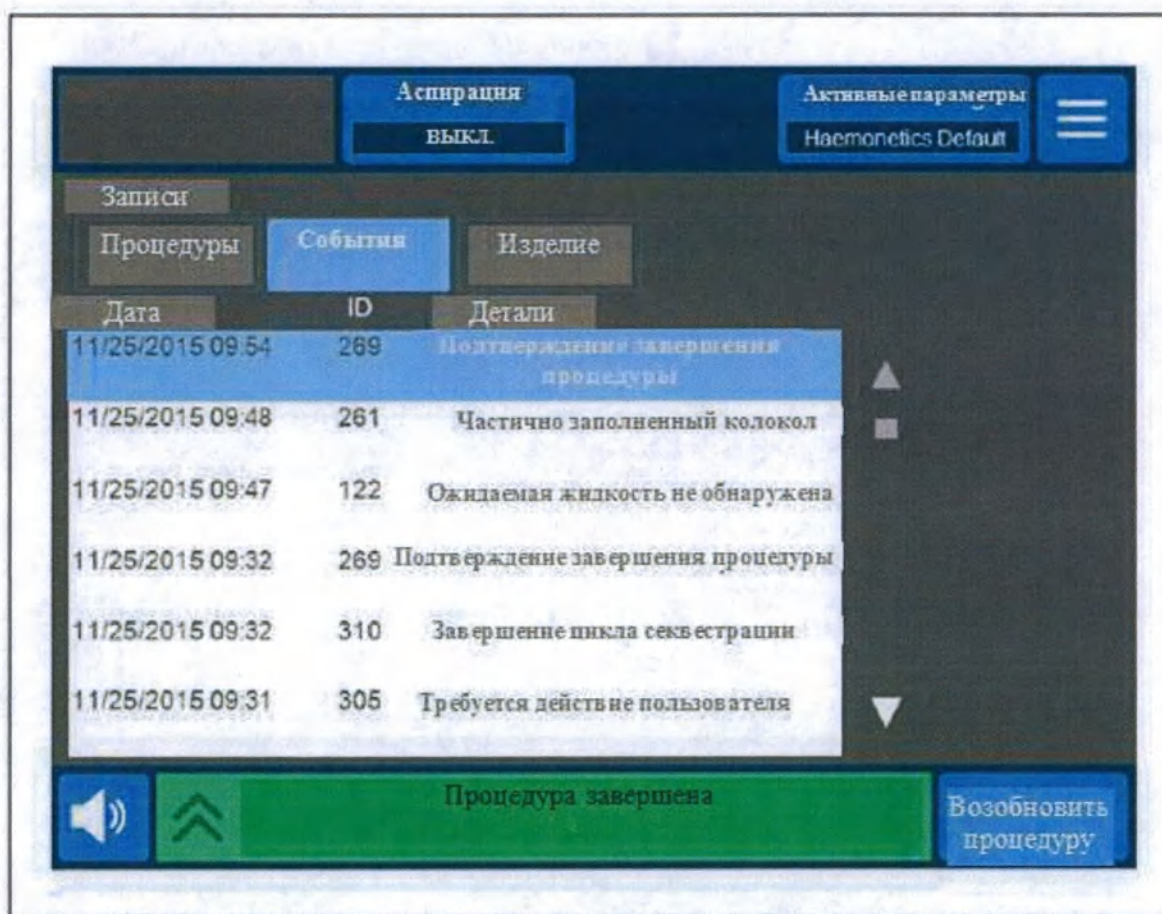


Рисунок 72. Пример записей о событиях

Записи об изделии

В записях хранится информация об изделии. Эта информация содержит следующие данные:

- Версия программного обеспечения (SW) верхнего уровня
- Приложение (APP) версии программного обеспечения
- Версия программного обеспечения SmartSuction (SS)
- Версия программного обеспечения с графическим пользовательским интерфейсом (GUI)
- Дата/время последнего обновления программного обеспечения
- Серийный номер изделия

Чтобы получить доступ к записям изделия:

1. Нажмите  (**Меню**).
2. В выпадающем списке выберете **Записи**.
3. Нажмите **История**. Отобразится дисплей *Записи*.
4. Нажмите **Изделие**.

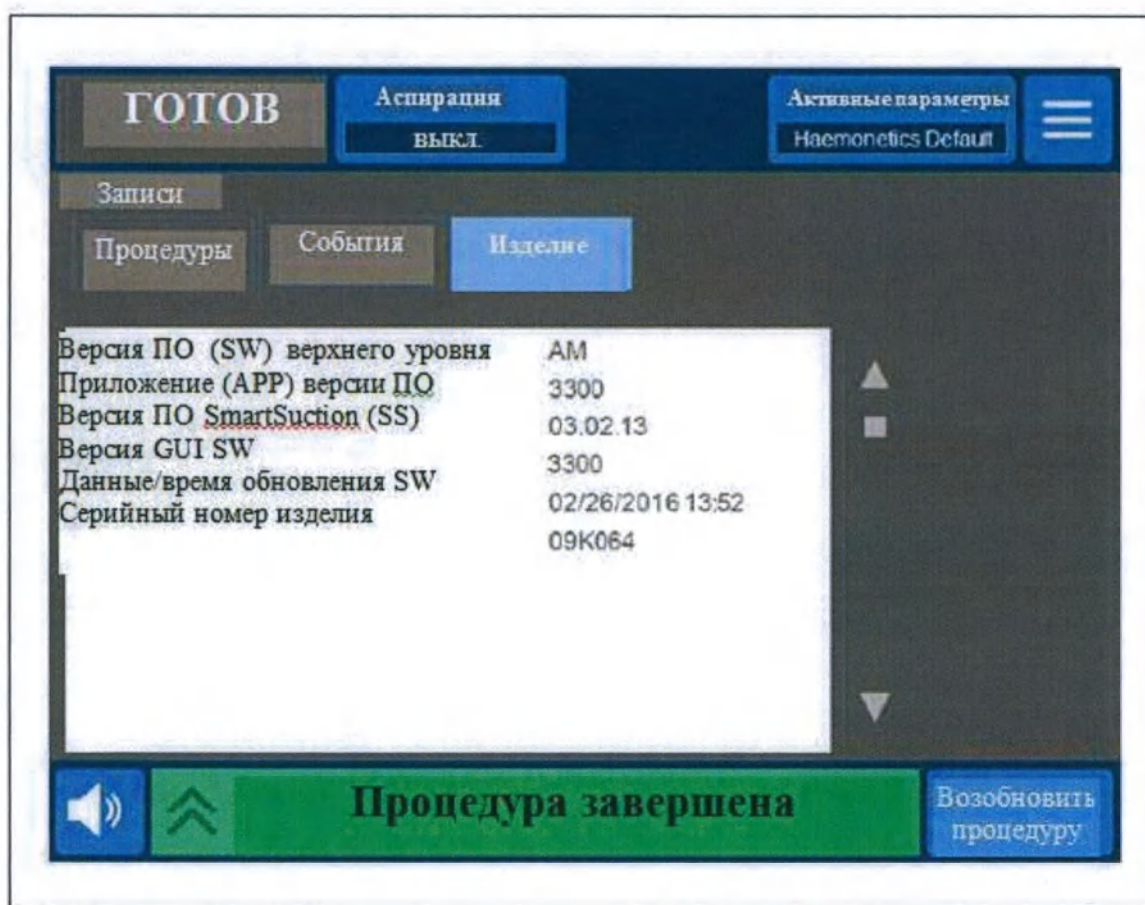


Рисунок 73. Пример записей об изделии

Экспорт записей

Изделие Cell Saver Elite + позволяет экспортировать записи последних 100 процедур на USB-накопитель, отображая процедуру на дисплее "Записи".



Примечание: Кнопка **Экспортировать**/ **Экспортировать все** отображается только в том случае, если флэш-накопитель USB правильно подключен к системе и отформатирован в формат FAT.

Чтобы экспортировать записи процедуры:

1. Нажмите (**Меню**).
2. В выпадающем списке выберете **Записи**. Отобразится запись текущей процедуры.
3. Подключите флэш-накопитель к изделию. Отобразится кнопка **Экспортировать**.
4. Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы экспортировать текущую запись процедуры, нажмите **Экспортировать**.
 - Чтобы экспортировать запись другой процедуры, нажмите **История**, выберете запись процедуры и нажмите кнопку **Экспортировать**.
 - Чтобы экспортировать все записи процедур, нажмите **История** и далее кнопку **Экспортировать все**.

Отобразится сообщение "Выполняется передача данных", которое исчезнет после завершения передачи. Не вынимайте флэш-накопитель USB до завершения передачи данных.

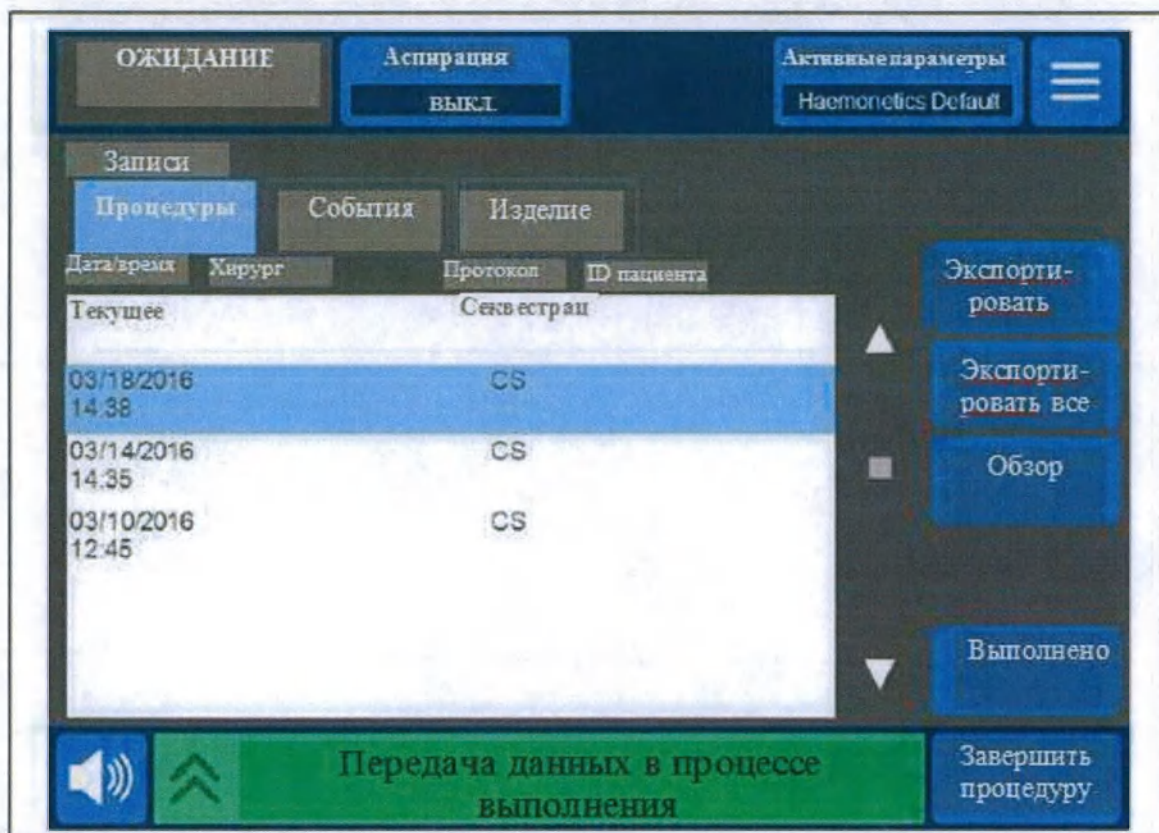


Рисунок 74. Экспортирование данных



Примечание. Загруженные данные хранятся в формате .CSV-файла, и их можно просмотреть с помощью программы Microsoft Excel. Данные для каждой процедуры можно идентифицировать по индивидуальному серийному номеру изделия, дате и времени процедуры.

Обзор	146
Справочная система	147
Доступ к справочной системе	147
Навигация по меню справки	147
Выполнение поиска	148

Обзор

Изделие Cell Saver Elite + оснащено справочной системой, которая предоставляет информацию об изделии и протоколах. Справочная система содержит функцию поиска и включает следующие справочные разделы:

- Подготовка загрузки одноразового набора
- Заготовка клеток
- Секвестрация
- Аспирация
- Параметры
- Записи
- Система
- Поиск и устранение неисправностей

В настоящей главе описаны функции справочной системы.



Примечание. Справочная система Cell Saver Elite+ содержит полезную информацию в отношении работы с изделием, однако ее следует рассматривать в качестве замены руководства пользователя изделия Cell Saver Elite+.

Справочная система

Доступ к справочной системе

Для перехода к справочной системе:

1. Нажмите  (**Меню**).
2. Выберите пункт **Справка** из выпадающего списка. Отобразится дисплей *Справки*.

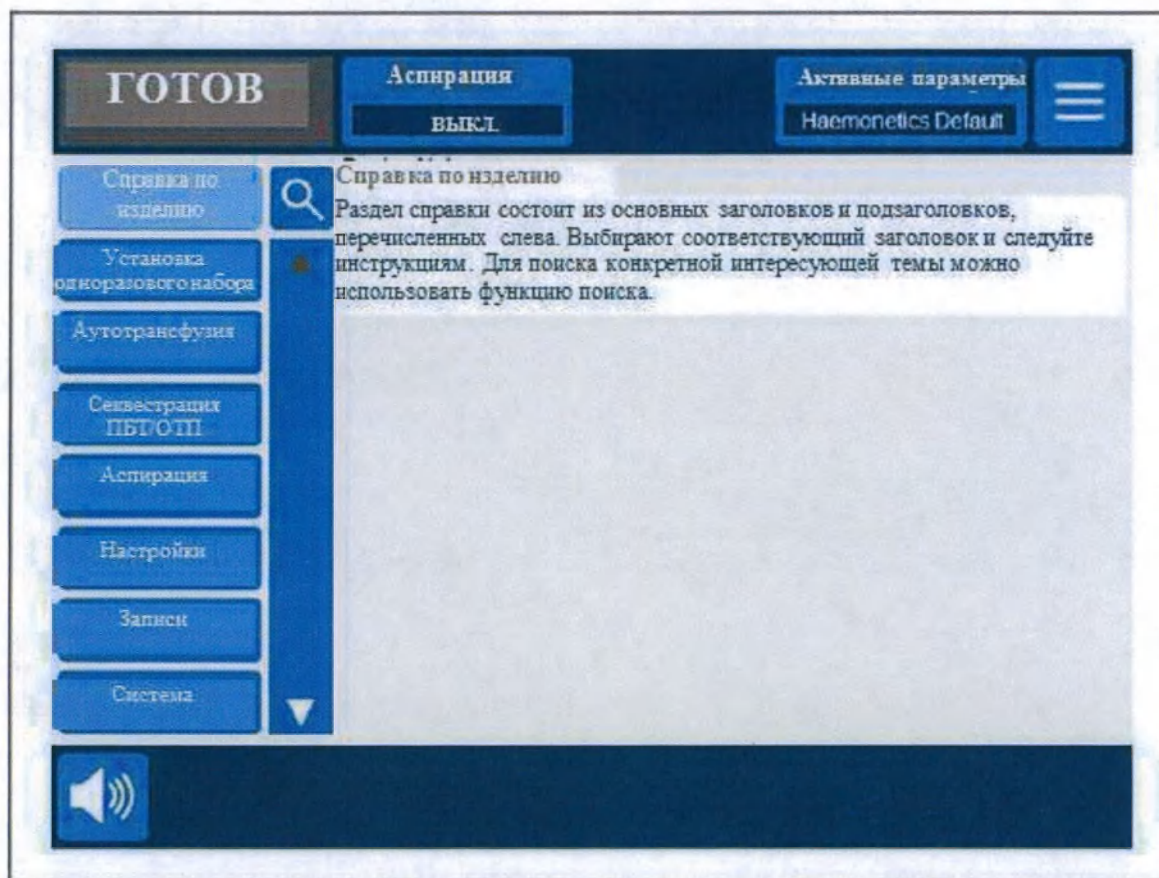


Рисунок 75. Дисплей «Справка»

Навигация по меню справки

Дисплей *Справка* содержит меню справки в левой части дисплея со списком тем. Используйте полосу прокрутки для просмотра дополнительных тем или нажмите  (**Поиск**) для поиска по ключевому слову.

Когда вы нажимаете на тему, соответствующее содержание отображается в правой части дисплея. Если вы выберете тему, которая содержит подразделы с дополнительной информацией, тема откроется в верхней части панели с подразделами, перечисленными ниже. Чтобы вернуться к предыдущему списку основных тем справки, нажмите на заголовок сверху со стрелкой слева от него.

1. Кнопка поиска
2. Нажмите для возврата
3. Содержание справки
4. Подтемы
5. Полоса прокрутки

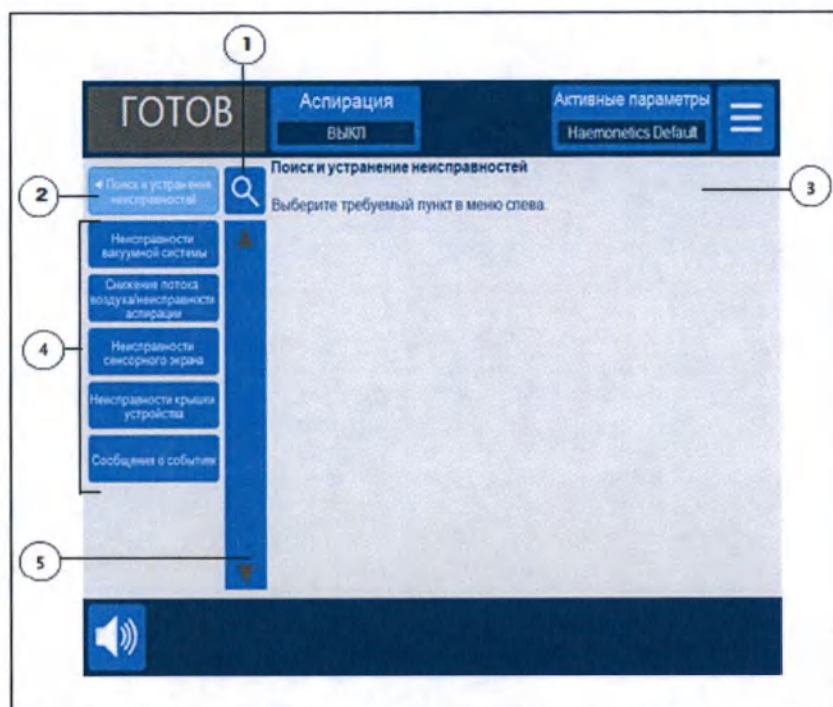


Рисунок 76. Пример подтем справки

Выполнение поиска

Справочная система Cell Saver Elite + включает функцию поиска, которая позволяет выполнять поиск в содержимом справки по ключевым словам.

Чтобы выполнить поиск:

1. Нажмите  (**Поиск**). На дисплее отобразится клавиатура.
2. Введите ключевое слово(а) и нажмите  (**Принять**). Результаты поиска отобразятся в левой части дисплея.

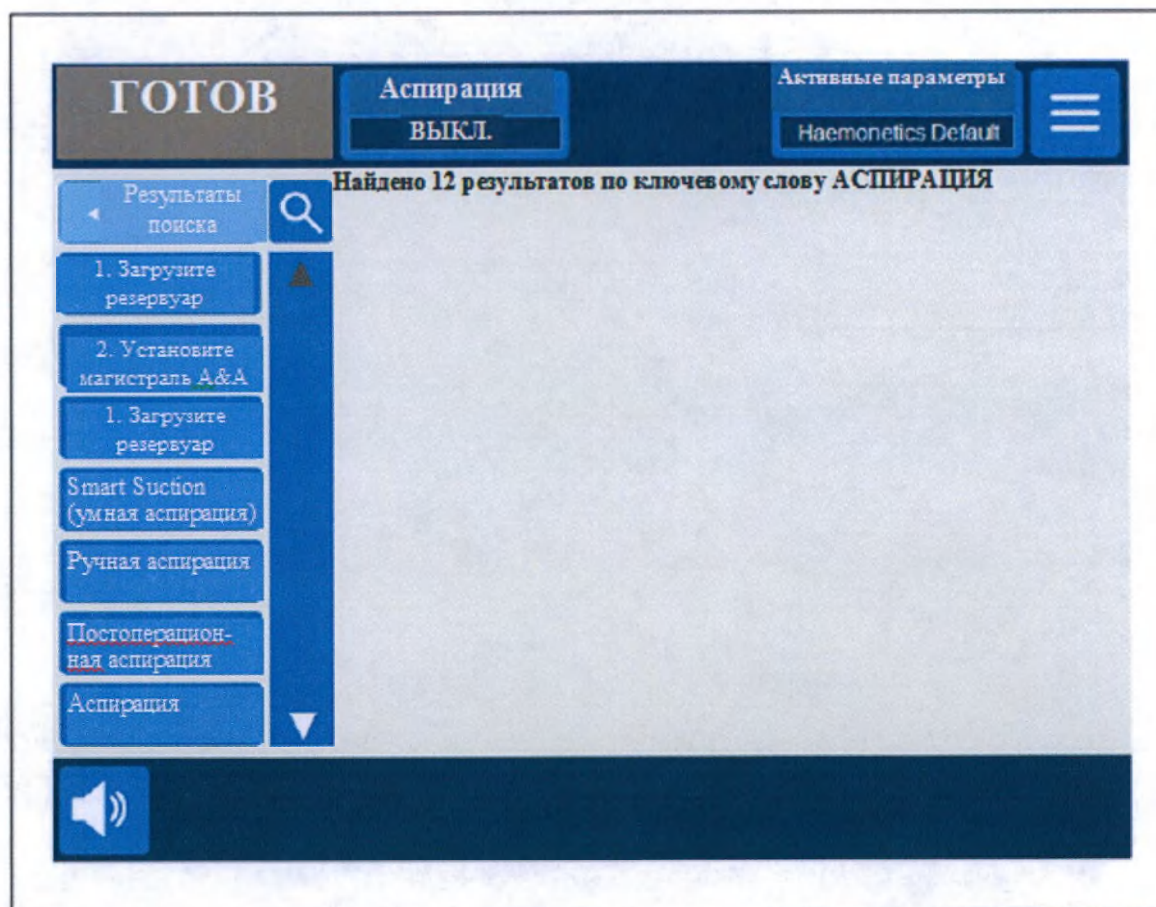


Рисунок 77. Пример результатов поиска

Очистка и техническое обслуживание

Очистка и техническое обслуживание	152
График очистки и технического обслуживания	152
Принадлежности для очистки	152
Очистка изделия	153
Замена мешка для биологически опасных отходов	155
Очистка оптических линз	155
Очистка стакана центрифуги	155
Очистка детектора жидкости	156
Очистка насоса	156
Промывка и замена воздушных фильтров	156
Замена предохранителей	157
Проверка сетевого кабеля	158
Служба поддержки клиентов	159
Клиническая подготовка	159
Ремонт	159
Утилизация изделия	159
Указания по возврату изделия	159

Очистка и техническое обслуживание

График очистки и
технического
обслуживания



Особое внимание: Не выполняйте сервисное и техническое обслуживание изделия во время его использования. Перед проведением очистки выключите питание и отсоедините изделие от сети, чтобы предотвратить потенциальную опасность поражения электрическим током.



Особое внимание: Не допускается несанкционированная модификация оборудования.

Особое внимание: Дополнительную очистку при разливе жидкости следует проводить незамедлительно. При очистке пролитой крови или работе с составными частями, загрязненными кровью следуйте местным стандартным операционным процедурам по мерам предосторожности в отношении крови. Утилизируйте все чистящие материалы как биологически опасные отходы. При любом крупном разливе, при котором жидкость попадает в центрифугу или всасывающий насос, перед повторным использованием изделия следует провести испытание на ток утечки. Во избежание риска поражения электрическим током тест должен проводиться на месте инженером-биомедиком или клиническим инженером.

Пользователь должен регулярно выполнять процедуры очистки основных составных частей изделия с целью сохранения его оптимальных рабочих характеристик. Компания Гемонетикс рекомендует проводить очистку по мере необходимости. Периодичность очистки для каждого конкретного изделия зависит от количества выполняемых процедур. После каждого использования следует осматривать изделие и определять необходимость более частого выполнения очистки. Какие-либо рекомендации в отношении графика профилактического обслуживания системы Cell Saver Elite+ отсутствуют, что обусловлено конструкцией системы и наличием встроенных механизмов самопроверки. Проведение плановой очистки является достаточным.

Принадлежности
для очистки



Внимание: Запрещается погружать какую-либо часть изделия Cell Saver Elite+ в жидкости.

Внимание: Не используйте растворители, концентрированные спиртовые растворы или абразивные чистящие средства. Ниже перечислены очищающие растворы и активные ингредиенты, которые были протестированы для использования с изделием Cell Saver Elite+:

- 12,5% раствор бензалкония хлорида.
 - 70% изопропиловый спирт (нельзя использовать для очистки крышки).
 - Раствор Coverage Plus NPD.
 - Раствор, содержащий 10% гипохлорита натрия и 90% воды (нельзя использовать для детектора воздуха).
- Раствор, содержащий 10% гипохлорита натрия и 90% воды, при длительном использовании может вызвать изменение цвета корпуса изделия.

Далее приведены описаны основные материалы, рекомендуемые для текущих процедур чистки и обслуживания:

- Чистящий раствор
- Дистиллированная/стерильная теплая вода
- Безворсовая марля или ткань (для очистки и сушки)
- Ватные палочки
- Средства индивидуальной защиты

При отсутствии установленной ведомственной политики по обеззараживанию, компания Гемонетикс рекомендует отмывать разлитую кровь чистящим раствором, а затем очищать дистиллированной/стерильной водой. Для нанесения чистящего раствора и воды используйте безворсовую марлю или ткань.

Очистка изделия

Наружные поверхности

Выполните очистку наружных поверхностей изделия при помощи очищающего раствора, воды и безворсовой салфетки или марли. После каждого нанесения очищающего раствора необходимо протирать участок нанесения безворсовой салфеткой или марлей, смоченной дистиллированной/стерильной водой.

Разливание крови



Особое внимание: В случае протекания жидкости внутрь изделия может возникнуть опасность короткого замыкания или возгорания. При разливании крови или утечке жидкости из колокола немедленно выключите изделие и извлеките кабель сетевой изделия из заземленной сетевой розетки переменного тока.



Особое внимание: При удалении попавшей в систему крови наденьте перчатки и защитные очки и соблюдайте стандартные меры предосторожности по работе с кровью. Все материалы, используемые при очистке, должны утилизироваться как биологически опасные отходы.



Внимание: Запрещается наносить концентрированный раствор гипохлорита натрия непосредственно на изделие.



Внимание: Не распыляйте очиститель прямо на изделие.

При проливе крови необходимо продезинфицировать наружные поверхности изделия очищающим раствором и протереть салфеткой, смоченной дистиллированной или стерильной водой. Для нанесения очищающего раствора и воды следует использовать безворсовую салфетку или марлю.

Если кровь попала внутрь изделия через вакуумный порт, остановите эксплуатацию изделия и обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс.

Изделие оснащено мешком для биологически опасных отходов, в который поступает кровь при утечке из стакана центрифуги. Если кровь протекла в область центрифуги:

1. Выключите изделие и извлеките кабель сетевой изделия из заземленной сетевой розетки.
2. Убедитесь в том, что мешок для биологически опасных отходов развернут и свисает с лотка изделия, а скользящий зажим открыт.

3. Отсоедините резервуар от набора для обработки и при необходимости перенесите его на другое изделие.
4. Откройте крышку изделия, извлеките набор для обработки и утилизируйте его при помощи соответствующего контейнера для биологически опасных материалов.
5. Если разлив жидкости произошел вследствие течи в одноразовом наборе расходных материалов, верните его в компанию Гемонетикс для проведения экспертизы (см. раздел *"Указания по возврату изделий"* на стр. 159).
6. Удалите всю кровь из стакана центрифуги при помощи абсорбирующей ткани.
7. Используя шприц объемом 60 мл, промойте механические защелки держателя центрифуги и переключите каждую защелку, чтобы убедиться в отсутствии остатков крови вокруг нее.
8. При помощи шприца объемом 60 мл промойте водой дренажные отверстия центрифуги. Направьте струю воды в зазор между держателем и стаканом центрифуги (см. *Рисунок 78*).

1. Механические защелки держателя
2. Дренажное отверстие центрифуги
3. Стакан центрифуги
4. Держатель

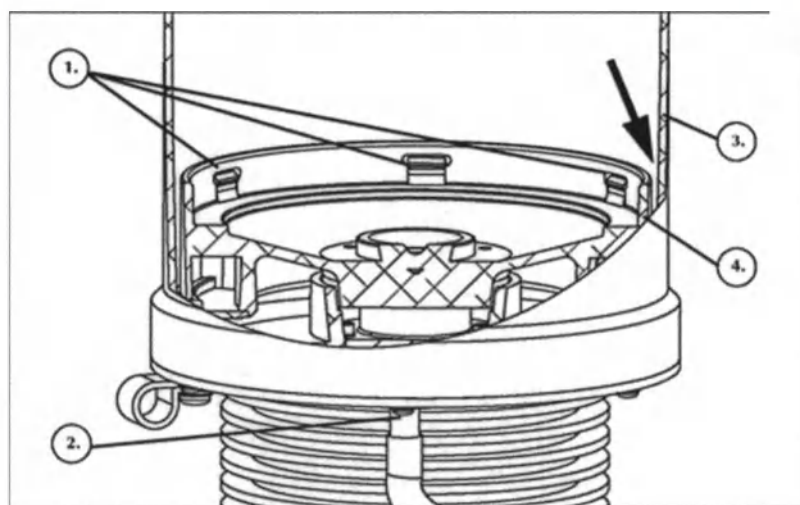


Рисунок 78. Промывка дренажных отверстий центрифуги

9. Перед тем, как продолжить промывку, дождитесь стекания 60 мл воды через дренаж.
10. Продолжите обработку до полного удаления остатков разлитой жидкости из дренажной трубки.
11. Промойте дренажные отверстия с использованием 60 мл очищающего раствора.
12. Ополосните дренажные отверстия с использованием дополнительных 60 мл стерильной воды.



Примечание: Убедитесь в том, что мешок для биологически опасных отходов не переполнен. Если требуется заменить мешок для биологически опасных отходов, закройте скользящий зажим и удалите мешок. Опорожните мешок и подсоедините его вновь либо замените новым мешком для биологически опасных отходов.

13. Просушите стакан центрифуги при помощи безворсовой салфетки или марли.
14. Выполните деcontаминацию всех поверхностей, которые вступали в контакт с кровью, при помощи салфетки и очищающего раствора.

Замена мешка для биологически опасных отходов



15. После выполнения очистки и деcontаминации необходимо заменить мешок для биологически опасных отходов (см. раздел *"Замена мешка для биологически опасных отходов" на стр. 155*) перед возобновлением эксплуатации изделия.

Особое внимание: Проводя очистку после попадания крови в систему соблюдайте такие стандартные меры предосторожности по работе с кровью как использование перчаток и защитных очков. Все материалы, используемые при очистке, должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

Для замены мешка для биологически опасных отходов после разливания крови:

1. Закройте скользящий зажим мешка для биологически опасных отходов.
2. Отсоедините мешок для биологически опасных отходов от дренажной трубки, соединенной с изделием, и утилизируйте мешок как биологически опасный материал.
3. Подключите сменный мешок для биологически опасных отходов к разъему дренажной трубки.
4. Откройте скользящий зажим нового мешка для биологически опасных отходов.

Очистка оптических линз



Предупреждение: Оптические датчики выделяют лазерное излучение. Запрещается смотреть непосредственно на лазерный луч.



Внимание: Очистка оптических датчиков необходима для их нормального функционирования. Наличие загрязнений нарушает работу датчика. Очистка оптических линз должна выполняться во всех случаях разлива крови. Если при помощи воды не удастся очистить линзы, возможно использование очищающего раствора, однако после каждого нанесения очищающего раствора необходимо протирать участок нанесения безворсовой салфеткой или марлей, смоченной дистиллированной/стерильной водой для удаления остатков раствора.

Оптические датчики колокола, расположенные в верхней части стакана центрифуги, закрыты двумя прозрачными окнами. Эти окна необходимо очистить и просушить мягкой безворсовой тканью, смоченной водой.

Датчик отводящего контура содержит две оптические линзы, расположенные в канавке датчика. Линзы необходимо очистить и просушить при помощи мягкой безворсовой ткани с использованием воды. Для очистки и последующего высушивания датчика отводящего контура осторожно проведите тканью через канавку датчика.

Очистка стакана центрифуги



Внимание! Запрещается наносить концентрированный раствор гипохлорита натрия непосредственно на изделие.

Необходима регулярная очистка стакана центрифуги при помощи увлажненной безворсовой салфетки или марли. Для улучшения качества очистки рекомендуется смачивать ткань очищающим раствором, затем протирать поверхность с использованием дистиллированной/стерильной воды и высушивать при помощи безворсовой салфетки или марли.

В основании центрифуги установлены механические защелки держателя, которые должны оставаться чистыми. При каждой утечке защелки необходимо дополнительно очищать (см. раздел *"Разливание крови" на стр. 153*). Загрязненные или

неработающие защелки могут привести к неправильной фиксации колокола. В случае нарушения функционирования защелки пользователю необходимо обратиться к местному представителю компании Гемонетикс.

Очистка детектора жидкости

Очистку металлическую поверхности детектора жидкости проводят при помощи ватного тампона, смоченного водой. При утечке крови очистите детектор жидкости очищающим раствором и затем протрите салфеткой или марлей, смоченной дистиллированной или стерильной водой.

Очистка насоса



Внимание: Не наносите на насос смазывающие вещества.

При проливе крови необходимо выполнить очистку насоса, чтобы обеспечить свободное перемещение вращающихся частей. Для того чтобы снять крышку насоса и ротор для очистки, выполните следующие действия:

1. Откройте пластину насоса, удерживайте ролики неподвижными, отвинчивая крышку насоса, и снимите крышку насоса и ротор.
2. Очистите поверхность под ротором и пластиной насоса мягким мылом и горячей водой.
3. Промойте поверхность дистиллированной/стерильной водой.
4. Просушите поверхность безворсовой марлей или тканью.
5. Убедитесь, что все подвижные части могут свободно вращаться или скользить.
6. Перед сборкой насоса убедитесь, что ротор и пластина насоса полностью сухие.
7. Установите ротор насоса и крышку в исходное положение. Удерживая один из роликов, затяните крышку.

Промывка и замена воздушных фильтров

Фильтр воздухозаборника

На нижней поверхности изделия установлен воздушный фильтр, который обеспечивает фильтрацию поступающего в изделие воздуха. Чтобы избежать неисправности в результате скопления ворсинок и пыли в воздушных каналах, фильтр необходимо промывать с периодичностью, зависящей от частоты и условий использования изделия.



Внимание: НЕ используйте мыло или какие-либо чистящие средства.

Для очистки фильтра воздухозаборника выполните следующие действия:

1. Отсоедините изделие от сети.
2. Захватите фильтр воздухозаборника и снимите его с панели изделия.
3. Промывайте фильтр теплой проточной водой до тех пор, пока он не станет чистым.
4. Осторожно сожмите фильтр, чтобы удалить избыток жидкости.
5. Для полного высушивания поместите фильтр на чистую ткань.
6. Установите фильтр в исходное положение; убедитесь в том, что фильтр полностью закрывает отверстие.
7. Зафиксируйте дату технического обслуживания.

Фильтр отработанного воздуха

На нижней поверхности изделия установлен фильтр отработанного воздуха. Во избежание нарушений работы изделия, связанных с накоплением пыли в вентилируемых зонах, фильтр подлежит замене с периодичностью, зависящей от частоты и условий использования изделия. Если кожух фильтра поврежден, обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс для замены данной составной части.



Особое внимание: При работе с составными частями изделия, загрязненными кровью, необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с местной утвержденной стандартной операционной процедурой.

Для замены фильтра отработанного воздуха выполните следующие действия:

1. Отсоедините изделие от сети.
2. Снимите изделие с тележки.
3. Снимите черный пластмассовый кожух фильтра отработанного воздуха.
Чтобы легче снять кожух, потяните его за угол.
4. Извлеките фильтр и утилизируйте его в соответствии с внутрибольничными правилами и процедурами по утилизации биологически опасных отходов.
5. Установите новый фильтр. Текстурированная поверхность материала фильтра должна быть обращена в сторону изделия.
6. Установите черную пластиковую крышку на место и слегка надавите на нее до щелчка.
7. Зафиксируйте дату технического обслуживания.

Замена предохранителей

Предохранители, закрытые пластмассовой крышкой, расположены в модуле подачи сетевого напряжения на задней поверхности изделия. Верх крышки отсека предохранителей оснащен небольшой выемкой, которая облегчает для пользователя снятие крышки. Низ крышки закреплен при помощи шарнирного соединения.

Для того чтобы открыть крышку отсека предохранителей и заменить предохранители, выполните следующие действия:

1. Отсоедините кабель сетевой.
2. При помощи небольшой шлицевой отвертки (1/8 дюйма) снимите черную пластиковую заглушку предохранителя, поместив отвертку в выемку на правой стороне дверцы и потянув ее на себя.
3. Используя отвертку, осторожно вытащите красные держатели предохранителей, поместив отвертку под правую сторону держателя и потянув его на себя.
4. Вставьте новые предохранители в держатели предохранителей. Обязательно используйте предохранители соответствующего номинала (см. [Таблицу 5 "Входная электрическая мощность"](#) на стр. 20).
5. Замените держатели предохранителей в модуле подачи питания.
6. Закройте заглушку предохранителя и аккуратно нажмите на нее до щелчка.

**Проверка
сетевого
кабеля**

Убедитесь, что кабель сетевой не изношен или перекручен. Чтобы заказать сменный кабель сетевой, обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс.

Служба поддержки клиентов



Примечание: Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в местное представительство компании Гемонетикс. Список офисов по всему миру и контактную информацию можно найти на сайте www.haemonetics.com/officelocations.

Клиническая подготовка

После доставки изделия Cell Saver Elite+ местный представитель компании Гемонетикс обеспечит подготовку персонала; также к нему следует обращаться при необходимости организации дополнительного обучения.

Ремонт

Компания Гемонетикс поддерживает деятельность международной сети подготовленных компанией технических специалистов, которые обеспечивают решение технических вопросов, связанных с оборудованием. При необходимости технического обслуживания, выходящего за рамки описанного в настоящем руководстве планового обслуживания и очистки, следует обратиться к местному представителю компании Гемонетикс для получения дополнительных инструкций.

Срок службы

Срок службы изделия Cell Saver Elite+ составляет 5 лет. В наших лабораториях мы провели испытание надежности изделия, продемонстрировавшее то, что оно может прослужить не менее 5 лет без какого-либо обслуживания. Кроме того, у некоторых клиентов срок службы изделия при регулярном обслуживании и ремонте составляет более 10 лет.

Утилизация изделия

Для получения подробной информации о том, как правильно утилизировать любое изделие Cell Saver Elite+, обратитесь в местное представительство компании Гемонетикс, которое Вы можете найти на указанном выше веб-сайте.

Указания по возврату изделия



Особое внимание: Перед осуществлением возврата изделия компании Гемонетикс они должны быть соответствующим образом очищены и упакованы. Важной обязанностью заказчика является снижение потенциальной опасности для здоровья с учетом рисков, связанных с доставкой, обработкой и изучением данного материала.

Если по какой-либо причине изделие необходимо вернуть компании, клиент должен обратиться к местному представителю компании Гемонетикс, чтобы организовать ремонт или возвращение изделия с использованием процедур, обеспечивающих надлежащее обращение с изделием и возможность последующего анализа. Не допускается возврат изделия без предварительного разрешения.

Если какая-либо составная часть, возвращаемая в компанию Гемонетикс для ремонта, загрязнена кровью или компонентами крови, такие составные части облагаются финансовым обременением, связанным с необходимостью применять меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарии поиска и устранения неисправностей	162
Неисправности вакуумной системы	162
Снижение потока воздуха/неисправности аспирации	163
Неисправности сенсорного дисплея	164
Неисправности крышки изделия	164
Сообщения о событиях	165

Сценарии выявления и устранения неисправностей

Неисправности
вакуумной
системы

Таблица 13. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Вакуумный насос включается и выключается с перерывами.	Внутреннее препятствие	Если проблема сохраняется, установите новую вакуумную магистраль или используйте альтернативный источник аспирации. Обратитесь к представителю компании Гемонетикс.

**Снижение
потока
воздуха/
неисправно
сти
аспирации**

Таблица 14. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Снижение потока воздуха/ нарушение аспирации	Утечка воздуха	1. Убедитесь в том, что вакуумная магистраль надежно подключена к изделию и резервуару коллекторному; проверьте наличие утечек. 2. Проверьте отсутствие открытых трубок или портов в резервуаре сбора. 3. Убедитесь в правильном подключении магистрали для аспирации и антикоагуляции. 4. Проверьте резервуар коллекторный на предмет утечек. 5. Если проблема сохраняется, используйте альтернативный источник аспирации.
	Препятствие	1. Проверьте вакуумные трубки на предмет обструкций или перегибов. 2. Проверьте магистраль для аспирации и антикоагуляции на предмет обструкций или перегибов. 3. Попросите хирурга проверить аспирационный шланг на предмет возможной окклюзии. 4. Проверьте соединение магистрали для аспирации и антикоагуляции с резервуаром коллекторным на предмет окклюзии. 5. Убедитесь в том, что резервуар не заполнен. 6. Попробуйте кратковременно увеличить аспирацию для очистки магистрали. 7. Если проблема сохраняется, используйте альтернативный источник аспирации.

**Неисправности
сенсорного
дисплея**

Таблица 15. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Дисплей кажется "зависшим"	Дисплей заблокировался и не реагирует на прикосновения.	1. Перезагрузите изделие. 2. После перезагрузки изделия вам будет предоставлена опция продолжить предыдущую процедуру или начать новую. Выберите желаемый вариант.

**Неисправности
крышки
изделия**

Таблица 16. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Крышка изделия не открывается.	В редких случаях крышка изделия не открывается при отображении сообщения о событии.	1. Нажмите кнопку  (Остановка), расположенную на дисплее изделия. Крышка изделия откроется. 2. Устраните проблему, описанную в отображенном сообщении.

Сообщения о событиях

В этом разделе представлен перечень сообщений о событиях, которые отображаются на дисплее, когда от пользователя требуется действие.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
102	Сбой датчика отводящего контура Объяснение: Обнаружена ошибка датчика отводящего контура. Процедура выполнима, но изделие не может контролировать отвод из колокола. Корректирующие действия: Чтобы выполнить процедуру с контролем отвода пользователем: 1.Нажмите кнопку Продолжить. 2.Контролируйте отвод из колокола в процессе обработки. При утечке эритроцитов вручную снизьте скорость насоса. ИЛИ Для завершения процедуры: 1.Нажмите кнопку Завершить процедуру. 2.Если выполняется самотестирование после включения, выключите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание для ее устранения.
103	Сбой датчика давления коллектора Объяснение: Обнаружена ошибка датчика давления коллектора. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
104	Сбой источника питания Объяснение: Обнаружена ошибка источника питания. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
105	Сбой датчика резервуара Объяснение: Автозаполнение отключено. Обнаружена ошибка датчика резервуара. Обработка продолжается, но изделие не может автоматически перейти в фазу наполнения. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Наполнение, чтобы начать наполнение при наличии достаточного объема жидкости в резервуаре. Нажмите ОК, чтобы закрыть сообщение. Для ремонта датчика резервуара требуется техобслуживание.
106	Сбой датчика мешка для отходов Объяснение: Обнаружена ошибка датчика мешка для отходов. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
107	Сбой считывания данных датчика Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
108	Обнаружен воздух в желтой магистрали Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в желтой магистрали. Возможно, мешок для физиологического раствора пустой. Корректирующие действия: 1. Замените мешок для физиологического раствора, если он пустой. 2. Убедитесь в том, что открыт зажим желтой магистрали. 3. Проверьте трубки на предмет перегибов, окклюзий и правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 4. Нажмите Продолжить для продолжения.
110	Обнаружен воздух во время концентрации Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в синей магистрали во время фазы концентрации. Возможно, мешок для эритроцитов пустой. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим синей магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов, окклюзий и правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 3. Дождитесь поступления дополнительной жидкости в резервуар. ИЛИ Нажмите кнопку Отмывание для отмывания частично наполненного колокола.
111	Колокол готов к отмыванию Объяснение: Оптический датчик обнаружил эритроциты. Колокол должен быть полным и готовым к переходу в фазу отмывания. Корректирующие действия: 1. Нажмите кнопку Отмывание для перехода в фазу отмывания ИЛИ 2. Нажмите кнопку ☐ для дальнейшего наполнения колокола ИЛИ 3. Нажмите кнопку Возврат для возврата компонентов крови в резервуар.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
112	Обнаружен воздух во время наполнения Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в красной магистрали во время фазы наполнения. Возможно, резервуар пустой. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим красной магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов, окклюзий и правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 3. Дождитесь поступления дополнительной жидкости в резервуар. ИЛИ Нажмите кнопку И для возобновления наполнения колокола ИЛИ Нажмите кнопку Концентрирование для продолжения наполнения колокола эритроцитами из мешка для эритроцитов ИЛИ Нажмите кнопку Отмывание для отмывания частично наполненного колокола ИЛИ Нажмите кнопку Возврат для возврата эритроцитов в резервуар.
113	Обнаружен воздух во время наполнения Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в красной магистрали во время фазы наполнения. Возможно, мешок для крови пустой. Секвестрация приостановлена. Корректирующие действия: Если мешок для крови не пустой: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим красной магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов, окклюзий и правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 3. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для крови для продолжения. Если мешок для крови пустой: 1. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для эритроцитов для продолжения процедуры с использованием эритроцитов из мешка для эритроцитов. ИЛИ 1. Замените мешок для крови. 2. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для крови для продолжения. Для завершения цикла: 1. Нажмите кнопку Завершить цикл для завершения текущего цикла. 2. Изделие опорожнит содержимое колокола в мешок для эритроцитов.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
114	Обнаружен воздух во время концентрации Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в синей магистрали во время фазы концентрации. Возможно, мешок для эритроцитов пустой. Секвестрация приостановлена. Корректирующие действия: Если мешок для эритроцитов не пустой: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим синей магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов, окклюзий и правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 3. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для эритроцитов для продолжения. Если мешок для эритроцитов пустой: 1. Замените мешок для крови. 2. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для крови для продолжения. Чтобы завершить цикл: 1. Нажмите кнопку Завершить цикл для завершения текущего цикла. 2. Изделие опорожнит содержимое колокола в мешок для эритроцитов.
115	Преждевременное обнаружение воздуха Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух до того, как насос перекачал ожидаемый объем из колокола. Корректирующие действия: 1. Проверьте трубки на предмет правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов и окклюзий. 3. Нажмите Продолжить для продолжения.
116	Сбой детектора воздуха Объяснение: Обнаружена ошибка детектора воздуха. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
117	Долгое опорожнение Объяснение: Детектор воздуха не обнаружил ожидаемый воздух, что указывает на то, что изделие могло перекачать из колокола больший объем жидкости, чем предполагалось, или что окклюзия трубок могла воспрепятствовать ожидаемому опорожнению жидкости. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что жидкость из мешка для отходов не попадает в колокол, что может указывать на потерю стерильного воздуха. ПРИМЕЧАНИЕ: Если жидкость перетекает из мешка для отходов в колокол, отходы могут попасть в мешок для эритроцитов; следует вернуть собранные эритроциты из мешка для эритроцитов в колокол для повторного отмывания. 2. Проверьте трубки на предмет правильного размещения в детекторе воздуха. 3. Проверьте отводящие трубки на предмет правильного размещения в датчике отводящей магистрали. 4. Проверьте отводящие трубки на предмет перегибов и окклюзий 5. Проверьте синие и красные трубки на предмет перегибов и окклюзий ПРИМЕЧАНИЕ: Если в синей трубке обнаружен перегиб или окклюзия, рекомендуется выполнить контроль полученных эритроцитов на предмет отсутствия гемолиза. 6. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Устранение неисправности Если сообщение об ошибке не исчезнет, пользователь должен снять колокол, перевернуть его вверх дном и визуально проверить дно на наличие трещин непосредственно на ребрах или около них: • Если трещин не наблюдается и процедура завершена, продолжайте использование крови в мешке для реинфузии. Каких-либо дополнительных действий не требуется. Если продолжаете процедуру, используйте новый набор для обработки. • Если наличие трещин подтверждается, пользователь должен предположить, что содержимое колокола не было отмыто полностью. цикл отмывания следует повторить для крови, находящейся в мешке для реинфузии. Возьмите любые остаточные эритроциты в мешке для реинфузии и вылейте в резервуар коллекторный, чтобы повторить цикл отмывания с использованием нового набора для обработки. Предназначенная для аутоотрансфузии кровь может быть повторно перелита пациенту. Треснувшие колокола необходимо вывести из использования, сообщить о них производителю и оформить возврат.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
118	Сбой сканера штрих-кода Объяснение: Обнаружена ошибка сканера штрих-кода. Сканирование отключено. Корректирующие действия: 1. Введите информацию вручную на дисплее "Записи процедур". 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть сообщение. Для ремонта сканера штрих-кода требуется техобслуживание.
119	Сбой сканера штрих-кода Объяснение: Обнаружена ошибка сканера штрих-кода. Сканирование отключено. Корректирующие действия: 1. Введите информацию вручную на дисплее "Записи процедур". 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть сообщение. Для ремонта сканера штрих-кода требуется техобслуживание.
121	Рычаг центрифуги не был защелкнут Объяснение: Изделие обнаружило, что фиксатор рычага центрифуги был открыт. Был ли изменен размер колокола или набор для обработки? Корректирующие действия: Если размер колокола и набор для обработки не менялись, нажмите кнопку Нет. Если размер колокола или набор для обработки были изменены: 1. Нажмите кнопку Да. На дисплее отобразится "Выбрать размер колокола". 2. Следуйте инструкциям на дисплее.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
122	Жидкость не обнаружена в ожидаемый момент Объяснение: Оптический датчик колокола не обнаружил ожидаемую жидкость в колоколе. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим красной магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов и окклюзий. 3. Если применяется внешняя аспирация, убедитесь в том, что уровень всасывания не превышает 250 мм рт. ст. 4. Проверьте размер колокола. 5. Если настройка правильная, нажмите кнопку Продолжить для продолжения. ИЛИ 6. Если размер колокола неправильный, нажмите кнопку Изменить размер колокола и затем выберите правильный размер колокола на дисплее выбора колокола. ПРИМЕЧАНИЕ: Если применяется регулируемая внешняя аспирация, убедитесь в том, что при установке требуемого уровня всасывания магистраль для аспирации и антикоагуляции перекрыта. Если магистраль для аспирации и антикоагуляции не перекрыта, сила всасывания может превысить выбранный уровень, что может повлиять на работу изделия.
123	Сбой оптического датчика колокола Объяснение: Обнаружена ошибка оптического датчика колокола. Самотестирование при включении приостановлено. Процедура может продолжаться, но изделие не может автоматически перейти к фазе отмыывания. Корректирующие действия: Для продолжения в ручном режиме: 1. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить самотестирование после включения, и запустите процедуру. 2. Нажмите кнопку Отмыывание, чтобы начать отмыывание при соответствующем заполнении колокола. ПРИМЕЧАНИЕ: Колокол наполнен, когда граница раздела эритроцитов супернатанта достигает уровня приблизительно на 6,35 мм (1/4 дюйма) выше начала сужения колокола. Гематокрит продукта может уменьшиться, если начать фазу отмыывания до того, как колокол наполнится. ИЛИ Выключите изделие. Для полного устранения этой неисправности требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
124	Сбой оптического датчика колокола Объяснение: Обнаружена ошибка оптического датчика колокола. Обработка приостановлена. Обработка может продолжаться, но изделие не может автоматически перейти к фазе отмыывания. Корректирующие действия: Для продолжения в ручном режиме: 1. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. 2. Нажмите кнопку Отмыывание, чтобы начать отмыывание при соответствующем заполнении колокола. ПРИМЕЧАНИЕ: Колокол наполнен, когда граница раздела эритроцитов/супернатанта достигает уровня приблизительно на 6,35 мм (1/4 дюйма) выше начала сужения колокола. Гематокрит продукта может уменьшиться, если начать фазу отмыывания до того, как колокол наполнится. ИЛИ Для завершения процедуры: 1. Нажмите кнопку Завершить процедуру. Для полного устранения этой неисправности требуется техобслуживание.
126	Несоответствие размера колокола Объяснение: Был установлен колокол на 125 или 225 мл, но выбран при этом колокол на 70 мл. Корректирующие действия: Если установлен колокол вместимостью 70 мл: 1. Проверьте колокол и адаптер патрона на предмет правильной установки в центрифуге. 2. Очистите оптику. 3. Нажмите кнопку Сохранить размер колокола. ИЛИ Если установлен колокол на 125 или 225 мл: 1. Нажмите кнопку Изменить размер колокола. 2. Выберите новый размер колокола или отсканируйте штрих-код набора для обработки.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
127	Несоответствие размера колокола Объяснение: Была установлен колокол вместимостью 70 мл, но выбран при этом колокол на 125 или 225 мл. Корректирующие действия: Если установлен колокол на 70 мл: 1. Проверьте колокол и адаптер патрона на предмет правильной установки в центрифуге. 2. Очистите оптику. 3. Нажмите Сохранить размер колокола. ИЛИ Если установлен колокол на 70 мл: 1. Нажмите Изменить размер колокола. 2. Выберите новый размер колокола или отсканируйте штрих-код набора для обработки.
128	Преждевременное обнаружение жидкости Объяснение: Оптический датчик колокола обнаружил жидкость в колоколе раньше, чем ожидалось для колокола 70 мл. ПРИМЕЧАНИЕ: Это могло произойти, если физиологический раствор был подключен до того, как желтая магистраль была установлена в модуль клапана, и физиологический раствор самопроизвольно поступил в колокол. Корректирующие действия: Если установлен колокол 70 мл: 1. Проверьте правильность установки колокола и адаптера держателя в центрифуге. 2. Нажмите кнопку Сохранить размер колокола. ИЛИ Если установлен колокол на 125 или 225 мл: 1. Нажмите кнопку Изменить размер колокола. 2. Выберите новый размер колокола или отсканируйте штрих-код набора для обработки.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
129	Преждевременное обнаружение жидкости Объяснение: Оптический датчик колокола обнаружил жидкость в колоколе раньше, чем ожидалось для колокола 125 мл. ПРИМЕЧАНИЕ. Это могло произойти, если физиологический раствор был подключен до того, как желтая магистраль была установлена в модуль клапана, и физиологический раствор самопроизвольно поступил в чашу. Корректирующие действия: Если установлен колокол на 125 мл: 1. Проверьте правильность установки колокола в центрифуге. 2. Нажмите кнопку Сохранить размер колокола. ИЛИ Если установлен колокол на 70 мл: 1. Проверьте правильность установки колокола и адаптера держателя в центрифуге. 2. Нажмите кнопку Изменить размер колокола. 3. Выберите новый размер колокола или отсканируйте штрих-код набора для обработки
130	Преждевременное обнаружение жидкости Объяснение: Оптический датчик колокола обнаружил жидкость в колоколе раньше, чем ожидалось для колокола на 225 мл. ПРИМЕЧАНИЕ. Это могло произойти, если физиологический раствор был подключен до того, как желтая магистраль была установлен в модуль клапана, и физиологический раствор самопроизвольно поступил в колокол. Корректирующие действия: Если установлен колокол на 225 мл: 1. Проверьте правильность установки колокола в центрифуге. 2. Нажмите кнопку Сохранить размер колокола. ИЛИ Если установлен колокол 70 мл или 125 мл: 1. Проверьте правильность установки колокола и зажимного адаптера (колокола 70 мл) в центрифуге. 2. Нажмите кнопку Изменить размер колокола. 3. Выберите новый размер колокола или отсканируйте штрих-код набора для обработки.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
131	Сбой калибровки загрузки емкости резервуара Объяснение: •Значения калибровки загрузки емкости резервуара выходят за установленный диапазон. •Повторите калибровку. Корректирующие действия: Дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию.
132	Сбой калибровки загрузки емкости мешка для отходов Объяснение: •Значения калибровки загрузки емкости мешка для отходов выходят за установленный диапазон. •Повтор калибровки. Корректирующие действия: Дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию
133	Ошибка калибровки датчика давления коллектора Объяснение: •Значения калибровки датчика давления коллектора выходят за пределы установленного диапазона. •Повтор калибровки. Устранение неполадки: Дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию
135	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка системы: Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
137	Сбой центрифуги Объяснение: Обнаружена ошибка центрифуги. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
138	Замедление центрифуги Объяснение: Процедура ожидает замедления центрифуги.
139	Остановка центрифуги Объяснение: Процедура ожидает остановки центрифуги.
141	Задержка вращения центрифуги Объяснение: Произошла задержка вращения центрифуги вследствие остановки центрифуги и насоса, когда в колоколе была жидкость. Центрифуга разгонится и будет вращаться в течение 50 секунд для восстановления разделения в колоколе. Насос включится после восстановления разделения.
142	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
143	Открыта крышка изделия Объяснение: Открыта крышка изделия. Для продолжения процедуры следует закрыть и защелкнуть крышку изделия. Корректирующие действия: Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
144	Сбой канала связи насоса Объяснение: Обнаружена ошибка насоса. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
145	Сбой насоса Объяснение: Обнаружена ошибка насоса. Устранение неполадки: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
146	Заполнение невозможно Объяснение: Жидкость не обнаружена при попытке заполнения желтой магистрали. Корректирующие действия: 1. Проверьте желтую магистраль на предмет перегибов и окклюзий. 2. Убедитесь в том, что зажимы желтой магистрали открыты и физиологический раствор подключен. 3. Проверьте правильное размещение трубок в детекторе воздуха и насосе. 4. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения.
150	Сбой замка крышки изделия Объяснение: Крышка изделия не защелкивается. Для продолжения процедуры следует закрыть и защелкнуть крышку изделия. Корректирующие действия: 1. Откройте и закройте крышку изделия. 2. Убедитесь в отсутствии препятствий для закрытия крышки. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
151	Открыта крышка изделия Объяснение: Открыта крышка изделия. Для продолжения процедуры следует закрыть и защелкнуть крышку изделия. Корректирующие действия: Закройте крышку изделия.
152	В стакане центрифуги обнаружена жидкость Объяснение: Изделие обнаружило жидкость в стакане центрифуги. Возможно, разлилась кровь или произошла ошибка детектора жидкости. Корректирующие действия: 1. Проверьте отводящую магистраль на предмет окклюзий; убедитесь, что зажимы открыты. 2. Осмотрите колокол и датчик жидкости. 3. Если наблюдается разлив, выключите изделие, чтобы очистить центрифугу в соответствии с инструкциями в руководстве, и замените одноразовые расходные материалы. 4. Если разливов не обнаружено, нажмите кнопку Повторить после того, как стакан центрифуги высохнет. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
153	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
155	Необходимость проверки отводящего контура Объяснение: Датчик отводящего контура повторно обнаружил высокий уровень свободного гемоглобина (Hb) после двух фаз продленного отмывания. Возможна ошибка размещения трубок в датчике отводящего контура, загрязнение датчика отводящего контура или ошибка, связанная с раствором отмывания. Корректирующие действия: Если отводимая жидкость прозрачна: 1. Нажмите кнопку Опорожнить колокол для опорожнения колокола. 2. В конце фазы опорожнения проверьте правильное размещение трубок в датчике отводящего контура. 3. Очистите датчик отводящего контура мягкой безворсовой тканью, смоченной только водой. Если отводимая жидкость не прозрачна: 1. Убедитесь в том, что к одноразовому набору подключен правильный физиологический раствор. 2. Нажмите кнопку Дополнительное отмывание, чтобы приступить к следующему дополнительному отмыванию. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание для ее устранения.
157	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
158	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
159	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
160	Перегрев изделия Объяснение: Возможно повышение внутренней температуры изделия. Эритроциты могли повредиться, если температура частей изделия, которые соприкасаются с набором для обработки, поднялась выше 42°C. Корректирующие действия: 1. Если невозможно проверить, что температура частей изделия, которые соприкасаются с набором для обработки, ниже 42°C, рекомендуется либо выполнить контроль качества продукта перед реинфузией, либо утилизировать кровь в наборе для обработки и завершить процедуру. 2. Проведите техобслуживание изделия перед его дальнейшей эксплуатацией. 3. Оставшуюся в резервуаре кровь можно обработать с помощью другого изделия и нового набора для обработки.
161	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка в одной из внутренних составных частей изделия. Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
162	Сбой фиксатора крышки клапана Объяснение: Обнаружена ошибка фиксатора крышки модуля клапана. Корректирующие действия: 1. Перекройте красную, желтую и синюю магистрали. 2. Проверьте правильность размещения коллектора. 3. Проверьте правильность размещения трубок в модуле клапана. 4. Закройте и защелкните крышку модуля клапана. 5. Откройте магистрали. 6. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
163	Крышка клапана не закрыта. Объяснение: Не закрыт фиксатор крышки модуля клапана. Корректирующие действия: 1. Перекройте красную, желтую и синюю магистрали. 2. Проверьте правильность размещения коллектора. 3. Проверьте правильность размещения трубок в модуле клапана. 4. Закройте и защелкните крышку модуля клапана. 5. Откройте магистрали. 6. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
164	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка памяти изделия во время самотестирования после включения (POST). Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
167	Избыточное давление в синей магистрали Объяснение: Датчик давления магистрали обнаружил высокое давление в синей магистрали во время фазы опорожнения. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим синей магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов и окклюзий. 3. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
168	Избыточное давление в красной магистрали Объяснение: Датчик давления магистрали обнаружил высокое давление в красной магистрали во время фазы возврата. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим красной магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов и окклюзий. 3. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
169	Сбой пневматической системы Объяснение: Обнаружена ошибка пневматической системы изделия. Она не может поддерживать соответствующее давление. Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
171	Открыт трубкодержатель насоса Объяснение: Не полностью закрыт трубкодержатель насоса. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Откройте трубкодержатель насоса. 2. Обеспечьте правильное размещение трубок вокруг насоса. 3. Закройте трубкодержатель насоса. 4. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
172	Ошибка скорости насоса Объяснение: Насос не работает как ожидалось. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Откройте трубкодержатель насоса. 2. Обеспечьте правильное размещение трубок вокруг насоса. 3. Убедитесь в том, что ролики насоса чистые и свободно вращаются. 4. Закройте трубкодержатель насоса. 5. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
173	Сбой аспирации Объяснение: Обнаружена ошибка внутренней аспирации. Все остальные функции изделия продолжают работать нормально. Корректирующие действия: 1. Подключите внешний источник регулируемой аспирации к резервуару. 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть сообщение. Для ремонта внутренней аспирации требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
174	Сбой аспирации Объяснение: Обнаружена ошибка внутренней аспирации. Все остальные функции изделия продолжают работать нормально. Корректирующие действия: 1. Подключите внешний источник регулируемой аспирации к резервуару. 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть сообщение. Для ремонта внутренней аспирации требуется техобслуживание.
176	Отмывание должно быть подтверждено Объяснение: Эритроциты в колоколе не отмыты или отмыты меньшим, а не рекомендованным, объемом физиологического раствора. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Продолжить для опорожнения колокола. ИЛИ Нажмите кнопку Возобновить отмывание, чтобы приступить к отмыванию.
177	Ошибка позиции клапана желтой магистрали Объяснение: Обнаружена ошибка позиции клапана желтой магистрали. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Перекройте красную, желтую и синюю магистрали. 2. Откройте крышку модуля клапана. 3. Проверьте правильное размещение коллектора трубок. 4. Проверьте правильное размещение трубок в модуле клапана. 5. Закройте и защелкните крышку модуля клапана. 6. Откройте магистрали. 7. Закройте крышку изделия. 8. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
178	Ошибка позиции клапана красной магистрали Объяснение: Обнаружена ошибка позиции клапана красной магистрали. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Перекройте красную, желтую и синюю магистраль. 2. Откройте крышку модуля клапана. 3. Проверьте правильное размещение коллектора трубок. 4. Проверьте правильное размещение трубок в модуле клапана. 5. Закройте и защелкните крышку модуля клапана. 6. Откройте магистрали. 7. Закройте крышку изделия. 8. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
179	Ошибка позиции клапана синей магистрали Объяснение: Обнаружена ошибка позиции клапана синей магистрали. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Перекройте красную, желтую и синюю магистрали. 2. Откройте крышку модуля клапана. 3. Проверьте правильное размещение коллектора трубок. 4. Проверьте правильное размещение трубок в модуле клапана. 5. Закройте и защелкните крышку модуля клапана. 6. Откройте магистрали. 7. Закройте крышку изделия. 8. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
181	Мешок для отходов почти полный Объяснение: Изделие обнаружило приблизительно 8 литров жидкости в мешке для отходов. Корректирующие действия: Опорожните или быстро замените мешок для отходов. ПРИМЕЧАНИЕ: При опорожнении мешка для отходов не допускайте опускания уровня жидкости в мешке ниже отметки 1 литр. Это обеспечит сохранение в системе достаточного количества воздуха для опорожнения колокола. ПРИМЕЧАНИЕ: При замене мешка для отходов убедитесь в том, что колокол пустой. Если колокол не пустой, его содержимое необходимо вернуть в резервуар и выполнить повторную обработку.
182	Мешок для отходов полный Объяснение: Изделие обнаружило приблизительно 8,5 литров жидкости в мешке для отходов. Корректирующие действия: 1. Опорожните или замените мешок для отходов. 2. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. ПРИМЕЧАНИЕ: При опорожнении мешка для отходов не допускайте опускания уровня жидкости в мешке ниже отметки 1 литр. Это обеспечит сохранение в системе достаточного количества воздуха для опорожнения колокола. ПРИМЕЧАНИЕ: При замене мешка для отходов убедитесь в том, что колокол пустой. Если колокол не пустой, его содержимое необходимо вернуть в резервуар и выполнить повторную обработку.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
183	Сбой датчика отводящего контура Объяснение: Обнаружена ошибка датчика отводящего контура. Процедура может выполняться, но изделие не может контролировать отведение из колокола. Корректирующие действия: Для продолжения процедуры с контролем отвода пользователем: 1. Нажмите кнопку Продолжить. 2. Контролируйте отвод из колокола в процессе обработки. Если в конце фазы отмывания требуется дополнительное отмывание: 1. Нажмите кнопку Объем цикла отмывания. 2. Увеличьте объем отмывания. ИЛИ Для завершения процедуры: 1. Нажмите кнопку Завершить процедуру. 2. Если выполняется самотестирование после включения, выключите изделие Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание для ее устранения.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
184	Обнаружен воздух во время наполнения Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в красной магистрали во время фазы наполнения. Возможно, резервуар пуст. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим красной магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов и окклюзий и правильного размещения в датчике воздуха и насосе. 3. При наличии дополнительной жидкости в резервуаре нажмите кнопку ► для возобновления наполнения колокола. ИЛИ Нажмите кнопку Конц. для продолжения наполнения колокола эритроцитами из мешка для эритроцитов. ИЛИ Нажмите кнопку Отмывание для отмывания частично наполненного колокола. ИЛИ Нажмите кнопку Возврат для возвращения компонентов крови в резервуар.
185	Сбой калибровки загрузки емкости резервуара Объяснение: Обнаружена ошибка калибровки датчика резервуара во время самотестирования после включения (POST). Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.
186	Сбой калибровки загрузки мешка для отходов Объяснение: Обнаружена ошибка калибровки датчика мешка для отходов во время самотестирования после включения (POST). Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
187	Сбой калибровки датчика давления коллектора Объяснение: Обнаружена ошибка калибровки датчика давления коллектора во время самотестирования после включения (POST). Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.
189	Рычаг центрифуги не защелкнут Объяснение: Изделие обнаружило, что рычаг центрифуги не защелкнут. Центрифуга должна остановиться до того, как крышка откроется и можно будет предпринять действия по устранению неполадки. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в правильности установке колокола. 2. Закройте и защелкните рычаг центрифуги. 3. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
190	Ошибка версии ПО: ПРИЛОЖЕНИЕ Объяснение: Обнаружена ошибка версии прикладного ПО во время включения питания. Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.
191	Ошибка версии ПО: SS Объяснение: Обнаружена ошибка версии ПО SmartSuction во время включения питания. Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
195	Сбой пневматической системы Объяснение: Обнаружена ошибка пневматической системы изделия. Она не может поддерживать соответствующее давление. Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.
227	Обнаружен воздух во время наполнения Объяснение: Детектор воздуха обнаружил воздух в красной магистрали во время фазы наполнения. Возможно, мешок для крови пуст. Корректирующие действия: Если мешок для крови не пустой: 1. Убедитесь в том, что открыт зажим красной магистрали. 2. Проверьте трубки на предмет перегибов, окклюзий и правильного размещения в детекторе воздуха и насосе. 3. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для крови для продолжения. Если мешок для крови пустой: 1. Замените мешок для крови. 2. Нажмите кнопку Продолжить использование мешка для крови для продолжения. ИЛИ Для завершения цикла секвестрации: 1. Нажмите кнопку Завершить цикл для завершения текущего цикла. 2. Изделие опорожнит содержимое колокола в мешок для эритроцитов.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
228	Сбой датчика отводящего контура Объяснение: Обнаружена ошибка датчика отводящего контура. Секвестрация может продолжаться, но изделие не может контролировать отвод из колокола во время сбора ОТП. Корректирующие действия: Для продолжения процедуры с контролем отвода оператором: 1. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. 2. Контролируйте отвод из колокола. 3. По готовности завершить сбор ОТП нажмите кнопку Опорожнить для опорожнения колокола. 4. Следуйте инструкциям изделия для продолжения. ИЛИ Для завершения цикла секвестрации: 1. Нажмите кнопку Завершить цикл для завершения текущего цикла. 2. Изделие опорожнит содержимое колокола в мешок для эритроцитов. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание для ее полного устранения.
229	Обнаружена утечка в послеоперационной магистрали аспирации Объяснение: Изделие обнаружило утечку в магистрали аспирации. Корректирующие действия: 1. Проверьте правильность размещения дренажа в ране. 2. Убедитесь в надежной фиксации всех соединений, в том числе дренажа раны, послеоперационной магистрали, резервуара и вакуумной магистрали. 3. Убедитесь в том, что запасные порты резервуара надежно закрыты заглушками. 4. Проверьте резервуар на предмет утечек. Если неисправность не устранена, следует использовать внешнюю аспирацию; требуется техобслуживание для устранения этой неисправности.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
230	Ошибка версии ПО: Графический интерфейс пользователя Объяснение: Обнаружена ошибка версии ПО интерфейса пользователя во время включения питания. Корректирующие действия: Проведите техобслуживание изделия перед продолжением его эксплуатации.
231	Обновление ПО завершено Объяснение: Программное обеспечение успешно обновлено. Перед продолжением нормальной работы изделие необходимо перезапустить. Устранение неполадки: Перезапустите изделие.
232	Ошибка позиции клапана синей магистрали Объяснение: Обнаружена ошибка позиции клапана синей магистрали. Возможно залипание клапана из-за подтекания жидкости или скопления дебриса. Корректирующие действия: 1. Осмотрите и при необходимости очистите область вокруг клапана синей магистрали. 2. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
233	Сбой оптического датчика колокола Объяснение: Обнаружена ошибка оптического датчика колокола. Самотестирование при включении приостановлено. Процедура может продолжаться, но изделие не может автоматически перейти к фазе отмывания. Корректирующие действия: Для продолжения в ручном режиме: 1. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить самотестирование при включении (POST), и запустите процедуру. 2. Нажмите кнопку Отмывание, чтобы начать отмывание при соответствующем заполнении колокола. ПРИМЕЧАНИЕ. Колокол наполнен, когда граница раздела эритроцитов/супернатанта достигает уровня приблизительно на 6,35 мм (1/4 дюйма) выше начала сужения колокола. Гематокрит продукта может уменьшиться, если начать фазу отмывания до того, как колокол наполнится. ИЛИ Выключите изделие. Для полного устранения этой неисправности требуется техобслуживание.
234	Рычаг центрифуги не защелкнут Объяснение: Изделие обнаружило, что рычаг центрифуги не защелкнут. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в правильности установке колокола. 2. Закройте и защелкните рычаг центрифуги. 3. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
235	Ошибка калибровки загрузки емкости Объяснение: Обнаружена ошибка данных калибровки загрузки емкостей. Требуется повторная калибровка загрузки емкостей. Корректирующие действия: Прекратите эксплуатацию изделия и выполните повторную калибровку загрузки емкостей.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
236	Коллектор загружен неправильно Объяснение: Изделие обнаружило неправильную загрузку коллектора. Корректирующие действия: 1. Проверьте положение коллектора. 2. Закройте и защелкните крышку коллектора. 3. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
238	Ошибка калибровки аспирации Объяснение: Обнаружена ошибка данных калибровки аспирации изделия. Требуется повторная калибровка аспирации изделия. Корректирующие действия: 1. Подключите внешний источник регулируемой аспирации к резервуару. 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть сообщение. Для повторной калибровки внутренней аспирации требуется техобслуживание.
239	Ошибка позиции клапана желтой магистрали Объяснение: Обнаружена ошибка позиции клапана желтой магистрали. Возможно залипание клапана из-за разлитой жидкости или скопления загрязнений. Корректирующие действия: Осмотрите и при необходимости очистите область вокруг клапана желтой магистрали. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
240	Открыт трубкодержатель насоса Объяснение: Не полностью закрыт трубкодержатель насоса. Корректирующие действия: 1. Откройте трубкодержатель насоса. 2. Обеспечьте правильное размещение трубок вокруг насоса. 3. Закройте трубкодержатель насоса. 4. Закройте крышку изделия. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
241	Датчик отводящего контура не обнаруживает жидкость в ожидаемый момент Объяснение: Датчик отводящего контура не обнаружил жидкость, когда ожидалось. Корректирующие действия: 1. Проверьте правильность размещения отводящего контура в датчике отводящего контура. 2. Очистите датчик отводящего контура. 3. Проверьте контур на предмет закрытых зажимов, перегибов или окклюзий. 4. Если применяется внешняя аспирация, убедитесь в том, что уровень всасывания не превышает 250 мм рт. ст. 5. Нажмите кнопку Продолжить для продолжения. ПРИМЕЧАНИЕ: Если применяется регулируемая внешняя аспирация, убедитесь в том, что при установке требуемого уровня всасывания магистраль для аспирации и антикоагуляции перекрыта. Если магистраль для аспирации и антикоагуляции не перекрыта, сила всасывания может превышать выбранный уровень, что может повлиять на работу изделия.
242	Загрузите одноразовый набор Объяснение: Чтобы начать процедуру, необходимо установить одноразовый набор. Корректирующие действия: 1. Загрузите одноразовый набор 2. После достижения готовности к началу процедуры нажмите на кнопку Начать процедуру

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
244	Необходима калибровка датчика отводящего контура Объяснение: Датчик отводящего контура не обнаруживает трубки. Это возможно, если трубки не полностью вставлены в датчик отводящего контура. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что трубки полностью вставлены в датчик отводящего контура. 2. Если трубки полностью вставлены, извлеките их, почистите датчик отводящего контура и заново установите трубки. 3. Закройте крышку изделия. Если сообщение продолжает отображаться, извлеките трубки, очистите датчик отводящего контура, снова установите трубки, закройте крышку
248	Дублирование названия группы параметров Объяснение: Не допускается наличие двух групп параметров с одинаковым названием. Корректирующие действия: Снова добавьте группу и введите название, не повторяющее уже существующее.
250	Ошибка названия группы параметров Объяснение: Название не может состоять только из пробелов. Требуется использование символов. Корректирующие действия: Снова добавьте группу и введите название, включающее допустимые символы.
252	Сбой кнопки "Остановка" Объяснение: Обнаружена ошибка кнопки "Остановка". Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
253	Загрузите одноразовый набор Объяснение: Чтобы начать процедуру, необходимо загрузить одноразовый набор. Корректирующие действия: Загрузите одноразовый набор и нажмите кнопку Начать процедуру при достижении готовности к началу процедуры
254	Прерывание разделения ОТП Объяснение: Событие изделия вызвало остановку центрифуги и прерывание разделения ОТП. Следует слить эритроциты из центрифуги в мешок для эритроцитов и запустить цикл. Корректирующие действия: 1. Нажмите кнопку Опорожнить колокол, чтобы слить эритроциты в мешок для эритроцитов. 2. Нажмите кнопку Конец, чтобы повторить секвестрацию с эритроцитами из мешка для эритроцитов. ИЛИ 1. Нажмите кнопку Опорожнить колокол, чтобы слить эритроциты в мешок для эритроцитов. 2. Нажмите кнопку Наполнить, чтобы повторить секвестрацию с эритроцитами из мешка для крови.
255	Задержка вращения центрифуги Объяснение: В ходе процедуры образуется слой тромбоцитов. Насос перезапустится с 30-секундной задержкой по окончании разделения. Корректирующие действия: Нажмите кнопку ► для отмены задержки.
256	Прерывание передачи данных Объяснение: В процессе передачи данных на устройство хранения передача данных была прервана. Это могло произойти в случае, если устройство хранения данных было извлечено из порта USB до завершения передачи данных или если соединение между устройством хранения данных и портом USB было потеряно. Потребуется повторить экспорт данных. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что устройство хранения данных надежным образом вставлено в порт USB. 2. Нажмите кнопку Экспорт, чтобы начать передачу данных.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
257	Сбой вентилятора изделия Объяснение: Сбой одного из 3 вентиляторов изделия во время самотестирования после включения (POST); сбой этого вентилятора не препятствует работе изделия. Корректирующие действия: 1. Процедуру можно продолжить, однако рекомендуется провести техобслуживание изделия перед его следующим использованием. 2. Нажмите кнопку ОК для продолжения.
258	Ошибка обновления ПО Объяснение: Обнаружена ошибка в файлах обновления на USB- накопителе, вследствие чего произошел сбой обновления ПО. Корректирующие действия: Для устранения этой неисправности требуется техобслуживание.
259	Обновление ПО прервано Объяснение: Процесс обновления программного обеспечения (ПО) прерван. Это могло быть вызвано частичным извлечением USB- накопителя из порта USB во время передачи данных изделием. Корректирующие действия: 1. Нажмите кнопку ОК, чтобы очистить сообщение о событии. 2. Правильно вставьте USB-накопитель в порт USB. 3. Нажмите кнопку Обновить для повторения попытки обновления 4. Не вынимайте USB-накопитель до завершения процедуры обновления Если данная неисправность не устранена, требуется техобслуживание.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
260	Ввод кода набора для обработки не зарегистрирован Объяснение: Код набор для обработки уже был введен на дисплее "Записи процедур". Изделие не допускает ввода двух кодов наборов для обработки, за исключением случаев открывания и закрывания рычага центрифуги при замене первого набора для обработки. При неправильном вводе кода первого набора возможно редактирование данных этого набора на дисплее "Записи процедур". Корректирующие действия: 1. Перейдите к дисплею "Записи процедур" для редактирования информации о первом наборе для обработки. ИЛИ 2. Откройте и закройте рычаг центрифуги, чтобы заменить первый набор для обработки. Отобразится предложение ввести код нового набора для обработки.
261	Частичное наполнение колокола Объяснение: При обработке крови в частично заполненном колоколе гематокрит будет ниже чем при полном его заполнении. Чем ниже гематокрит в колоколе, тем выше содержание супернатанта. Чтобы разбавить увеличенный объем супернатанта в случае неполного заполнения колокола, требуется в два раза большее количество физиологического раствора. Корректирующие действия: Выберете требуемые кнопки ответа. Чтобы изменить объем отмывания, нажмите кнопку Циклический объем отмывания и скорректируйте его вручную.
262	Задержка вращения центрифуги Объяснение: Произошла задержка вращения центрифуги вследствие остановки центрифуги и насоса, когда в колоколе была жидкость. Центрифуга разгоняется и вращается в течение 50 секунд для восстановления разделения в колоколе. Насос запускается после восстановления разделения. Через 25 секунд предоставляется возможность отмены, если необходимо перезапустить центрифугу до завершения полной задержки. ВНИМАНИЕ! Отмена задержки может привести к утечке эритроцитов в мешок для отходов вследствие неполного разделения компонентов крови в колоколе. Корректирующие действия: Для отмены задержки и немедленного перезапуска насоса нажмите кнопку ►

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
264	Ошибка синхронизации Объяснение: Система обнаружила непредвиденную ситуацию. Процедура можно продолжать. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в правильном положении зажимов на красной, желтой и синей магистрали. 2. Нажмите кнопку ► для возобновления процедуры или кнопку другой фазы.
266	Уровень разрежения вне допустимого диапазона Объяснение: Изделие обнаружило, что уровень разрежения находится вне ожидаемого диапазона. Это может быть вызвано препятствием или перегибом в вакуумной магистрали либо магистрали для аспирации и антикоагуляции, а также перекрытой магистралью для аспирации и антикоагуляции при выполнении изделием аспирации. Все остальные функции изделия продолжают работать нормально. Корректирующие действия: 1. Проверьте наличие препятствий или перегибов в вакуумной магистрали, магистрали для аспирации и антикоагуляции либо на входных портах резервуара. 2. Убедитесь в том, что магистраль для аспирации и антикоагуляции не передавлен в каком-либо участке. 3. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть сообщение. 4. Вновь запустите аспирацию при помощи кнопки Аспирация. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание.
267	Сброс данных центрифуги Объяснение: Изделию пришлось перезагрузить центрифугу чтобы продолжить обработку. Процедура может быть продолжена. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить.
268	Процедура прервана Объяснение: Электропитание было прервано, когда процедура еще не завершилась. Корректирующие действия: • Нажмите кнопку Возобновить процедуру, чтобы возобновить выполняемую процедуру. • Нажмите кнопку Новая, чтобы начать новую процедуру.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
269	Подтвердите завершение процедуры Объяснение: Пользователь выбрал завершение процедуры. Завершение процедуры приведет к промывке синей магистрали. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Завершить процедуру, чтобы подтвердить завершение текущей процедуры. ИЛИ Нажмите кнопку Возобновить процедуру, чтобы возобновить выполняемую процедуру
271	Подготовка к возобновлению процедуры Объяснение: Выполняемая процедура возобновляется. Для эффективного возобновления процедуры колокол, рычаг центрифуги, трубкодержатель насоса, крышка магистрального клапана, крышка изделия и зажимы трубок должны быть в правильных положениях. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что колокол правильно установлен в центрифугу. 2. Убедитесь в том, что рычаг центрифуги заблокирован. 3. Убедитесь в том, что трубкодержатель насоса закрыт. 4. Убедитесь в том, что крышка клапана коллектора закрыта. 5. Убедитесь в том, что крышка изделия закрыта. 6. Убедитесь в том, что зажимы трубок открыты по мере необходимости. 7. Нажмите кнопку ОК, чтобы возобновить предыдущую процедуру.
272	Промывка синей магистрали Объяснение: Содержание синей магистрали промывают до мешка для реинфузии. Промывка будет завершена, когда в колоколе будет обнаружен воздух. Корректирующие действия: Дождитесь завершения промывки.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
273	Отмывание частично наполненного колокола будет проведено дважды Объяснение: Кровь, обработанная с использованием частично наполненного колокола, может иметь более низкий гематокрит, чем кровь, обработанная с использованием нормально заполненного колокола. Поскольку гематокрит содержимого колокола ниже, надосадочной жидкости в колоколе больше. Чтобы разбавить больший объем надосадочной жидкости, для частично наполненного колокола может потребоваться в два раза больше обычного физиологического раствора. Корректирующие действия: Чтобы изменить объем отмывания, нажмите кнопку Циклический объем отмывания и скорректируйте объем вручную.
274	Отмывание частично наполненного колокола будет проведено однократно Объяснение: Пользователь вошел в режим отмывания, полагая, что объема эритроцитов в колоколе достаточно, чтобы гарантировать объем однократного отмывания. Корректирующие действия: Чтобы изменить объем отмывания, нажмите кнопку Циклический объем отмывания и скорректируйте объем вручную.
275	Восстановление после сбоя системы Объяснение: Система восстановилась после сбоя. Корректирующие действия: Нормальное функционирование может быть продолжено. Если проблема сохраняется, необходимо техническое обслуживание. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить.
277	Параметры протокола были изменены Объяснение: Была применена выбранная группа параметров протокола. Процедура будет продолжена с новыми параметрами.
278	Записи экспортированы на USB-накопитель Объяснение: Выбранные записи процедуры и журналы данных были успешно экспортированы на флэш-накопитель USB. USB-накопитель может быть безопасно извлечен.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
279	Процедура завершена Объяснение: Процедура завершена, и изделие готово к отключению от электропитания. Процедура может быть возобновлена, воздух может быть удален из мешка для эритроцитов, и/или записи, параметры и помощь могут быть пересмотрены. Корректирующие действия: Чтобы начать новую процедуру: 1. Если набор для обработки загружен, закройте зажимы. 2. Выключите электропитание. 3. Включите электропитание. ИЛИ Нажмите кнопку Возобновить процедуру, чтобы возобновить процедуру. ИЛИ Нажмите кнопку Удалить воздух, чтобы удалить воздух мешка для эритроцитов. ИЛИ Обратитесь к параметрам, записям или помощи из меню.
280	В желтой магистрали обнаружен вакуум Объяснение: Датчик давления коллектора обнаружил высокий уровень вакуума в желтой магистрали. Зажимы мешка для физиологического раствора могут быть закрыты или мешок для физиологического раствора может быть пустым. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что зажим желтой магистрали открыт. 2. Проверьте трубку на наличие перегибов, окклюзий и правильность размещения в датчике воздуха и насосе. 3. Замените мешок для физиологического раствора, если он пуст. 4. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
281	Готово к удалению воздуха из мешка для эритроцитов Объяснение: Для удаления воздуха из мешка для эритроцитов запустите и остановите насос нажав кнопку Насос. Примечание. Удаление воздуха должно прекратиться до того, как эритроциты начнут покидать мешок для эритроцитов. ВНИМАНИЕ! В результате этого процесса в мешке для эритроцитов может остаться остаточный воздух. Не проводите инфузию под давлением. Это может привести к летальному исходу. Корректирующие действия: 1. Возьмите мешок для эритроцитов синей магистралью вверх. 2. Нажмите и удерживайте кнопку Насос, чтобы удалить воздух из мешка для реинфузии. 3. Чтобы остановить насос, отпустите кнопку Насос.
283	Ошибка USB-накопителя Объяснение: Произошла ошибка при передаче данных с USB-накопителя. Операция не завершилась успешно, но ее можно повторить. Корректирующие действия: 1. Убедитесь в том, что флэш-накопитель вставлен правильно. 2. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить. 3. Повторите попытку выполнения операции. Если проблема сохраняется, может потребоваться другой USB-накопитель или другой сервис.
284	Передача данных в процессе Объяснение: Запрошенная операция передачи данных выполняется. Корректирующие действия: Для извлечения USB-накопителя дождитесь завершения операции.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
285	Заключительный цикл Объяснение: Резервуар опустел, и процедура завершилась. Выберите режим обработки для последнего колокола. Корректирующие действия: Отмывание частично заполненного колокола - система переходит в фазу отмывания в соответствии с параметром отмывания частично заполненного колокола, как определено в параметрах протокола. После заданного объема отмывания система опорожнит колокол и продует синюю магистраль перед тем, как отметить процедуру как завершennую. Концентрат - система концентрирует эритроциты в колоколе путем переноса отмытых эритроцитов из мешка для эритроцитов до тех пор, пока она не определит, что колокол полный. Затем она выполнит цикл отмывания, опорожнит колокол в магистрали продукта и продует синюю магистраль перед тем, как отметить завершение процедуры. Завершение процедуры - поскольку жидкость в колоколе не отмывает система возвращает содержимое емкости к красной магистрали и продует синюю магистраль перед тем, как отметить завершение процедуры.
286	Промывка красной магистрали Объяснение: Изделие обнаружило, что колокол заполнен неочищенными компонентами крови. Содержимое колокола сливается в резервуар. Промывка завершится, когда в колоколе будет обнаружен воздух. Корректирующие действия: Дождитесь завершения промывки.
301	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Встряхните мешок для крови. 3. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы наполнить колокол.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
302	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Встряхните мешок для крови. 3. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы наполнить колокол.
303	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить сбор ПБТ.
304	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить сбор ОТП.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
305	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы наполнить колокол.
306	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы опорожнить колокол.
307	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Встряхните мешок для эритроцитов. 3. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы опорожнить колокол.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
308	Требуется действие пользователя Объяснение: Для продолжения секвестрации должны быть установлены зажимы магистрали мешка. Корректирующие действия: 1. Установите зажимы магистрали мешка следующим образом: • ОТКРОЙТЕ белый зажим магистрали воздуха. • ЗАКРОЙТЕ синий зажим магистрали ОТП. • ЗАКРОЙТЕ желтый зажим магистрали ПБТ. 2. Встряхните мешок для эритроцитов. 3. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать концентрирование.
309	Мешок для крови пуст Объяснение: При наполнении колокола был обнаружен воздух. Секвестрация будет продолжаться с использованием жидкости из мешка для эритроцитов. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить.
310	Цикл секвестрации завершен Объяснение: Цикл секвестрации завершен. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Секвестрация, чтобы секвестрировать другую дозу. ИЛИ Нажмите кнопку Заготовка клеток, чтобы подготовиться к аутоотрансфузии. ИЛИ Нажмите кнопку Завершить процедуру, чтобы завершить текущую процедуру.

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
311	Требуется действие пользователя Объяснение: Перед переходом к заготовке компонентов крови необходимо подготовить набор для обработки. Корректирующие действия: 1. Отсоедините ОТП, ПБТ и мешок для воздуха и заново подсоедините мешок для отходов. 2. Закройте зажимы мешка для крови и откройте зажим резервуара. 3. Откройте зажим мешка для физиологического раствора. 4. Нажмите кнопку Заготовка клеток, чтобы продолжить заготовку клеток. ИЛИ 1. Нажмите кнопку Секвестрация, чтобы вернуться к секвестрации.
312	Требуется подтверждение Объяснение: Была выбрана опция меню Заготовка клеток. Это остановит секвестрацию. Для продолжения требуется подтверждение. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Отмена, чтобы продолжить секвестрацию. ИЛИ Нажмите кнопку Продолжить, чтобы продолжить и приготовиться к заготовке клеток. ИЛИ Нажмите кнопку Завершить процедуру, чтобы завершить текущую процедуру.
400	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка системы: Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
401	Цикл отмывания для уменьшения содержания жира Объяснение: Выполняется фаза для уменьшения содержания жира и фаза отмывания. В течение этой фазы заготовленная кровь перемещается в колокол и обратно с целью выделения жира и удаления его из эритроцитарной массы. Этап нормального отмывания выполняется между двумя отдельными этапами для уменьшения содержания жира. Вторичное отмывание будет выполнено в конце цикла. Корректирующие действия: Для завершения специального цикла для уменьшения содержания жира и проведения нормального цикла отмывания перейдите к дисплею параметров протокола и активируйте параметры «Haemonetics Default» или пользовательскую группу настроек с выключенной опцией уменьшения содержания жира. Если процесс уже завершил этап отмывания с использованием полного объема отмывания, нажатие кнопки Опорожнение приведет к немедленному опорожнению колокола, пропуская процесс уменьшения содержания жира в этом цикле.
402	Возвращение компонентов крови в колокол Объяснение: Пользователь выбрал остановить цикл уменьшения содержания жира во время отмывания. Эритроцитарная масса возвращается в колокол из трубок резервуара для поддержания высокого гематокрита продукта. После этой короткой фазы начнется нормальный цикл промывания, после чего этапов для уменьшения содержания жира больше не будет, если только параметры не будут снова изменены.
406	Обновление программного обеспечения не завершено Объяснение: Обновление программного обеспечения было начато, но не завершено. Корректирующие действия: Повторите попытку обновления программного обеспечения. Если проблема сохраняется, необходимо техническое обслуживание.
407	Сбой системы Объяснение: Обнаружена ошибка системы: Корректирующие действия: Перезапустите изделие. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание

Таблица 17. Сообщения о событиях

Идент.№	Текст сообщения о событии
408	Выполняется обновление программного обеспечения Объяснение: Выполняется обновление программного обеспечения. Корректирующие действия: Дождитесь завершения всех шагов и перезагрузите изделие.
409	Ошибка обновления программного обеспечения Объяснение: Обновление программного обеспечения не было успешно завершено. Корректирующие действия: Повторите попытку обновления программного обеспечения. Если неисправность не устранена, требуется техобслуживание
500	Требуется подтверждение Объяснение: Выбрана опция обновления программного обеспечения. В ходе этой операции будет установлена выбранная версия программного обеспечения и будут полностью удалены все данные пользователя, включая записи процедур и параметры. Завершение процесса обновления программного обеспечения может занять несколько минут и потребует перезапуска изделия после завершения. Для продолжения требуется подтверждение. Корректирующие действия: Нажмите кнопку Обновить программное обеспечение, чтобы продолжить процесс обновления программного обеспечения. ИЛИ Нажмите кнопку Отмена, чтобы отменить процесс обновления программного обеспечения.
501	Требуется перезагрузка изделия Объяснение: Перед продолжением нормальной работы изделие необходимо перезапустит Корректирующие действия: Перезагрузите изделие.

Требования стандарта IEC/EN 60601-1-2:2001

Меры предосторожности при работе с изделием	214
Электромагнитная совместимость	215

Меры предосторожности при работе с изделием



Внимание: изделие *Cell Saver Elite +* должно работать в среде, отвечающей требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Кабель сетевой прилагается к изделию. Не используйте заменители вместо оригинального кабеля сетевого. При необходимости замены обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс. Всегда проверяйте, подключен ли кабель сетевой к заземленному источнику питания.

Мобильное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование, не одобренное Гемонетикс, а также портативное коммуникационное оборудование могут повлиять на работу системы.

Изделие не следует использовать рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или в защищенной от радиочастоты комнате оборудования МРТ, где интенсивность электромагнитных помех высока. Люб не одобренное компанией Гемонетикс вспомогательное оборудование и кабели, используемые вместе с изделием, могут повысить опасность и повлиять на совместимость с требованиями ЭМС. Следовательно, нельзя использовать неутвержденное вспомогательное оборудование и кабели.

Кроме того, изделие *Cell Saver Elite +* и вспомогательное оборудование нельзя размещать непосредственно рядом с другим оборудованием или поверх него, если иное не одобрено компанией Гемонетикс.



Предупреждение: надежность заземления может быть достигнута только когда оборудование подключено к надлежаще заземленной розетке.

Электромагнитная совместимость



Примечание: в период тестирования системы отклонений от стандарта IEC/EN 60601-1-2 или использованных допусков отмечено не было.

Таблица 18. Методические рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Система Cell Saver Elite+ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь изделия Cell Saver Elite+ должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: инструкции
Радиочастотные излучения CISPR (Специальный международный комитет по радиопомехам) 11	Группа 1	В системе Cell Saver Elite+ радиочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. В связи с этим интенсивность радиочастотного излучения является низкой и взаимодействие с расположенным рядом электронным оборудованием маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Система Cell Saver Elite+ пригодна для использования в любых помещениях, за исключением жилых домов и помещений, непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC (6 Международная электротехническая комиссия) 61000-3-2	Класс А	
Колебания или скачки напряжения IEC 1000-3-3	Соответствует	



Примечание: Характеристики излучения этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и госпиталях (CISPR11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), это изделие может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать изделие.

Таблица 19. Методические рекомендации и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Система Cell Saver Elite+ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь изделия Cell Saver Elite+ должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкции
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы и всплески IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания долж... соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном включении $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при синфазном включении	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном включении $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при синфазном включении	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входящих линиях питания IEC/EN 61000-4-11	0% U_T на 0,5 цикла 0% U_T на 1 цикл 70% U_T на 25/30 циклов 0% U_T : 250/300 циклов	0% U_T на 0,5 цикла 0% U_T на 1 цикл 70% U_T на 25/30 циклов 0% U_T : 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если необходимо продолжать использование системы Cell Saver Elite+ при отключении питания, рекомендуется подключать систему Cell Saver Elite+ к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитных полей с частотой питающей электросети должен соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 20. Методические рекомендации и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Система Cell Saver Elite+ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь изделия Cell Saver Elite + должен убедиться, что оно используется в такой среде.									
Технические характеристики помехоустойчивости	Испытательный уровень IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкции						
Проводимые радиочастоты IEC/EN 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC/EN 61000-4-3	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM (промышленный, научный и медицинский диапазон) 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывают по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: <table><tr><td>$d = \left[\frac{3,5}{B_1} \right] \sqrt{P}$</td><td></td></tr><tr><td>$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$</td><td>80 МГц – 800 МГц</td></tr><tr><td>$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$</td><td>800 МГц – 2,5 ГГц</td></tr></table> Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, согласно данным электромагнитного обследования места размещения изделия ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом радиочастотном диапазоне ^б . Возможно наличие помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 	$d = \left[\frac{3,5}{B_1} \right] \sqrt{P}$		$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц
$d = \left[\frac{3,5}{B_1} \right] \sqrt{P}$									
$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц								
$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц								
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Частоты 80 и 800 МГц относятся к более высокому частотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ 3. Для изделия Cell Saver Elite+ были проведены испытания на устойчивость к помехам, однако во время испытаний практически невозможно охватить все возможные режимы работы и условия эксплуатации. В связи с этим все критически важные функции системы Cell Saver Elite+ реализованы с использованием резервных систем, чтобы обеспечить постоянную безопасность эксплуатации изделия во всех ожидаемых условиях эксплуатации. ^{а)} Напряженность полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и переносные радиостанции, любительская радиоаппаратура, радиопередача в диапазонах АМ/ЧМ и телевизионное вещание, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитное обследование места размещения изделия. Если в месте установки системы Cell Saver Elite+ измеренная сила поля превышает допустимый уровень радиочастотных излучений, следует контролировать правильность функционирования системы Cell Saver Elite+. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы Cell Saver Elite+. ^{б)} За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже [B1] В/м.									

Таблица 21. Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным РЧ оборудованием связи и изделием Cell Saver Elite+

Система Cell Saver Elite + предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы Cell Saver Elite + может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой Cell Saver Elite +, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{B_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частоте 80 МГц используется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

Таблица 22. Технические характеристики испытаний порта корпуса на устойчивость к воздействию РЧ оборудования беспроводной связи

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.						
Технические характеристики частоты (МГц)	Длина волны ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Технические характеристики помехоустойчивости (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} + 5КГц отклонение 1 КГц по синусоиде	2	0,3	28
710	704-787	LTE диапазон волны 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон волны 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон волны 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth; WLAN, 802.11 b,g,n, RFID 2450, LTE диапазон волны 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения технических характеристик помехоустойчивости расстояние между передающей антенной и системой может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC/EN 61000-4-3.						
а) Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.						
б) Носитель модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50%.						
с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50-процентную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактической модуляции, это был бы наихудший случай.						

Производительность системы

Заготовка клеток

222

Заготовка клеток

В соответствии со стандартом Американского национального института стандартов/Ассоциации содействия развитию медицинской техники (ANSI/AAMI) AT6: 2005, были проведены лабораторные исследования для подтверждения эффективности системы Cell Saver Elite+. Следующие результаты испытаний основаны на двухциклических процедурах обработки 10% гематокритных тестовых пулов. Лизат и гепарин добавлялись для измерения вымывания компонентов. Средние значения представлены вместе со стандартной ошибкой среднего. Ниже приводится краткая информация о характеристиках системы в зависимости от типа колокола и режима работы. Результаты могут отличаться в зависимости от переменных в процессе использования.

Результаты могут отличаться в зависимости от используемых переменных.

Таблица 23. Дефолтные параметры компании Гемонетикс

Параметр	Колокол на 225 мл	Колокол на 125 мл	Колокол на 70 мл
Гематокрит, %	56 ± 0,3 ±	50 ± 0,4	51 ± 0,2
Восстановление эритроцитов, %	95 ± 0,1	91 ± 0,8	90 ± 0,9
Удаление лейкоцитов, %	39,6 ± 9,92	35,6 ± 5,94	22,3 ± 2,52
Вымывание свободного гемоглобина, %	98,8 ± 0,06	99,6 ± 0,01	99,3 ± 0,01
Вымывание альбумина, %	97,8 ± 0,06	99,8 ± 0,01	99,1 ± 0,02
Вымывание калия, %	96,4 ± 0,16	97,2 ± 0,04	96,5 ± 0,48
Вымывание гепарина, %	99,8 ± 0,003	99,8 ± 0,00	99,6 ± 0,08

Таблица 24. Уменьшение содержания жира

Параметр	Колокол на 225 мл	Колокол на 125 мл	Колокол на 70 мл
Гематокрит, %	57 ± 1,2	51 ± 1,0	50 ± 0,2
Восстановление эритроцитов, %	94 ± 0,5	92 ± 0,7	91 ± 0,5
Удаление лейкоцитов, %	51,4 ± 8,74	39,8 ± 3,29	40,7 ± 4,07
Вымывание свободного гемоглобина, %	99,0 ± 0,28	99,5 ± 0,02	99,5 ± 0,01
Вымывание альбумина, %	99,4 ± 0,01	99,9 ± 0,07	99,5 ± 0,10
Вымывание калия, %	87,4 ± 4,56	90,4 ± 3,20	96,1 ± 0,53
Вымывание гепарина, %	99,5 ± 0,01	99,6 ± 0,04	99,2 ± 0,45
Вымывание жира, %	99,6 ± 0,13	97,2 ± 0,93	93,3 ± 1,03

Таблица 25. Экстренный режим

Параметр	Колокол на 225 мл	Колокол на 125 мл
Гематокрит, %	$50 \pm 0,5$	$48 \pm 0,1$
Вымывание свободного гемоглобина, %	$98,1 \pm 0,05$	$98,4 \pm 0,03$
Вымывание альбумина, %	$96,7 \pm 0,17$	$97,2 \pm 0,06$
Вымывание калия, %	$95,7 \pm 0,16$	$96,0 \pm 0,18$
Вымывание гепарина, %	$99,2 \pm 0,14$	$99,2 \pm 0,30$

Таблица 25. Отмывание двойным объемом с частичным наполнением колокола

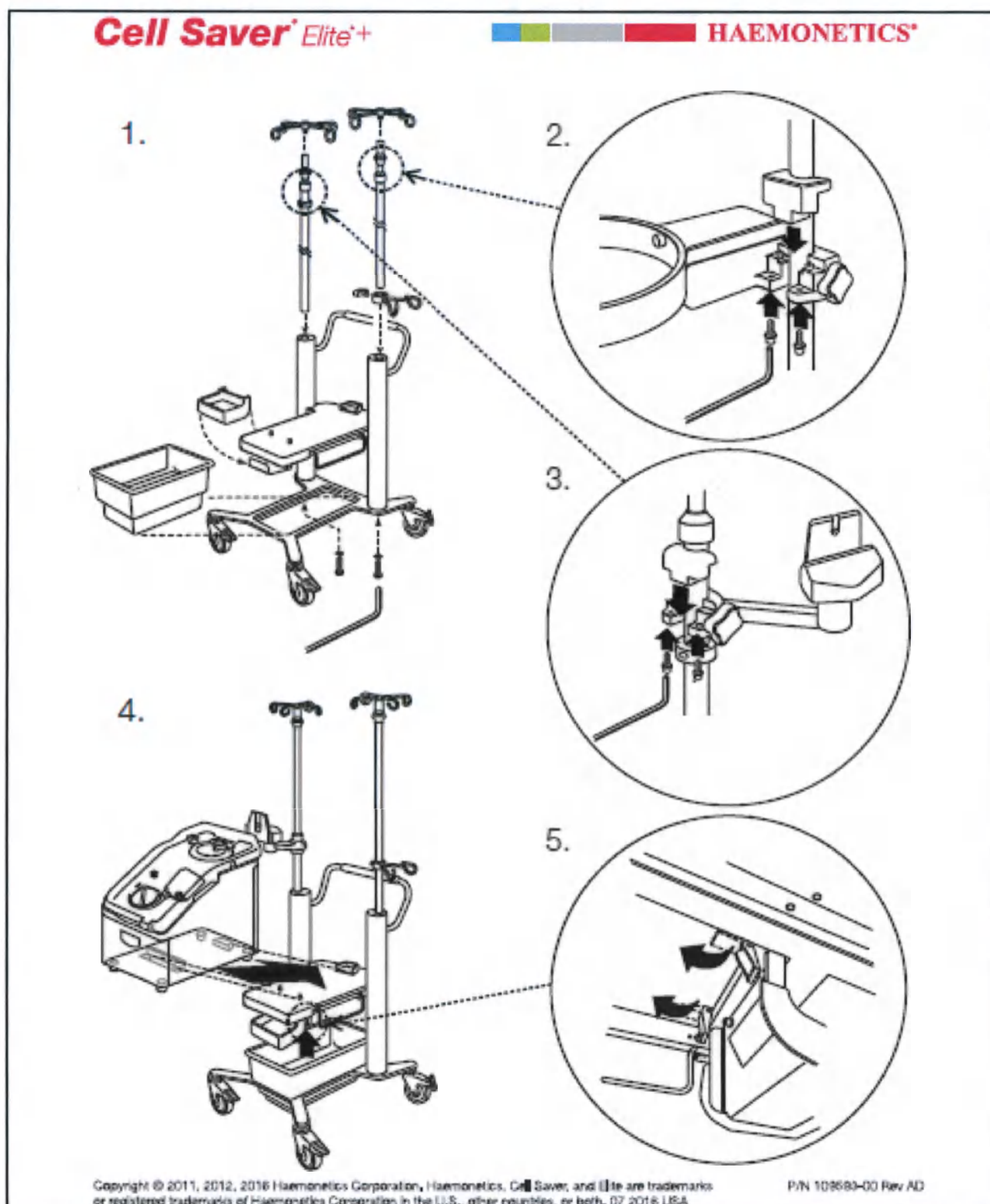
Параметр	Колокол на 225 мл	Колокол на 125 мл
Вымывание свободного гемоглобина, %	$99,6 \pm 0,07$	$99,6 \pm 0,03$
Вымывание альбумина, %	$99,9 \pm 0,003$	$99,95 \pm 0,003$
Вымывание калия, %	$93,9 \pm 0,06$	$94,2 \pm 0,06$
Вымывание гепарина, %	$99,2 \pm 0,01$	$99,2 \pm 0,01$

Схема сборки тележки

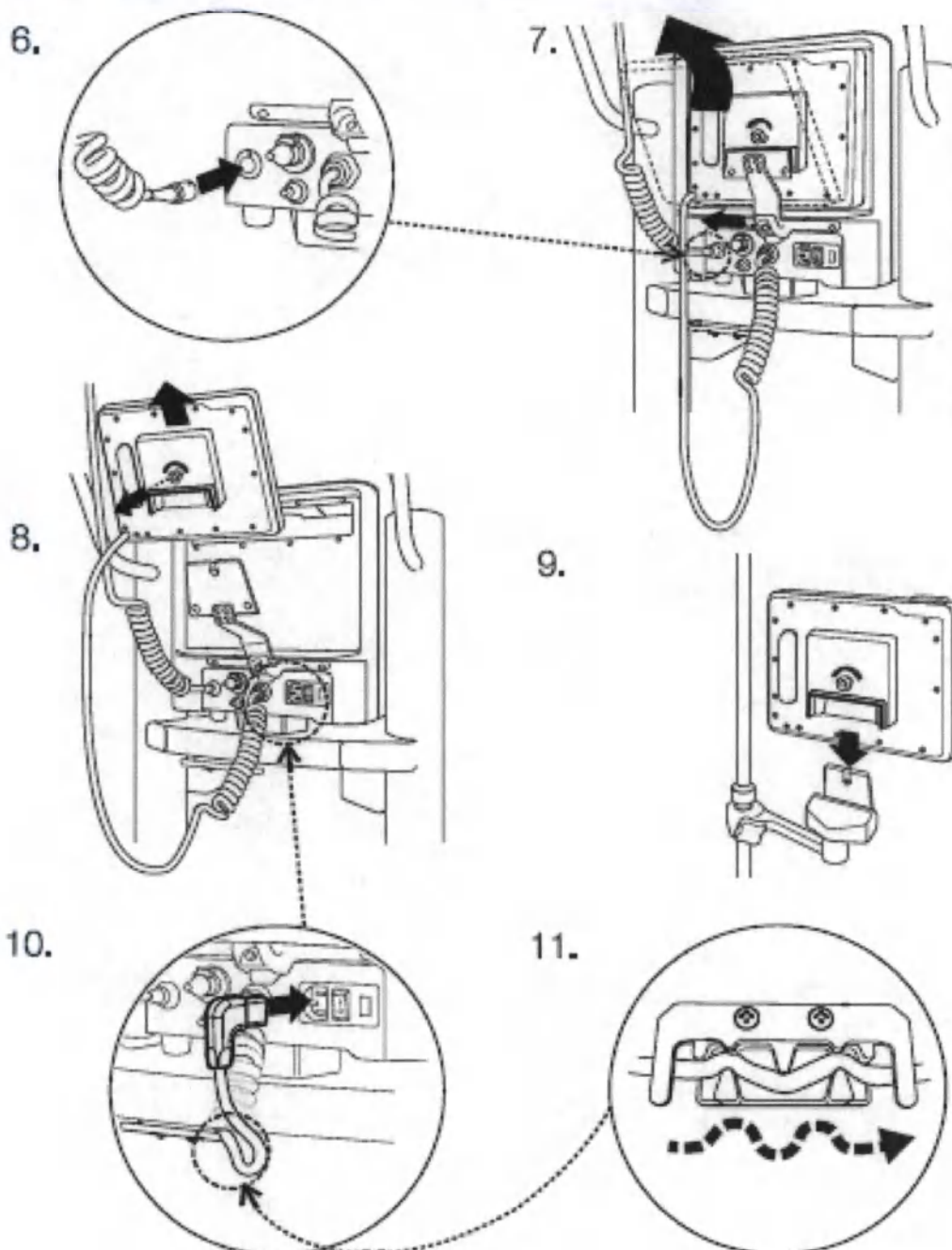
Установка изделия на тележку

226

Установка изделия на тележку



Cell Saver® Elite+

HAEMONETICS®


Copyright © 2011, 2012, 2016 Haemonetics Corporation. Haemonetics, Cell Saver, and Elite are trademarks or registered trademarks of Haemonetics Corporation in the U.S., other countries, or both. 07 2016 USA

P/N 101630-00 Rev AD

Осложнения и противопоказания

Осложнения и противопоказания	230
Ссылки	234

Осложнения и противопоказания

Таблица 27. Осложнения и противопоказания к периперационному извлечению крови¹

(Согласно Руководству AABV по извлечению и реинфузии крови в хирургии и травмах 1997 г., стр. 19-22)

Субстанции	Воздействие	Рекомендованные действия
Фармакологические агенты		
А. Свертывающие агенты		
1. Микрофибриллярные продукты Примеры: Авитен (Avitene), Хелитен (Helitene), Оксисел (Oxycel), Порошок Gelfoam, микрофибриллярный коллагеновый гемостатик Instat MCH	Может вызывать агрегацию тромбоцитов и образование тромбов. Сообщается, что он проходит через микроагрегатный фильтр в кровоток, вызывая эмболию.	Избегайте аспирации при использовании продукта. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
2. Губка/тканевые материалы Например: Серджисел (Surgicel), Серджисел нью-нит (Surgicel Nu-Knit), губка Gelfoam, Хелистат (Helistat), Инстат (Instat), Гемопэд (Hemopad), Супер Стат (Super Stat), ГемоФоам (HemoFoam)	Активирует последовательность свертывания, действуя как контактный агент. Может закупорить систему.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
3. Топические жидкие формы Например: Тромбин-JMI, Тромбостат (Thrombostat), Тромбоген (Thrombogen)	Создает фибриновый сгусток за счет прямого действия на фибриноген. Может закупорить систему.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
В. Промывочные растворы		
1. Спирт	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
2. Антибиотики Например: Бацитрацин, Неомицин, Поликсимин	Может привести к нефротоксичности и нейротоксичности, если не отмыть кровь.	Увеличьте объем отмывания на 500 мл.
3. Бетадин	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.

Таблица 27. Осложнения и противопоказания к периперационному извлечению крови¹
(Согласно Руководству AABV по извлечению и реинфузии крови в хирургии и травмах 1997 г., стр. 19-22)

Субстанции	Воздействие	Рекомендованные действия
4. Хлоропактин (раствор гипохлорита натрия)	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
5. Пероксид водорода	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
6. Гипотонический раствор Например: 3% NaVI, 7% NaCl, раствор декстрозы	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
7. Гипотонический раствор Например: стерильная вода, глицин	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
8. Лактат Рингера (вместе с цитратным антикоагулянт)	Присутствующий кальций может связываться с цитратом, активирующим последовательность коагуляции.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
С. Метилметакрилат		
1. Жидкая или порошкообразная форма	Может вызвать сосудистый коллапс.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида к альтернативному источнику аспирации.
2. Твердая форма	Может вызвать засорение системы.	Избегайте аспирации в зоне, где используется продукт. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида в альтернативный источник аспирации.

Таблица 27. Осложнения и противопоказания к периперационному извлечению крови¹

(Согласно Руководству AABV по извлечению и реинфузии крови в хирургии и травмах 1997 г., стр. 19-22)

Субстанции	Воздействие	Рекомендованные действия
Загрязняющие вещества		
А. Амниотическая жидкость	Содержит протеолитические ферменты, которые могут активировать свертывание крови.	Аутоотрансфузия может использоваться после родов, удаления околоплодных вод или обильное орошение 0,9% раствором натрия хлорида через альтернативный источник аспирации.
В. Костная стружка/материалы для костной пластики	Может вызвать засорение системы.	Для поддержания чистоты периодически промывайте аспирационную линию раствором антикоагулянта или физиологическим раствором.
С. Содержимое кишечника	Возможность бактериемии.	Не аспирируйте в систему. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида в альтернативный источник аспирации.
Д. Жиры	Могут отмыться не полностью.	Сохраняйте видимый слой жира в резервуаре и мешке для реинфузии. Увеличьте объем промывки до 2000 мл. Если в мешок для реинфузии присутствует видимый жировой слой, поместите два микроагрегатных фильтра между мешком для реинфузии и транспортировочным пакетом или инфузионным набором.
Е. Содержимое желудка и поджелудочной железы	Протеолитический фермент может вызывать лизис эритроцитов.	Не аспирируйте в систему. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида в альтернативный источник аспирации.
Ф. Инфекция в месте аспирации	Возможность бактериемии.	Избегайте аспирации при наличии гнойного материала.
Г. Поражения кожи (инфекционные)	При надрезе поражения могут быть занесены микроорганизмы.	Заготовку клеток можно использовать, если надрез не проходит через поражение.
Н. Моча	Возможность бактериемии при наличии инфекции мочевыводящих путей.	Избегайте аспирации в систему при наличии инфекции мочевыводящих путей.
И. Процедуры на слизистых оболочках Например: Оральные, назальные, вагинальные	Возможна бактериемия из-за резидентных бактерий.	Медицинские риски и преимущества должны быть рассмотрены хирургом и медицинским директором программы хирургических услуг.

Таблица 27. Осложнения и противопоказания к периперационному извлечению крови¹
(Согласно Руководству AABV по извлечению и реинфузии крови в хирургии и травмах 1997 г., стр. 19-22)

Субстанции	Воздействие	Рекомендованные действия
Малигнизация		
А. Первичная, на месте проведения операции	Аутотрансфузия широко используется при хирургическом иссечении злокачественных опухолей. Имеющиеся данные, как правило, указывают на то, что процедура безопасна и не увеличивает частоту метастатического заболевания. Однако, поскольку контрольное испытание не проводилось (и сомнительно, будет ли оно когда-либо проведено), решение об использовании аутотрансфузии при злокачественных опухолях должно быть оставлено на усмотрение хирурга.	Избегайте реинфузии в месте опухоли. Медицинские риски и преимущества должны быть рассмотрены хирургом и медицинским директором программы хирургических услуг. Рассмотрите возможность использования лейкоредукционного фильтра.
В. Метастатическая, на месте проведения операции	Вероятность дальнейшего распространения болезни.	Заболевание уже является системным. Использование по усмотрению хирурга
С. Феохромоцитомы	Возможно развитие выраженной гипертонии из-за высоких концентраций катехоламинов.	Избегайте аспирации в месте опухоли. Возобновление возможно после обильной ирригации 0,9% раствором натрия хлорида в альтернативный источник аспирации.
Д. Асциты	Могут присутствовать опухолевые клетки	Избегайте аспирацию в систему, если проводится хирургическая операция в связи с раком яичников.
Болезни кроветворения		
А. Серповидно-клеточная аномалия эритроцитов	Процедура отмывания приводит к потенциальному серповидному образованию спасенных клеток.	Предупредите персонал о возможной серповидно-клеточной аномалии эритроцитов.
В. Подтвержденная серповидно-клеточная анемия	Процедура промывки приводит к потенциальному серповидному образованию спасенных клеток.	Медицинские риски и преимущества должны быть рассмотрены хирургом и медицинским директором программы хирургических услуг.

Таблица 27. Осложнения и противопоказания к периперационному извлечению крови¹

(Согласно Руководству AABB по извлечению и реинфузии крови в хирургии и травмах 1997 г., стр. 19-22)

Субстанции	Воздействие	Рекомендованные действия
С. Антитела к холодовым агглютинином	Агглютинация эритроцитов может происходить при температуре ниже 37°C.	Холодовые агглютинины находятся в плазме и будут смыты. Если холодовые агглютинины проявляют значительную активность при комнатной температуре, рекомендуют переливание крови через подогреватель крови.
Прочее		
А. Титановый протез	Влияние потемневшей ткани или сгустков (синих/зеленых/черных) вокруг протеза неизвестно для системного кровообращения.	Не применяйте аутотрансфузию пока не будет удален протез и все затемненные ткани. Возобновление возможно после обильной ирригации раны 0,9% раствором натрия хлорида в альтернативный источник аспирации.
В. Липосакция	Концентрация жира в сохраненной крови может быть слишком высокой, чтобы удалить ее отмыванием.	Аутотрансфузия не желательна.

Ссылки: ¹ Руководству по извлечению и реинфузии крови в хирургии и травмах Американской ассоциации банков крови (AABB), 1997 г.

Производственная площадка:
Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,
202 Lorong Perusahaan Maju 9
Bukit Tengah Industrial Park
13600 Perai
Penang, Malaysia

Уполномоченный представитель производителя на территории
Российской Федерации:
Закрытое Акционерное Общество «МЕРИМЕД»
ОГРН 10277339929, ИНН 7704016602
РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8.
Телефон: +7 (495) 640-35-33
Адрес эл. почты: info@merimed.ru

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ралько Олеси Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2023-4-1503.

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



Egorova

Е.А.Егорова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 239 лист 06
ВрИО нотариуса [подпись]

Declaration Letter

We, Haemonetics Corporation, located at 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA hereby declare that the attached Connectivity Upgrade User Manual Addendum "Cell Saver Elite+ Blood Autotransfusion System", 120857-IERU(AA) is true and accurate to the best of our knowledge.

Issued on behalf of Haemonetics Corporation

Signature: Julie A. Ryan Date: 24-May-2023

Julie A Ryan

Vice President, Global Regulatory Affairs

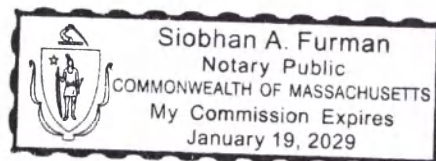
State of Massachusetts County of Middlesex

I certify this to be a complete, exact and true copy of the original document.

certified this 26 day of May, 20 23.

Siobhan A. Furman

SIOBHAN A. FURMAN, Notary Public
My Commission Expires January 19, 2029



Cell Saver *Elite* + **Cell Saver** *Elite* Blood Autotransfusion System

Product Upgrade
US - Manual Addendum

Not for use with software
prior to revision AN

120857-IERU(AA)
June 2022

HAEMONETICS®

Publication Information

Copyright Notice

© 2016, 2017, 2022 Haemonetics Corporation

The contents of this manual are the property of the Haemonetics Corporation. Any information or descriptions contained in this manual may not be reproduced and released to any of the general public, or used in conjunction with any professional instruction without written consent of Haemonetics Corporation, USA.

Confidential/Proprietary Notices

Use of any portion(s) of this document to copy, translate, disassemble or decompile, or create or attempt to create by reverse engineering (or otherwise) the source code from the object code of Haemonetics products is expressly prohibited.

Disclaimer

This manual is intended as a guide to provide the user with necessary instructions on the proper use and maintenance of certain Haemonetics Corporation products. This manual should be used in conjunction with instruction and training supplied by qualified Haemonetics personnel.

Any failure to follow the instructions as described, including use of materials or products not provided or recommended by Haemonetics, could result in impaired product function, injury to the user or others, or void applicable product warranties. Haemonetics accepts no responsibility for liability resulting from improper use or maintenance of its products.

Utilization of Haemonetics products may require the user to handle and dispose of blood-contaminated material. Users must fully understand and implement all regulations governing the safe handling of blood products and waste, including the policies and procedures of their facility.

Handling and use of any blood products collected or stored using Haemonetics equipment are subject to the decisions of the attending physician or other qualified medical personnel. Haemonetics makes no warranty with respect to such blood products.

Patient diagnosis is the sole responsibility of the attending physician or other qualified medical personnel.

The screenshots appearing in this manual are provided for illustrative purposes only and may differ from the actual software screens. All organization, donor/patient, and user names in this manual are fictitious. Any similarity to the name of an organization or person is unintentional.

Document Updates

The document is furnished for information use only, is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Haemonetics Corporation. Haemonetics Corporation assumes no responsibility or liability for

any errors or inaccuracies that may appear in the informational content contained in this material. For the purpose of clarity, Haemonetics Corporation considers only the most recent version of this document to be valid.

Reader Comments

Any comments or suggestions regarding this publication are welcomed and should be forwarded to the attention of:

Manufacturer

Haemonetics Corporation
125 Summer Street
Boston, MA 02110
USA
Tel. +1 781 848 7100
Fax +1 781 356 9956

International Headquarters

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Switzerland
Tel. +41 22 363 9011
Fax +41 22 363 9054

Rx Only

Caution: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Note: Availability of devices may vary from one country or region to another as a result of specific local regulatory approval or clearance requirements. Applicable laws may restrict the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Haemonetics Worldwide

Please direct any written inquiries to the appropriate address. For a list of worldwide office locations and contact information, visit www.haemonetics.com/officelocations.

Notice to the User

In the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices), if during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to Haemonetics at info@merimed.ru and to your National Competent Authority.

Table of Contents

Introduction	6
What Is the Purpose of This Guide?	6
Data Transfer Options	6
Cybersecurity	7
Wireless Connectivity	7
Radio Equipment Specifications	7
Wired Connectivity	7
Network Setup and Maintenance	9
Wireless Network Setup and Maintenance	9
Creating a Network Configuration QR Code	9
Configuring the Device	11
Viewing the Network Status	12
Tested Network Configuration	13
Exporting Procedure Data	16
Checking the Status of a Procedure Record	16
Mandatory Record Fields	17
Setting Mandatory Fields	18
Event Messages	19

Introduction

What Is the Purpose of This Guide?

This manual addendum provides information about the data acquisition and communication features of the Cell Saver Elite & Elite+ devices. The hospital setting must be equipped with a central monitoring software system and an approved server application in order to benefit from these connectivity features. Please read all information in this addendum before operating the device. Use this addendum in conjunction with the associated product user manuals.

Data Transfer Options

The device is equipped with a wireless antenna and an Ethernet connection. These connections enable the device to exchange patient, device, and procedure information with a central monitoring software system (example: Hospital Information System [HIS]) via an approved server application (example: HaemoCommunicator™ software application).

The device sends the following information back to the approved server application during the course of the procedure:

- **Procedure records:** The device sends procedure record information to the server application at the end of the procedure. The device must receive an acknowledgment from the server application before it marks the data as sent.
- **Status update messages:** The device sends messages to the server application with the current device state.
- **Event messages:** The device sends any event messages that may occur to the server application as they occur.
- **Technical data:** The device sends device operational data to the server application at the end of each procedure.
- **Device configuration settings:** When first powered on, the device sends current device configuration settings to the server application after the power-on self-tests (POST) for tracking purposes.

The device receives the following additional information from the server application:

- **Software updates:** The device automatically downloads any available software updates from the server application and then displays a message providing the user with the option to install the update.
- **Device configuration settings:** The server application receives device configuration settings from the device when first powered on. If the device configuration settings have changed since they were last recorded, the server application can update the device with the last recorded settings. It can also push out configuration updates from the central monitoring system. You can configure the server application to automatically update

the settings, either silently or with a notification to the user, or to provide the user with the option to update them.

- **Date and time:** The server automatically updates the device with the current date and time.
- **Network notification messages:** The server application can deliver customizable messages from the central monitoring system to the device.

Cybersecurity

It is the customer's responsibility to ensure the security and integrity of its networks and systems, that its communication networks are configured to support encryption, and that those networks and systems are properly enabled, maintained, and utilized.

The Cell Saver Elite & Elite+ device data that is transferred is encrypted using AES encryption. Additionally, the device allows you to configure the wireless connection to utilize WPA2 Personal and WPA2 Enterprise security protocol.

Wireless Connectivity

The Cell Saver Elite & Elite+ device is equipped with an internal wireless antenna and wireless module communication component that enable the device to communicate with an approved server application. Wireless technology provides the following benefits:

- Enables the device to transmit procedure data electronically to an 802.11a/b/g/n compatible wireless access point connected to the hospital's wireless local area network (WLAN).
- Transmits data in an encrypted standard format that may be used for electronic data collection and management by a central monitoring software system.
- Allows for easier movement of devices in the hospital by eliminating the need for cabling.

Radio Equipment Specifications

The radio equipment specifications for the Cell Saver Elite & Elite+ device are as follows:

Operating Frequency Band	Maximum Transmit Power
2412 to 2472 MHz	+15.5 dBm
5180 to 5825 MHz	+16.0 dBm

Wired Connectivity

If the device is not connected to the wireless network, it can communicate with the server application via an Ethernet connection. The Ethernet port is located on the bottom of the touch screen display.

1. Status beacon
2. Touch screen
3. Barcode reader (laser aperture)
4. STOP key
5. Touch screen mount
6. USB connection
7. Ethernet connection

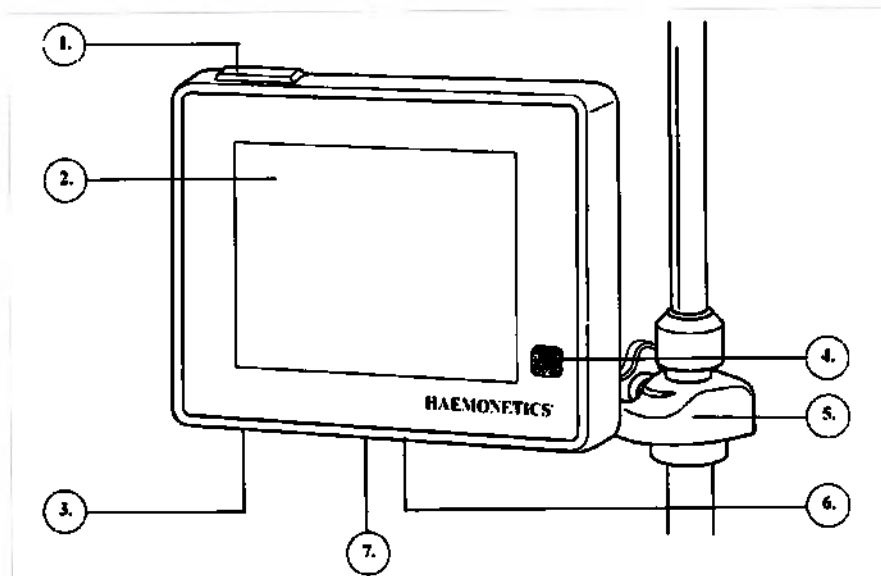


Figure 1, Parts of the device display

Network Setup and Maintenance

It is the customer's responsibility to install, validate, and maintain the network and necessary hardware.

In the event of complete loss of the communication network (For example, the router fails, the wireless or Ethernet card on the server fails, there is severe wireless interference with the network, etc.), a disaster recovery plan is recommended. This may include backup hardware and/or a backup paper system.

Wireless Network Setup and Maintenance

If the network uses wireless technology, it is the customer's responsibility to ensure that the wireless network has enough capacity to simultaneously accommodate a connection to all wireless devices required on the network. You should mitigate risks of wireless interference according to the hospital's needs and SOPs.

Monitor the Cell Saver Elite & Elite+ device and other devices for symptoms of interference. Interference can be caused by any equipment (Examples: microwaves, refrigerators, Bluetooth devices, fluorescent lights, etc.) that operates on the same frequency band. Interference may cause delays, timeouts, or lack of access. Relocate equipment, change channels, or follow wireless equipment manufacturer instructions to reduce or eliminate interference.

Cell Saver Elite & Elite+ devices should be kept a minimum distance away from each other (approximately 39 in. [1 m]) to prevent interference of data transmission. Also, other electronic devices located in the hospital should be kept a minimum distance away from the Cell Saver Elite & Elite+ device. To calculate this distance, refer to the IEC/EN 60601-1-2 standard requirements located in the user manual.

The performance of the network depends upon proper setup, primarily selection of the channel, SSID (network name), and unique IP address of each wireless module. Evaluate the network signal level in the room for possible conflicting wireless networks and other RF devices in the vicinity. Check the signal level periodically and whenever there is an installation of new wireless networks or other RF devices.

Creating a Network Configuration QR Code

When configuring the device to communicate with the network, you must scan a quick response code (QR Code) that contains all the network configuration information. The QR Code must be in plain text format and can be created using the CSEliteNetConfig utility. Not all settings are required. The settings you must include depend on your network configuration. [Table 1](#) displays the wireless authentication options that are supported.

Table 1, Options for Wireless Authentication

Value	Description
TLS	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
EAP-FAST	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
TTLS	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
LEAP	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
PEAP	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
PSK	WPA-Personal/WPA2-Personal

To generate a network configuration QR code:

1. Using a computer, download the CSEliteNetConfig utility from the Haemonetics Software Download Center.
 - a. Go to <https://dlc.haemonetics.com>.
 - b. Enter your customer login credentials and click **LOGIN**.



Note: If you do not already have a login, contact your local Haemonetics representative to request access.

- c. Under "Cell Saver Elite+," click **Additional Resources**.
 - d. Under "CS Elite Network Config Tool," download the ".zip" file and extract the contents.
2. Open the Network Config Tool ".html" file and ensure that javascript is enabled.
3. Complete the form with the appropriate network settings and click **Generate QR Code**. The QR code appears.

Figure 2, Example of the CS Elite network configuration generator.

4. Print the QR code and follow the instructions in “Configuring the Device” on page 12 to use it to configure the device to connect to an approved network.



Note: For assistance, contact [your local Haemonetics representative](#). For a list of worldwide office locations and contact information, visit www.haemonetics.com/officelocations.

Configuring the Device

The *Network Settings* screen is password protected and you must have administrator access in order to change any of the network settings. To configure the device to communicate with the network:

1. Touch (**Menu**).
2. Select **System** from the drop-down list.
3. Touch **Unlock**.
4. Enter your password and touch (**Accept**).
5. Touch **Network**. The *Network Status* screen appears.
6. Touch **Settings**. The *Network Settings* screen appears, displaying the network configuration options.

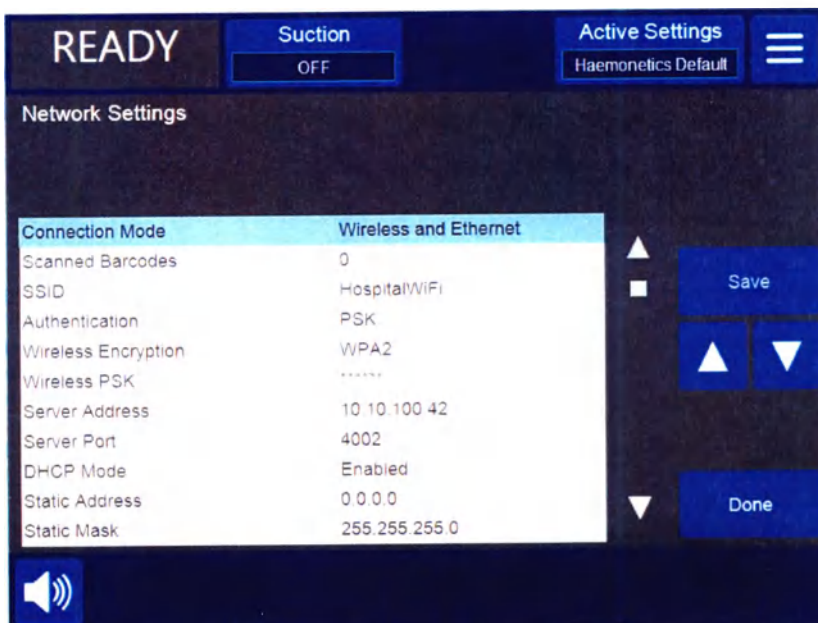


Figure 3, Example of the Network Settings Screen

7. Scan the appropriate QR code using the barcode reader. A dot appears next to any settings that have changed.
8. Touch **Save**. The *Network Status* screen shows "Configuring," followed by "Network Connected" and then "Server Connected" once it is connected to the server application.
9. Touch **Done** to return to the *System* screen.



Note: In the System screen, you can also export or import network configuration settings to/from a USB flash drive.

Viewing the Network Status

Any basic user can view the device's network status. To view your device's current network status:

1. Touch (**Menu**).
2. Select **System** from the drop-down list.
3. Touch **Network**. The *Network Status* screen appears, displaying the current network status.

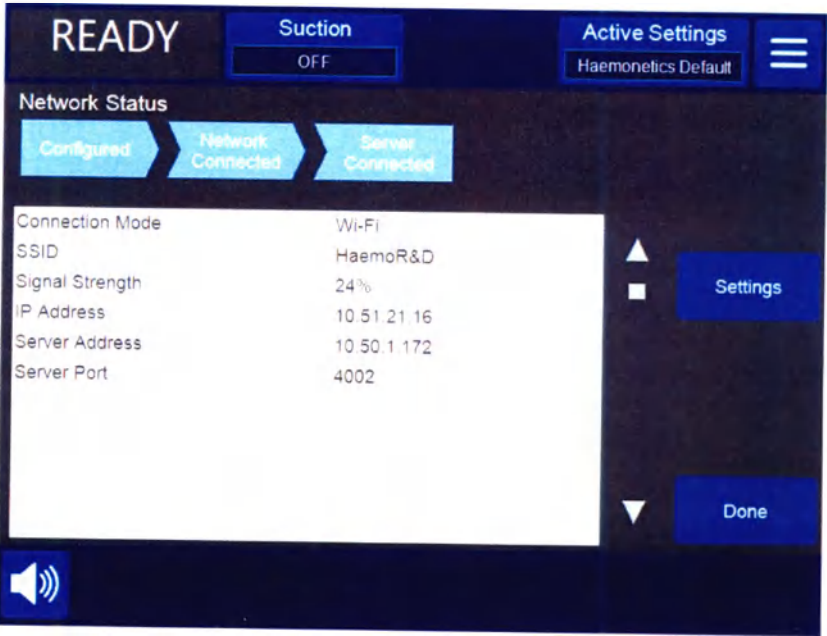


Figure 4, Example of the Network Status screen

Tested Network Configuration

The following list describes the network configuration used to test the effects of external radio frequency (RF) noise and coexistence on the Haemonetics device data transmission in the network, using the Haemonetics HaemoCommunicator software as the data collection application. The list is for reference only and is not intended to be a list of required equipment.

1. Server configuration:

Parameter	Value
Model	DELL OptiPlex computer
Processor(s)	Intel Core i5-3470 CPU @ 3.20GHz
Physical Memory	4 GB
Internal Hard Disk	500 GB
Video Display	17" LCD Monitor
Network	100 Mbps
IP Address	Static 192.168.1.120
Network Security	Password protected network access Security mode: WPA2 Encryption: AES

2. Router 1:

Parameter	Value
Model	D-LINK DIR-803
Channels	Four 10/100 Ethernet ports
Standards	Complies with IEEE 802.11ac, 802.11a, 802.11n or 802.11g wireless clients
IP Address	192.168.1.1
Network Security	Separate SSID for 2.4GHz and 5 GHz wireless bands Password protected network access Security mode: WPA2 Encryption: AES

3. Router 2:

Parameter	Value
Model	LINKSYS WRT120N
Channels	Four 10/100 Ethernet ports
Standards	Complies with IEEE 802.3u, 802.11g and 802.11b standards, and compatible with some 802.11n features.
IP Address	192.168.0.1
Network Security	Password protected network access Security mode: WPA2 Encryption: AES

4. Transmitting device: Wireless conversion of the Haemonetics device.**5. Software application for data collection:** Haemonetics HaemoCommunicator software application.

If you use a different configuration than the one described above or use a different software application for data collection, the configuration, devices, and network should be tested for functionality and possible sources of interference.

If a loss of communication occurs between connected devices on the wireless network, power off the router/wireless access point for 30 seconds and then power it back on.

Ensure the wireless network router(s) provide enough capacity to connect to the server, Haemonetics devices, and other devices that may run at the same time. Each of these will use a connection on the router. This information can usually be found in the manufacturer's user manual or labeling.

Exporting Procedure Data

If the Cell Saver Elite & Elite+ device is connected to the server application, it automatically sends procedure records at the end of each procedure, as long as all mandatory data has been collected. (See "[Mandatory Record Fields](#)" on [page 18](#) for more information.) The device must receive an acknowledgment from the server application before it marks the data as sent. Once the data is marked as sent, the procedure record displays the date and time of export. If the Cell Saver Elite & Elite+ device is not connected to the server application, the device automatically sends procedure records once it reconnects, as long as a procedure is not active.

1. Exported to network

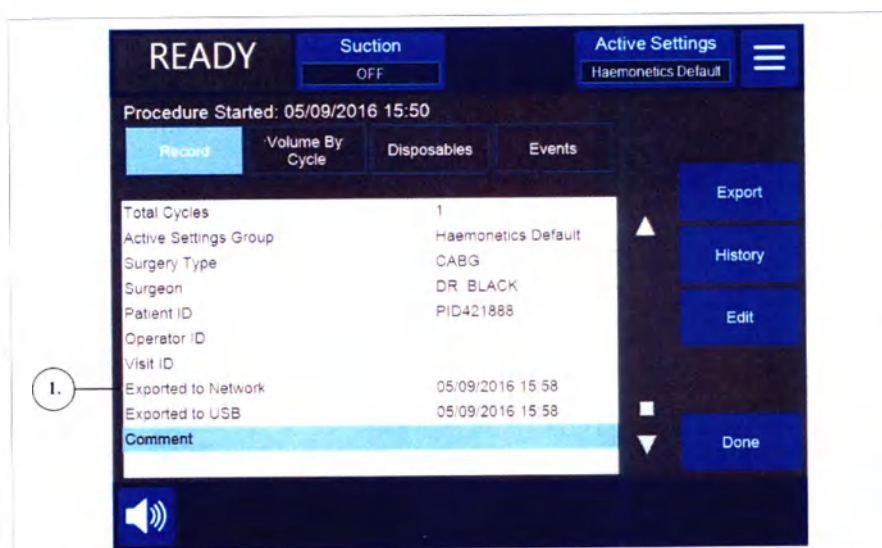


Figure 5, Procedure record

Checking the Status of a Procedure Record

To view if a procedure record has been exported:

1. Touch (Menu).
2. Select **Records** from the drop-down list.
3. Touch **History** to view the list of procedure records. If a procedure record has been exported, it will have one or two icons beside it to indicate if it has been exported to the network and/or USB flash drive.

1. Exported to USB flash drive
2. Exported to network

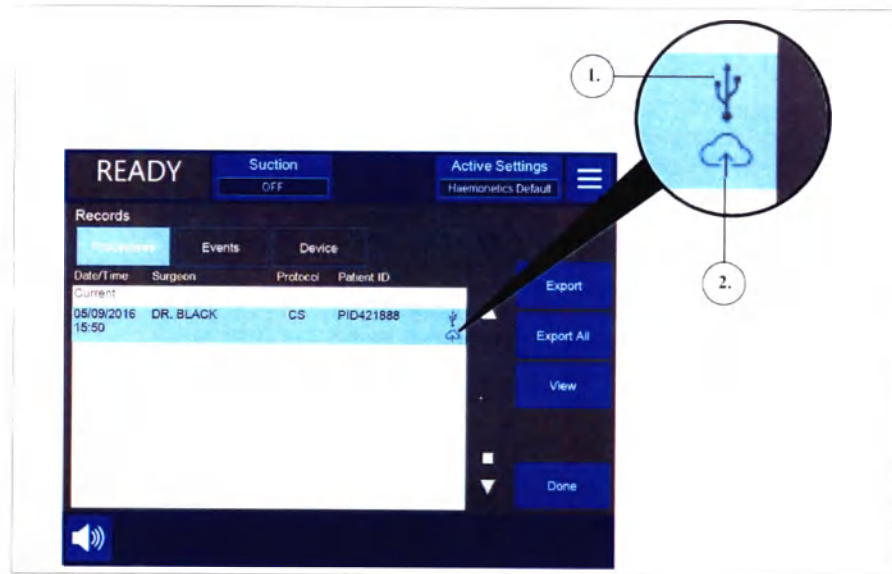


Figure 6, Procedure record history

Mandatory Record Fields

The device provides the option to set mandatory procedure record fields. By configuring the device to use this mandatory field option, the user is required to enter the associated data, ensuring records are complete, before sending the data electronically.

If you do not complete the mandatory fields, the procedure record will not be sent to the server application at the end of the procedure. In this situation, the "Procedure Complete" message and the status beacon will be yellow instead of green.

If you access the *Records* screen and enter the missing information, the device will then send the procedure records automatically if the device is connected to the network.

If you power off the device without completing the mandatory fields for a procedure, once powered on, the device will automatically send all the procedure records that have not been sent, including those missing mandatory information, if connected to a network.

1. Indicates a mandatory field

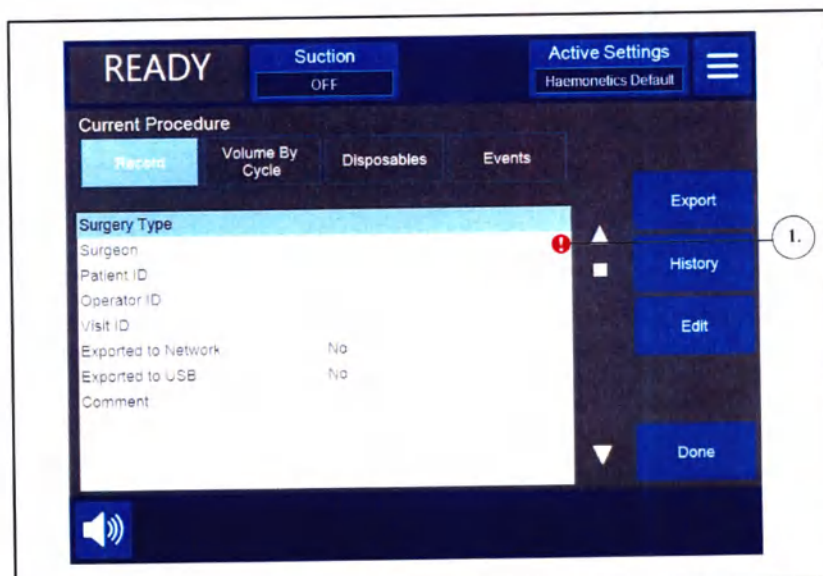


Figure 7, Example of a mandatory field

Setting Mandatory Fields

The Options screen enables you to customize various settings on the device, including determining which fields appear in the Records screen and making a field mandatory.



Note: You must have administrator level access in order to unlock the Options screen.

To make a field mandatory:

1. Touch (Menu).
2. Select **System** from the drop-down list.
3. Touch **Unlock**.
4. Enter your password and touch (Accept).
5. Touch **Options**.
6. Select a desired field.
7. Touch (Up) or (Down) to change the field to "Mandatory."
8. Touch **Done**.

Event Messages

The following are possible event messages related to the connectivity feature that may occur on the Cell Saver Elite & Elite+ device. Refer to the user manual for a comprehensive list of event messages.

Table 2, Event Messages

ID #	Event Message Text
502	Software Update Available Explanation: A software update has been downloaded and is available for installation. Operator confirmation is required before the software can be installed. Note: The device cannot be used while the software installation is in progress, which will take several minutes. Corrective Action: Touch Install Update to install the software now. or Touch Skip Update to skip the software installation. This prompt will recur on the next power up.
503	Settings Update Available Explanation: System and protocol settings have been downloaded and are available for application. Operator confirmation is required before these settings will be applied. Corrective Action: Touch Apply Update to apply the settings now. or Touch Skip Update to skip the application of the settings. This prompt will recur on the next power up.
504	Software Download in Progress Explanation: New device software is downloading. The device can be used normally.
505	Settings Applied Explanation: New system and protocol settings have been applied.
506	Network Notification Explanation: [Customizable message]

Production Site

Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,
202 Lorong Perusahaan Maju 9
Bukit Tengah Industrial Park
13600 Perai
Penang, Malaysia

Authorized Representative of the manufacturer
in the territory of the Russian Federation:

Closed Joint Stock Company "MERIMED" / CJSC "MERIMED"
PSRN 10277339929., TIN 7704016602
119021 Moscow, Bolshoi Chudov per., 8
The Russian Federation
Phone: +7 (495) 640-35-33
E-mail: info@merimed.ru

<Логотип>: ГЕМОНЕТИКС®

Письмо-заявление

Мы, компания «Гемонетикс Корпорейшн» (Haemonetics Corporation), расположенная по адресу: 125 Саммер Стрит, Бостон, МА 02110, США (125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA), настоящим подтверждаем и удостоверяем, что прилагаемый документ «Обновление подключений. Приложение к руководству пользователя на «Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+» 120857-IERU (AA) является подлинным и верным.

Выпущено от имени компании «Гемонетикс Корпорейшн»

Подпись: /Подпись/

Дата: 24 мая 2023 г.

Джули А Райан

Вице-Президент по нормативно-правовым вопросам

/Штамп/: штат Массачусетс, округ Мидлсекс

Свидетельствую верность этой копии

с подлинником документа

Удостоверено 26 мая 2023 г.

/Подпись/

Шивон А. Фурман, публичный нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 19 января 2029 г.

/Штамп/:

Шивон А. Фурман

Публичный нотариус
ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Срок действия моих
полномочий истекает

19 января 2029 г.

«Гемонетикс Корпорейшн» | 125 Саммер Стрит | Бостон, МА 02110

г. Моск-

Cell Saver Elite+ *Cell Saver Elite*

Аппарат для аутотрансфузии крови

Приложение к руководству пользователя.
Обновление подключений.

Не для использования с программным обеспечением
более ранних версий, чем версия AN

НАЕМОНЕТИКС® (ГЕМОНЕТИКС®)

0857-IERU(AA)
июнь 2022 г.

Информация о публикации

Уведомление об авторском праве

©2016, 2017, 2022 Гемонетикс Корпорейшн (Haemonetics Corporation). Содержимое настоящего руководства является собственностью компании «Гемонетикс Корпорейшн». Любая информация, описания, содержащиеся в настоящем руководстве, не могут быть воспроизведены, опубликованы или использованы в каких-либо специализированных инструкциях без письменного разрешения компании «Гемонетикс Корпорейшн», США.

Уведомление о конфиденциальности/ указание на авторскую принадлежность

Использование любой части(частей) этого документа для копирования, перевода, воспроизведения или декомпиляции, а также создания попытки воссоздания путем обратного проектирования (или иным путем) исходного кода из объектного кода изделий компании Гемонетикс категорически запрещено.

Отказ от ответственности (дисклеймер)

Целью настоящего руководства является предоставление пользователям необходимых инструкций по надлежащей эксплуатации технического обслуживанию определенного изделия компании «Гемонетикс Корпорейшн». Это руководство необходимо использовать совместно с инструктажем и обучением у квалифицированных специалистов компании Гемонетикс.

Несоблюдение перечисленных инструкций, включая использование материалов или изделий, не предоставляемых или не рекомендованных компанией Гемонетикс, может привести к нарушению работы изделия, травмированию пользователя или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Гемонетикс не несет ответственности за ненадлежащее использование или техническое обслуживание своих изделий.

В процессе утилизации изделий компании Гемонетикс пользователь может столкнуться с необходимостью взаимодействия с загрязненными кровью материалами и их уничтожением. Пользователи должны полностью понимать и выполнять все правила, регулирующие безопасное обращение с компонентами крови и отходами, включая принятые в учреждении правилами и процедуры.

Все решения по использованию и взаимодействию с компонентами крови, хранящимися или собранными с применением оборудования компании Гемонетикс, должны приниматься лечащим врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Гарантия компании Гемонетикс не распространяется на такие компоненты крови.

За диагностику пациента несут ответственность только лечащий врач или другой квалифицированный медицинский персонал.

Снимки дисплея (скриншоты), представленные в настоящем руководстве, предназначены только для иллюстрационных целей и могут отличаться от снимков реальных дисплеев с установленным штатным программным обеспечением. Все названия учреждений, имена доноров/пациентов и пользователей в настоящем руководстве являются вымышленными. Любое сходство с названием учреждения или именем лица является случайным.

Обновление версий документа

Данный документ предоставлен исключительно с информационными целями, он может быть изменен без предварительного уведомления и не должен рассматриваться как заявление обязательств со стороны

**Комментарии
читателей**

компании. «Гемонетикс Корпорейшн» не несет ответственности за любые ошибки или неточности, которые могут появиться в информации, содержащейся в настоящем материале. Во избежание разночтений «Гемонетикс Корпорейшн» считает действительной только самую последнюю версию данного документа.

Мы приветствуем любые комментарии и предложения. Они могут быть высланы по следующим адресам:

Производитель

«Гемонетикс Корпорейшн»
125 Саммер Стрит, Бостон,
Массачусетс 02110 США
(125 Summer Street, Boston,
MA, 02110 USA)
Тел. +1 781 848 7100
Факс +1 781 356 9956

Международная штаб-квартира

Гемонетикс СА (Haemonetics SA)
Сини Сантр, Рю де Флешер, П/Я 262,
1274 Сини-Сантр, Швейцария
(Signy Centre, Rue des Fléchères 6,
P.O. Box 262, 1274 Signy-Centre,
Switzerland)
Тел. +41 22 363 9011
Факс +41 22 363 9054

**Только по
предписанию врача**

Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу, дистрибуцию или использование данного медицинского изделия только лицензированным практикующим врачам или по их назначению.

Примечание: Доступность медицинских изделий может варьироваться в зависимости от страны или региона в результате определенных местных нормативных требований или требований к допуску. Применимое законодательство может разрешать продажу, дистрибуцию или использование данного изделия только лицензированным практикующим врачам или по их указанию.

**Международные
представительства
компании
Гемонетикс**

Просим направлять любые письменные запросы по соответствующему адресу. Список офисов по всему миру и контактная информация представлены на сайте www.haemonetics.com/officelocations

**Уведомление для
пользователя**

Если во время использования этого изделия или в результате его использования на территории Европейского Союза и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/ЕС о медицинских изделиях) произошел серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Гемонетикс по адресу электронной почты info@merimed.ru, а также в ваш национальный компетентный орган.

Содержание

Введение	
Содержание руководства	6
Параметры передачи данных	6
Кибербезопасность	7
Беспроводное подключение	7
Технические характеристики радиооборудования	7
Проводное подключение	7
Настройка и обслуживание сети	9
Настройка и обслуживание беспроводной сети	9
Создание QR-кода конфигурации сети	9
Настройка изделия	11
Просмотр состояния сети	12
Протестированная конфигурация сети	13
Экспорт данных процедуры	16
Проверка статуса записи процедуры	16
Обязательные поля записи	17
Конфигурация обязательных полей	18
Сообщения о событиях	19

Введение

Содержание руководства

В данном приложении к руководству пользователя представлена информация о функциях изделия Cell Saver Elite и Cell Saver Elite+ по сбору и передаче данных. Чтобы в полной мере воспользоваться всеми функциями сетевого подключения, в ЛПУ должно быть установлено централизованное программное обеспечение (ПО) для мониторинга и управления, а также соответствующие серверные приложения. Пожалуйста, перед использованием изделия ознакомьтесь с информацией, представленной в данном Приложении. При работе с изделием используйте данное Приложение вместе с соответствующими руководствами пользователя.

Параметры передачи данных

Изделие оснащено антенной беспроводной связи и Ethernet-соединением, что позволяет изделию посредством централизованного ПО для мониторинга и управления передавать информацию о пациенте, самом изделии и процедурах. Например, медицинская информационная система ЛПУ (МИС) работает через утверждённое серверное приложение HaemoCommunicator (программное приложение HaemoCommunicator™).

В ходе процедуры изделие отправляет утверждённому серверному приложению следующую информацию:

- **Запись процедуры:** по окончании процедуры изделие отправляет запись на серверное приложение. Изделие должно получить подтверждение от серверного приложения, прежде чем пометить данные как отправленные.
- **Сообщение об обновлении статуса:** изделие отправляет серверному приложению сообщения с текущим статусом изделия.
- **Сообщения о событиях:** изделие отправляет на серверное приложение любые сообщения о возникающих событиях по мере их наступления.
- **Технические данные:** по окончании каждой процедуры изделие отправляет на серверное приложение данные о техническом состоянии.
- **Параметры конфигурации изделия:** При первом включении, когда изделие провело самотестирование при включении (POST), оно отправляет на серверное приложение текущие параметры конфигурации для отслеживания.

Изделие получает от серверного приложения следующую дополнительную информацию:

- **Обновления программного обеспечения:** изделие автоматически загружает любые доступные обновления программного обеспечения серверного приложения, а затем отображает сообщение, предлагающее пользователю возможность установить обновление.
- **Параметры конфигурации изделия:** при первом включении серверное приложение получает параметры конфигурации от изделия. Если параметры конфигурации изделия были изменены с момента последней записи, серверное приложение может обновить их на изделие с использованием последних записанных параметров. Оно также может отправлять обновления конфигурации из централизованной системы мониторинга. Вы можете настроить серверное приложение на автоматическое обновление настроек либо в автоматическом режиме, либо с уведомлением пользователя, либо по запросу.

- ставлена
lite+ по
и всеми
новлено
инга и
луйста,
мацией,
льзуйте
ствами

нием, что
оринга и
делии и
У [МИС
nicator™

верном

...получит
...данны

верном

ложения.

- издели
оянии.
и, когд
Г), он
гураци

гельну

тическ
ения и
гающе

рверно

1. Если

изделии
е может
системы
ние на
режиме

1. Сигнальный индикатор
2. Сенсорный дисплей
3. Сканер штрих-кода (отверстие для лазерного луча)
4. Кнопка "Остановка"
5. Крепление сенсорного дисплея
6. Разъем USB
7. Разъем сети Ethernet

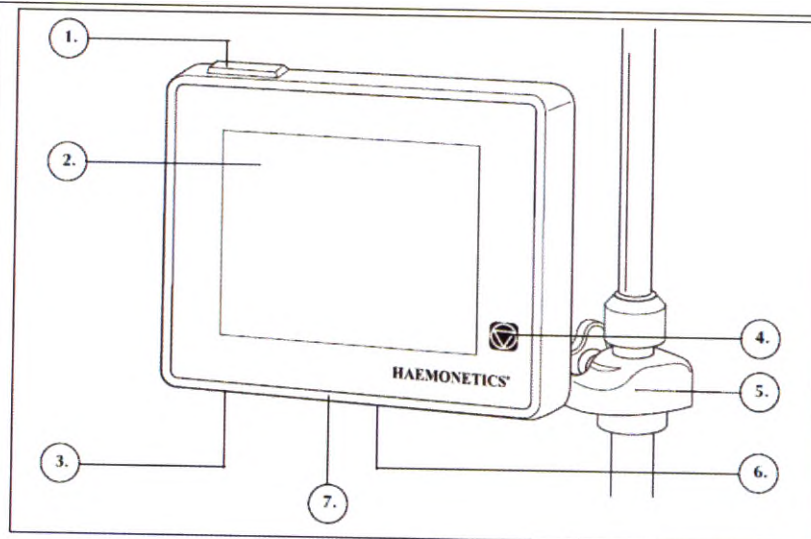


Рисунок 1. Части сенсорного дисплея

Настройка и обслуживание сети

Заказчик несёт ответственность за установку, проверку и обслуживание сети и необходимого оборудования.

При полной потере телекоммуникационной сети (например, сбое маршрутизатора, сбое карты беспроводной сети или Ethernet на сервере, серьёзных помехах беспроводной сети и т. д.) рекомендован план аварийного восстановления. Он может задействовать систему резервного восстановления и/или копирования.

Настройка и обслуживание беспроводной сети

Если в сети используется беспроводная технология, заказчик несёт ответственность за обеспечение достаточной пропускной способности беспроводной сети для одновременного подключения всех беспроводных устройств, предусмотренных сетью. Необходимо снизить риски помех беспроводных сетей в соответствии с потребностями ЛПУ и требованиями СОП.

Важно отслеживать изделие Cell Saver Elite и Elite+, а также другие изделия на наличие признаков помех. Помехи могут быть вызваны любым оборудованием (например, микроволновыми печами, холодильниками, Bluetooth® устройствами, флуоресцентными лампами и т. д.), которое работает в той же полосе частот. Помехи могут вызывать задержки, перерывы или отсутствие доступа. Чтобы уменьшить или устранить помехи, переместите устройство, измените каналы или следуйте инструкциям производителя беспроводного устройства.

Изделия Cell Saver Elite и Elite+ следует держать на минимальном расстоянии друг от друга (примерно 39 дюймов [1 м]), чтобы предотвратить помехи при передаче данных. Кроме того, другие электронные изделия, расположенные в ЛПУ, следует держать на минимальном расстоянии от изделия Cell Saver Elite и Elite+. Чтобы рассчитать это расстояние, см. требования стандарта IEC/EN 60601-1-2, приведённые в руководстве пользователя.

Производительность сети зависит от правильной настройки, в первую очередь от выбора канала, SSID (имени сети) и уникального IP-адреса каждого беспроводного модуля. Оцените уровень сетевого сигнала в комнате на предмет возможных конфликтующих беспроводных сетей и других радиочастотных устройств поблизости. Периодически проверяйте уровень сигнала при установке новых беспроводных сетей или других радиочастотных устройств.

Создание QR-кода конфигурации сети

При настройке изделия для связи с сетью необходимо отсканировать код быстрого ответа (QR-код), который содержит всю информацию о конфигурации сети. QR-код должен быть в текстовом формате и может быть создан с помощью утилиты CSEliteNetConfig (СиЭсЭлитНетКонфиг). Не все настройки являются обязательными. Параметры, которые вы должны включить, зависят от конфигурации вашей сети. В таблице 1 показаны поддерживаемые параметры аутентификации в беспроводной сети.

Таблица 1. Параметры беспроводной аутентификации

Значение	Описание
TLS	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
EAP-FAST	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
TTLS	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
LEAP	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
PEAP	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
PSK	WPA-Personal/WPA2-Personal

Для создания QR-кода конфигурации сети:

1. С помощью компьютера загрузите из Центра загрузки ПО компании Гемонетикс утилиту CSEliteNetConfig.

а. Перейдите на страницу <http://dlc.haemonetics.com>.

б. Введите свои учётные данные для входа в систему и нажмите кнопку **АВТОРИЗАЦИЯ**.



Примечание: Если у вас ещё нет логина, запросите доступ, обратившись в Центр обслуживания клиентов компании Гемонетикс.

в. Кликните на кнопку **Дополнительные ресурсы** во вкладке "Cell Saver Elite+".

г. Во вкладке "инструменты CSEliteNetConfig" загрузите ".zip" файл и извлеките его содержимое.

2. Откройте файл конфигурации сети в формате ".html" и убедитесь, что JavaScript включен.

3. Заполните форму с соответствующими настройками сети и кликните **Создать QR-код**. Появится QR-код.



Инструменты CS Elite Net Configuration

Конфигурация сети		Беспроводная конфигурация	
DHCP	Автоматический	SSID сети	
Статический IP	0 0 0 0	Тип аутентификации	
Основной шлюз	0 0 0 0		
Маска подсети	0 0 0 0		
DNS разрешен/запрещен	Разрешен		
Первичный DNS	0 0 0 0		
Вторичный DNS	0 0 0 0		

Конфигурация серверного приложения

Адрес сервера	0 0 0 0		
Сервер TCP порта			

Сгенерировать QR-код
Сохранить в файл

Рисунок 2. Пример генератора конфигурации сети CS Elite network

4. Распечатайте QR-код и следуйте инструкциям в разделе "Конфигурация изделия" на стр. 10, чтобы использовать его при настройке изделия для подключения к утверждённой сети.



Примечание: Если Вам необходима помощь, обратитесь к местному представителю компании Гемонетикс. Список офисов по всему миру и контактная информация представлены на сайте www.haemonetics.com/officelocations.

Настройка изделия

Дисплей *Сетевых настроек* защищён паролем, поэтому, чтобы изменять какие-либо сетевые настройки, вы должны иметь доступ администратора. Чтобы настроить изделие для связи с сетью:

1. Нажмите кнопку  (**Меню**).
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Система**.
3. Нажмите кнопку **Разблокировать**.
4. Введите свой пароль и нажмите кнопку  (**Принять**).
5. Нажмите кнопку **Сеть**. Отобразится дисплей *Состояние сети*.
6. Нажмите кнопку **Настройки**. Отобразится дисплей *Настройки сети*, отображающий параметры конфигурации сети.

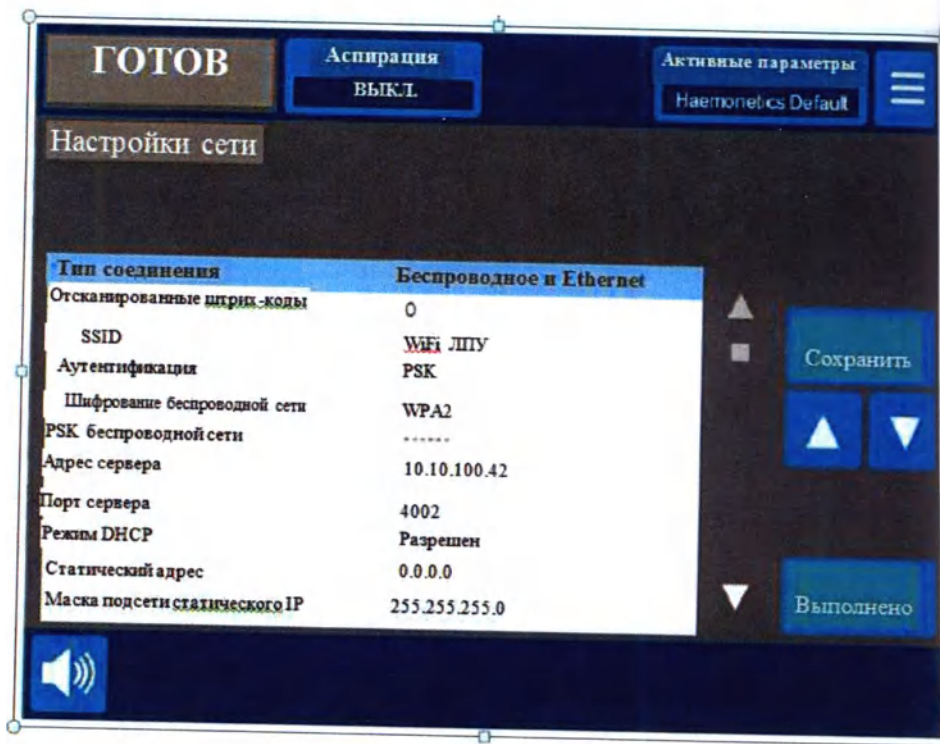


Рисунок 3. Пример Дисплея настроек сети

7. Отсканируйте соответствующий QR-код с помощью сканера штрих-кода. Рядом со всеми изменёнными настройками появится отметка.
8. Нажмите кнопку **Сохранить**. После подключения к серверному приложению на дисплее *Состояние сети* отобразится "Настройка", затем "Сеть подключена", а затем "Сервер подключен".
9. Нажмите кнопку **Готов**, чтобы вернуться к дисплею *Система*.



Примечание: На дисплее Система вы также можете экспортировать или импортировать параметры конфигурации сети на/с USB-накопителя.

Просмотр состояния сети

Любой рядовой пользователь может просмотреть статус изделия в сети. Чтобы просмотреть текущий статус вашего изделия в сети:

1. Нажмите кнопку (**Меню**).
2. В раскрывающемся списке выберите **Система**.
3. Нажмите кнопку **Сеть**. Отобразится дисплей *Состояние сети* отображающий текущее состояние сети.

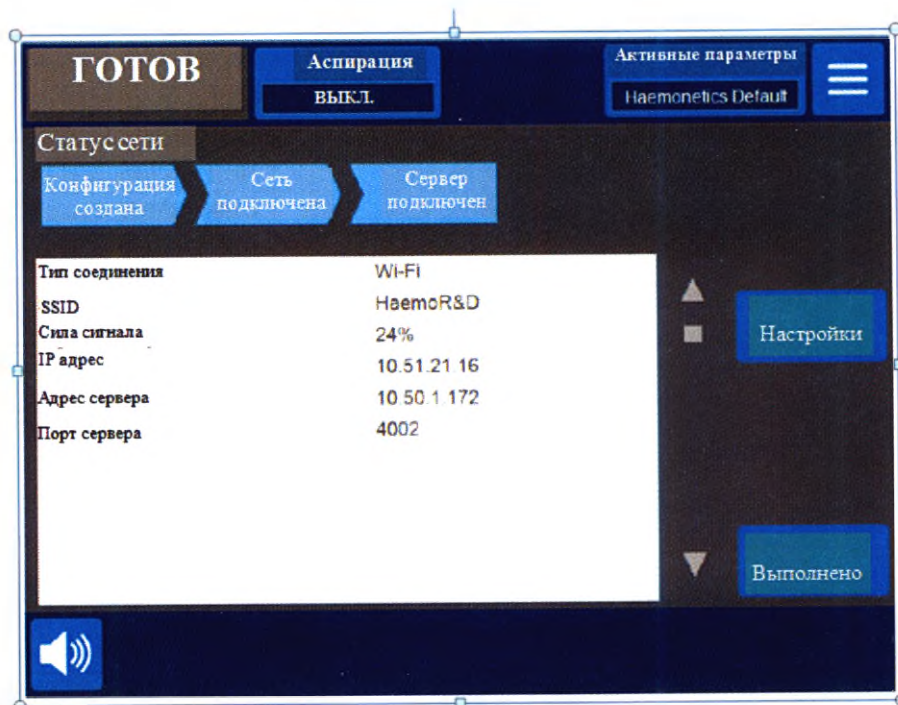


Рисунок 4. Пример Дисплея состояния сети

Протестированная конфигурация сети

Далее описана конфигурация сети, используемая для проверки влияния внешнего радиочастотного (РЧ) шума и совместимости на передачу данных изделием компании Гемонетикс в сети с использованием ПО HaemoCommunicator компании Гемонетикс в качестве приложения для сбора данных. Перечень представлен исключительно в ознакомительных целях и не является списком необходимого оборудования.

1. Конфигурация сервера

Параметр	Значение
Модель	Компьютер DELL OptiPlex
Процессор(-ы)	Intel Core i5-3470 CPU @ 3,20 ГГц
Физическая память	4 Гб
Внутренний жёсткий диск	500 Гб
Видеодисплей	ЖК-монитор 17"
Сеть	100 Мбит/с
IP адрес	Статический 192.168.1.120
Сетевая безопасность	Доступ к сети, защищённый паролем Режим безопасности: WPA2 Шифрование: AES

2. Роутер 1:

Параметр	Значение
Модель	D-LINK DIR-803
Каналы	Четыре Ethernet-порта 10/100
Стандарты	Совместимость с беспроводными клиентами IEEE 802.11ac, 802.11a, 802.11n или 802.11g
IP адрес	192.168.1.1
Сетевая безопасность	Отдельный SSID для беспроводных диапазонов 2,4 ГГц и 5 ГГц Доступ к сети, защищённый паролем Режим безопасности: WPA2 Шифрование: AES

3. Роутер 2:

Параметр	Значение
Модель	LINKSYS WRT120N
Каналы	Четыре Ethernet-порта 10/100
Стандарты	Соответствует стандартам IEEE 802.3u, 802.11g и 802.11b и совместим с некоторыми функциями 802.11n.
IP адрес	192.168.0.1
Сетевая безопасность	Доступ к сети, защищённый паролем Режим безопасности: WPA2 Шифрование: AES

4. **Передающее устройство:** Беспроводной преобразователь для изделия компании Гемонетикс.

5. **Программное приложение для сбора данных:** Программное обеспечение НаемоCommunicator компании Гемонетикс.

Если вы используете конфигурацию, отличную от описанной выше, или другое программное приложение для сбора данных, то конфигурацию, устройства и сеть следует проверить на функциональность и возможные источники помех.

Если происходит потеря связи между подключенными устройствами в беспроводной сети, выключите маршрутизатор/точку беспроводного доступа на 30 секунд, а затем снова включите.

Убедитесь, что маршрутизатор(ы) беспроводной сети обеспечивает(ют) достаточную ёмкость для подключения к серверу, изделиям компании Гемонетикс и другим изделиям, которые могут работать одновременно. Каждое из них будет использовать подключение к маршрутизатору. Эту информацию обычно можно найти в руководстве пользователя или на этикетке.

и IEEE

2,4 ГГц

11g
11n

компани

печени

другс
и сет

бродн
а зате

Экспорт данных процедуры

Если изделие Cell Saver Elite и Elite+ подключено к серверному приложению, оно автоматически отправляет записи процедуры после ее окончания, если были собраны все обязательные данные (см. раздел «Обязательные поля записи» на стр. 15 для получения дополнительной информации.) Прежде чем пометить данные как отправленные, изделие должно получить подтверждение от серверного приложения. После того, как данные помечены как отправленные, в записи процедуры отображаются дата и время экспорта. Если Cell Saver Elite и Elite+ не подключено к серверному приложению, изделие автоматически отправляет записи процедуры после переподключения, пока процедура не активна.

1. Экспортировано в сеть

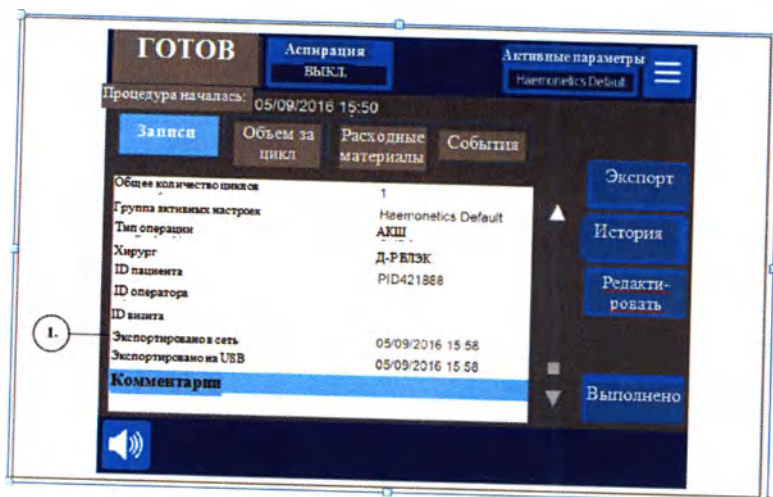


Рисунок 5. Запись процедуры

Проверка статуса записи процедуры

Чтобы просмотреть, была ли экспортирована запись процедуры:

1. Нажмите кнопку  (Меню).
2. В раскрывающемся списке выберите **Записи**.
3. Нажмите кнопку **История**, чтобы просмотреть список записей процедуры. Если запись процедуры была экспортирована, рядом с ней будет один или два значка, указывающих, была ли она экспортирована в сеть и/или на USB-накопитель.

1. Обозначает обязательное поле записи

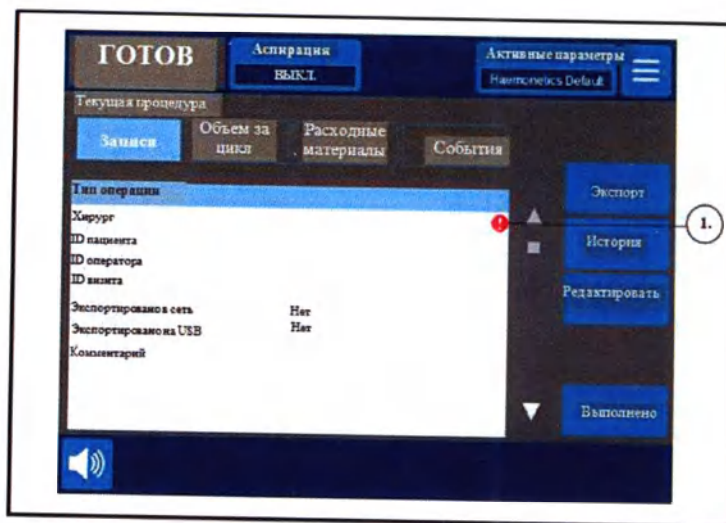


Рисунок 7. Пример обязательного поля

Конфигурация обязательных полей



Дисплей Параметры позволяет настраивать различные параметры изделия, в том числе определять, какие поля должны отображаться на дисплее Записи, а также делать поле обязательным.

Примечание: чтобы разблокировать дисплей параметров, у вас должен быть доступ уровня администратора.

Чтобы сделать поле обязательным:

1. Нажмите кнопку (Меню).
2. В раскрывающемся списке выберите Система.
3. Нажмите кнопку Разблокировать.
4. Введите свой пароль и нажмите кнопку (Принять).
5. Нажмите кнопку Параметры.
6. Выберите желаемое поле.
7. Перемещайтесь (Вверх) или (Вниз), чтобы изменить значение поля на "Обязательное".
8. Нажмите кнопку Готов.

Сообщения о событиях

Ниже приведены возможные сообщения о событиях, связанных с функцией подключения, которые могут возникать у изделия Cell Saver Elite и Elite+. Полный список сообщений о событиях представлен в руководстве пользователя.

Таблица 2. Сообщения о событиях

ID код сообщения	Текст сообщения о событии
502	Доступно обновление программного обеспечения Объяснение: Обновление программного обеспечения загружено и доступно для установки. Перед установкой программного обеспечения требуется подтверждение оператора. Примечание: Установки программного обеспечения занимает несколько минут. Использовать изделие в это время нельзя. Корректирующее действие: Нажмите кнопку Установить обновление, чтобы установить программное обеспечение сразу, или Нажмите кнопку Пропустить обновление, чтобы пропустить установку программного обеспечения. Эта подсказка повторится при следующем включении питания.
503	Доступно обновление настроек Объяснение: Настройки системы и протокола загружены и доступны для использования. Перед применением этих настроек требуется подтверждение оператора. Корректирующее действие: Нажмите кнопку Применить обновление, чтобы применить настройки сразу, или Нажмите кнопку Пропустить обновление, чтобы пропустить применение настроек. Эта подсказка повторится при следующем включении питания.
504	Выполняется загрузка программного обеспечения Объяснение: Идет загрузка нового ПО изделия. Изделие можно использовать в обычном режиме.
505	Настройки применены Объяснение: Применены новые настройки системы и протокола.
506	Уведомление сети Объяснение: [Настраиваемое сообщение]

Место производства:

Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,
202 Lorong Perusahaan Maju 9
Bukit Tengah Industrial Park
13600 Perai
Penang, Malaysia

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «МЕРИМЕД»
ОГРН 10277339929, ИНН 7704016602
РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8.
+7 (495) 640-35-33
Адрес эл. почты: info@merimed.ru

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ралько Олеси Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2023-1-1077.

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



[Handwritten signature]

Е.А.Егорова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью _____ лист _____
Врио нотариуса _____

[Handwritten signature]