



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "Лидкор"

Е.Ю. Гохгут

20» декабря 2023 г.

Аппарат для автоматического плазмафереза «Топаз», по ТУ 26.60.13-322-65614693-2023

Руководство по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Наименование и состав медицинского изделия

Наименование: Аппарат для автоматического плазмафереза «Топаз», по ТУ 26.60.13-322-65614693-2023

(далее по тексту также – Аппарат автоматического плазмафереза, Аппарат «Топаз», Аппарат, «Топаз»)

Состав медицинского изделия

1. Аппарат для автоматического плазмафереза «Топаз» - 1 шт.
2. Контейнер для биологических отходов – 2 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Манжета (Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2210) по РУ № РЗН 2020/12303 – 1 шт.
5. Шланг – удлинитель (с коннектором) для манжеты – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Сведения о производителе

Производителем Аппарат для автоматического плазмафереза «Топаз», по ТУ 26.60.13–322-65614693-2023 и уполномоченным представителем на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»)

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства:

- 1) ООО «ЛИДКОР», 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- 2) ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, За

Права собственности

Содержимое данного руководства является собственностью ООО «Лидкор». Воспроизведение, публикация или использование для профессионального обучения какой-либо информации или материалов, содержащихся в данном руководстве, без письменного согласия компании ООО «Лидкор» запрещены. Все письменные запросы направляйте по указанному адресу:

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@leadcore.ru

Назначение медицинского изделия

Предназначен для автоматического плазмафереза у доноров, для заготовки, фракционирования и переработки плазмы в лечебных целях.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений, прошедший обучение по профилю трансфузиология.

Группа пациентов: Предполагаемая целевая группа пациентов включает доноров плазмы, а также лиц, нуждающихся в аферезе крови.

Область применения

Трансфузиология.

Показания к применению

Получение донорской плазмы автоматического афереза в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Противопоказания к применению

а) Абсолютные противопоказания

- Необратимые повреждения жизненно важных органов;
- Не остановленное кровотечение.

б) Относительные противопоказания

- Повышенный риск внутренних кровотечений, например, при язвах или эрозиях ЖКТ;
- Нестабильная гемодинамика;

Побочные действия

Не выявлены

Ограничение обязательств

Настоящее руководство предназначено для использования в качестве справочного пособия исключительно для Аппарата для автоматического плазмафереза «Топаз», по ТУ 26.60.13–322-65614693-2023.

В нем представлена вся необходимая для оператора информация о безопасном проведении конкретных процедур и правильном обслуживании оборудования производства ООО «Лидкор». Руководство должно использоваться вместе с инструктажем и обучением, проводимыми квалифицированными сотрудниками ООО «Лидкор».

Компания ООО «Лидкор» гарантирует качество своей продукции при правильной эксплуатации хорошо обученным персоналом. Несоблюдение любых описанных процедур может привести к неправильному функционированию оборудования, а также к травме оператора и/или пациента/донора. ООО «Лидкор» не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате несоблюдения предписаний компании.

Потребитель несет полную ответственность за оценку и обеспечение безопасности каких-либо продуктов, исходя из установленных компанией ООО «Лидкор» процедур, перед последующим

применением или эксплуатацией. Компания ООО «Лидкор» не несет никакой ответственности за то, как потребитель утилизирует продукцию компании и побочные продукты.

Кроме того, лечебно-профилактическое учреждение, использующее оборудование и материалы ООО «Лидкор», должно предоставить донору информацию относительно рисков, связанных с любой процедурой афереза. Перед началом какой-либо процедуры афереза, необходимо убедиться, что донор понимает все риски и согласен на процедуру.

Меры предосторожности при применении

- Перед использованием внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- В случае возникновения вопросов относительно использования аппарата «Топаз» свяжитесь с производителем ООО «Лидкор»
- В целях обеспечения безопасного и эффективного использования изделие должно использоваться только обученными специалистами.
- Устанавливать, вносить изменения в конструкцию, производить проверки, обслуживание или ремонт изделия должны только утвержденные технические специалисты. Внесение изменений конечными пользователями или сторонними исполнителями не предусмотрено.
- Перед использованием убедитесь, что оборудование функционирует с соблюдением требований безопасности и находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Во избежание нарушения эксплуатационных характеристик и безопасности используйте оборудование только по назначению.

Оглавление

ГЛАВА 1 Общие сведения	7
Введение	7
Обозначения	9
Символы, встречающиеся в данном документе.....	9
Технические характеристики аппарата	11
Глава 2 Состав изделия и расходные материалы	13
Состав изделия	13
Расходные материалы.....	15
Глава 3 Компоненты аппарата «Топаз».....	22
Описание компонентов аппарата «Топаз»	24
Центрифуга.....	25
Компоненты корпуса «Топаз»	28
Панель управления «Топаз»	37
Глава 4 Работа с аппаратом.....	42
Подготовка к процедуре	42
Тестирование системы.....	42
Подготовка к установке комплекта расходных материалов	42
Установка комплекта расходных материалов	42
Установка колокола центрифуги	42
Установка секции выходных соединительных трубок.....	43
Установка секции входных соединительных трубок.....	43
Инициирование автоматической загрузки трубки насоса.....	44
Подготовка к заполнению комплекта расходных принадлежностей.....	45
Подсоединение контейнеров раствора (растворов)	45
Процедура с замещением физиологическим раствором.....	46
Заполнение комплекта расходных принадлежностей раствором антикоагулянта	46
Инициирование процедуры сбора	47
Выполнение венепункции	47
Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры «Топаз»	48
Глава 5 Техническое обслуживание	49
Чистка.....	49
Работа с клиентами и гарантия	52
Вывод из эксплуатации	52
Утилизация	52

Защита окружающей среды	53
Глава 6 Обеспечение безопасности и качества работы «Топаз»	54
Обращение с аппаратом «Топаз»	54
Меры по предотвращению проблем при использовании «Топаз»	54
Меры предосторожности для оператора	56

ГЛАВА 1 Общие сведения

Введение

Что такое технология афереза?

Аферез - общий термин, используемый для описания разделения, выборочного извлечения и сбора одного или нескольких отдельных компонентов, вместе образующих цельную кровь. Процедуры афереза можно разделить на две категории:

- цитаферез - выборочное извлечение одного или нескольких клеточных компонентов цельной крови. Эти компоненты включают эритроциты, тромбоциты и лейкоциты;
- плазмаферез - выборочное выделение плазмы крови. Плазма содержит белки, например, коагуляционные белки, иммуноглобулины.

Возможности технологии афереза:

- сбор и разделение цельной крови;
- выборочное извлечение и сбор отдельных компонентов;
- последующий возврат невыбранных компонентов донору или пациенту

Назначение данного руководства

Назначение данного руководства - предоставить всем лицам, работающим с аппаратами ООО «Лидкор», информацию, необходимую для безопасной и эффективной работы. Используя данное руководство, оператор может получить знания, необходимые на всех уровнях работы с аппаратурой ООО «Лидкор». Данным руководством необходимо пользоваться по мере необходимости, в следующих целях:

- понимание назначения рассматриваемой аппаратуры и последствий ее применения для донора и для организации, применяющей аферез;
- организация безопасного использования систем ООО «Лидкор», правильное обращение с одноразовыми расходными материалами, разрешение возникающих проблем;
- приобретение навыков применения принципов безопасной работы, надлежащего технического обслуживания и правильного обращения с аппаратурой с целью достижения эффективных результатов технологии афереза.

Что представляет собой система сбора плазмы «Топаз»

Используя современную технологию афереза, компания ООО «Лидкор» разработала систему «Топаз» - компактную, обладающую малым весом систему плазмафереза, безопасную и простую в применении и развитую в технологическом отношении.

Автоматизированная технология афереза, используемая в системе «Топаз», обеспечивает оператору максимальную степень гибкости плазмафереза. Собранная плазма может применяться для лечебного переливания, а также может быть законсервирована или использоваться как исходная плазма для последующего разделения на продукты плазмы.

Характеристики и возможности «Топаз»

Система «Топаз» называется системой сбора плазмы, так как она состоит из отдельных частей, функционирующих как целостная система с целью получения заданного конечного продукта. Эта система объединяет следующие составляющие:

- аппарат для автоматизированного плазмафереза, разработанное компанией ООО «Лидкор» и называемое «Топаз»;
- процесс получения плазмы от донора, разработанный компанией ООО «Лидкор» и называемый процедурой сбора плазмы;
- одноразовые материалы для сбора плазмы, выпускаемые компанией ООО «Лидкор» и называемые одноразовым (расходным) комплектом.

После того, как оператор запускает систему «Топаз», сбор плазмы выполняется автоматически. В одноразовой трубке производится смешивание цельной крови, полученной от донора, с необходимым количеством антикоагулянтного раствора. Кровь, прошедшая антикоагулянтную обработку, сливается в одноразовый колокол (чашу) и под действием центробежной силы разделяется на составляющие.

Когда колокол (чаша) заполняется, плазма из нее направляется в емкость для сбора плазмы для консервации. Остальные составляющие крови возвращаются донору. Этот цикл повторяется, пока не будет собрано желаемое количество плазмы.

Выбор одноразового материала для сбора плазмы зависит от того, какой продукт требуется получить. Технология «Топаз» позволяет также вместе с компонентами крови вливать донору физиологический раствор; вливание может осуществляться на различных этапах процедуры, в зависимости от типа используемой одноразовой чаши.

Процедура работы с системой «Топаз» разработана со степенью автоматизации, позволяющей оператору взаимодействовать с аппаратурой. Оператор должен внимательно следить за сообщениями, выводимыми на экран, а также за состоянием донора. Некоторые аспекты процедуры сбора плазмы можно изменять в зависимости от особенностей донора и от отбираемых материалов.

Особенности «Топаз»

В конструкции системы «Топаз» компания ООО «Лидкор» использовала ряд возможностей, основанных на современных технологиях. Примеры таких возможностей, обеспечивающих безопасность донора и позволяющих оператору эффективно контролировать время процедуры, следующие:

- самозагружающиеся насосы;
- современные оптические датчики;
- система контроля давления в трубке донора;
- блок связи или внутренняя плата данных;

Необходимые условия для процедуры сбора плазмы

Сбор плазмы с использованием «Топаз» выполняется быстро и легко. Для этого требуются следующие материалы:

- одноразовый комплект, соответствующий желаемой процедуре;
- материалы для прокола вены и гемостаты;
- антикоагулянтный раствор;
- 0,9% физиологический раствор (необязательно).

От оператора потребуется:

установить соответствующий одноразовый комплект;

выполнить настройку, если это требуется;

выполнить прокол вены и начать процедуру.

Сбор плазмы выполняется автоматически, пока не будет выполнено условие окончания сбора.

Обозначения

Символы, встречающиеся в данном документе

Термины *Примечание*, *Осторожно* и *Предупреждение* используются в данном руководстве со следующими символами, чтобы привлечь внимание оператора на некоторые сведения.



Примечание: Предоставляется полезная информация относительно процедуры или рабочей методики при использовании материалов ООО «Лидкор»



Предупреждение: Оператору не рекомендуется выполнять действие и не создавать ситуацию, которая может привести к тяжелой травме донора или оператора.



Осторожно: Оператору рекомендуется не выполнять действие и не создавать ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования или снизить качество продуктов крови; травма маловероятна

Символы на аппарате

Описание следующих символов основано на информации, приведенной в следующих документах:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Медицинская электрическая аппаратура, Часть 1. Общие требования по безопасности.
- ГОСТ IEC 60947-1-2017. Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 1. Общие правила



Рабочая часть типа BF

Данный символ указывает, что рабочая часть (т. е. часть, которая контактирует с донором) аппарата электрически изолирована. Аппарат оборудован встроенным источником питания, обеспечивающим достаточную защиту от поражения электрическим током, в частности, приемлемый уровень тока утечки и достаточную надежность соединений защитного заземления.



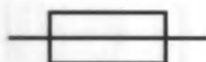
Защитное заземление

Используется для обозначения контакта, предназначенного для подключения к внешнему проводнику в целях защиты от поражения электрическим током в случае аварии.



Переменный ток

Используется для обозначения на заводской этикетке того, что аппарат может работать только от переменного тока.



Предохранитель

Используется для обозначения блоков предохранителей или места расположения блока предохранителей.



Питание ВЫКЛЮЧЕНО

Положение главного выключателя питания, указывающее отключение электропитания.



Питание ВКЛЮЧЕНО

Положение главного выключателя питания, указывающее включение электропитания.



Защита от проникновения жидкостей

Означает, что корпус аппарата обеспечивает заданную степень защиты от нежелательного проникновения воды или других жидкостей в аппарат (при нормальных условиях).



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Неионизирующее электромагнитное излучение

Используется для обозначения того, что для передачи данных используется радиочастотное излучение.



Утилизация электрического и электронного оборудования

Символы на упаковке



Символ «Беречь от влаги»



Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»



Символ «Хранить и транспортировать упаковку крышкой вверх»

Технические характеристики аппарата

В следующей таблице приводятся допустимые внешние условия для эксплуатации и хранения аппарата «Топаз».

Характеристика	Значение
Окружающая температура (для эксплуатации)	от +18 до +27°C
Окружающая температура (для хранения и транспортировки, установлена по результатам испытаний)	от 0 до +40°C
Влажность (для хранения)	до 90%, без конденсации

В следующей таблице приводятся электрические характеристики аппарата «Топаз».

Категория изделия	Группа 1, класс I, BF, IPX1	
Размеры в мм	Крышка корпуса открыта 550 x 550 x 640 Крышка корпуса закрыта 350 x 550 x 450	
Масса	27 кг	
Требования к питанию, вход	Напряжение 220В ~ ±10%, частота 47-63 Гц ± 1 Гц	
Рабочая среда	Атмосферное давление	70кПа ~ 110кПа
	Температура	+10°C ~ +30°C
	Относительная влажность	10% ~ 90%



Примечание. *Время установления рабочего режима – не более 1 минуты*



Примечание. *Компания ООО «Лидкор» регулирует соответствующую настройку напряжения после установки. Источник питания должен быть надлежащим образом заземлен.*



Осторожно. *Эксплуатация аппарата «Топаз» допускается только в условиях, соответствующих требованиям стандарта IEC60601-1-2 «Электромагнитная совместимость».4*

Мобильные радиочастотные средства связи, не рекомендованные компанией ООО «Лидкор», а также переносные средства связи могут создавать помехи для работы «Топаз». Использование в сочетании с «Топаз» любых дополнительных устройств и кабелей, не рекомендованных компанией ООО «Лидкор», может привести к образованию помех и нарушению электромагнитной совместимости. Поэтому использование таких дополнительных устройств и кабелей не допускается.

Кроме того, не допускается размещение аппарата «Топаз» в непосредственной близости от каких-либо других устройств или на других устройствах, за исключением случаев, когда такое размещение рекомендовано компанией ООО «Лидкор».

Глава 2 Состав изделия и расходные материалы

Состав изделия

Контейнер для биологических отходов



2.1 Контейнер для биологических отходов

Контейнер для биологически опасных отходов предназначен для сбора биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в редких случаях разлития или утечки жидкости. Контейнер для биологически опасных отходов поставляются в комплекте каждого аппарата «Топаз».

Пакет должен быть всегда прикреплен к трубке отвода жидкости от центрифуги, расположенной в нижней части аппарата. Пакет должен свободно свисать и быть виден оператору. Зажим должен быть открыт.

Технические характеристики:

Габаритные размеры (Д x Ш x В): 240 мм (± 10 мм) x 180 мм (± 10 мм) x 13 мм (± 2 мм);

Масса: 42 г ± 2 г;

Вместимость контейнера: 1000 мл. (± 100 мл.)



Предупреждение. Контейнеры для биологически опасных отходов не предназначены для сбора или хранения продуктов афереза. Если контейнер содержит откачанные отходы, его необходимо закрыть, извлечь и правильно утилизировать в соответствии с местными требованиями, касающимися биологически загрязненных материалов. Перед продолжением работы необходимо установить новый контейнер.

Кабель питания



Рис. 2.2 Кабель питания

Манжета



Рис. 2.3 Манжета

Обтягивающая пневматическая манжета используется для поддержания оптимального венозного потока крови от донора во время определенных этапов процедуры сбора. Манжету необходимо подключить к соответствующему разъему (с помощью адаптера насосов), расположенному на задней панели корпуса аппарата. Аппарат «Топаз» используется совместно изделием: Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2210), производства «Вэньджоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», КНР, РУ РЗН 2020/12303, срок действия – бессрочно.

Шланг – удлинитель (с коннектором) для манжеты



Рис. 2.4 Шланг – удлинитель (с коннектором) для манжеты

Используется для подключения манжеты к аппарату

Расходные материалы

Общие положения

Комплект одноразового расходного материала состоит из следующих элементов:

- Фистульная игла в сборе с адаптером для вакуумной пробирки
- Комплекта магистралей для плазмафереза
- Колокола для разделения крови
- Контейнера или контейнеров для сбора донорской плазмы

Одноразовый комплект расходных материалов может поставляться в разных вариациях:

Разобранный комплект - все части комплекта поставляются отдельно в индивидуальной упаковке. Перед процедурой оператор должен собрать их в единое изделие в соответствии с инструкцией.

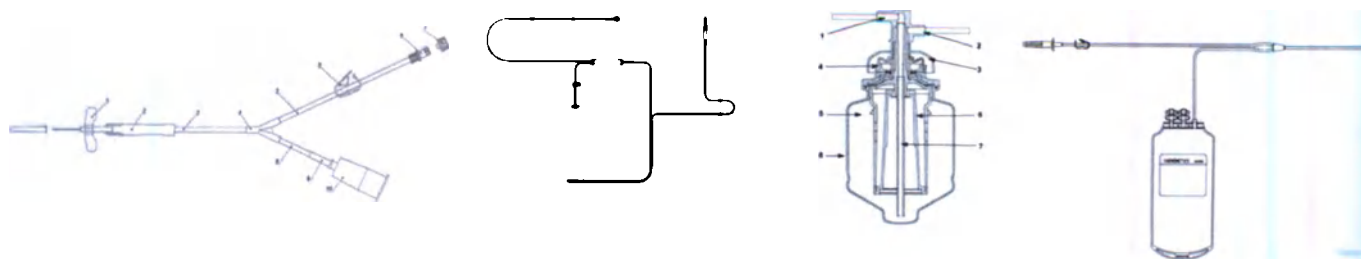


Рис. 2.5 Разобранный комплект

Частично подсоединенный комплект— сочетает различные комбинации элементов. Перед проведением процедуры требуется доукомплектовать недостающими элементами и собрать в единое изделие.

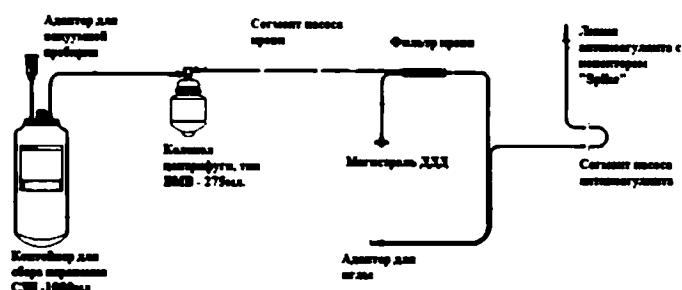


Рис. 2.6 Частично подсоединенный комплект

Сборный комплект - закрытый, собранным в заводских условиях комплект, включающий все элементы, что уменьшает вероятность контаминации, тем самым повышая безопасность готового продукта.

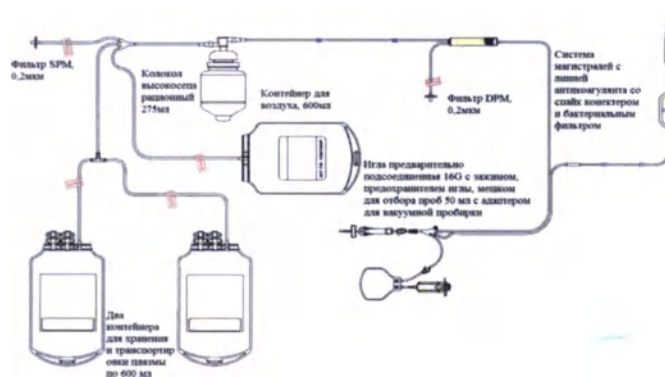


Рис. 2.7 Сборный комплект

Аппарат Топаз должен использоваться совместно с расходными материалами, зарегистрированными на территории РФ:

1. «Контейнер сдвоенный для получения, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для трансфузиологии фирмы "Haemonetics", модель 622HS», производства Haemonetics S.A, Швейцария. РУ ФСЗ 2011/10247.
2. «Материалы расходные к аппаратам для трансфузиологии фирмы "Haemonetics" производства Haemonetics Corporation, США. РУ ФСЗ 2011/09569: 1. Магистраль для сбора плазмы 620Е. 2. Колокол для получения плазмы: 625В, 625HS. 3. Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы: 792, 623HS, 690, 692.
3. Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза по ТУ 9444-029-70440344-2016, производства ООО "Лидкор", Россия, РУ РЗН 2017/5464: 1. Система, модель 1 (В), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов; 2. Система, модель 2 (В), в составе: два контейнера для сбора плазмы (2х600 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 3. Система, модель 3 (В), в составе: три контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 2х500 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 4. Система, модель 4 (В), в составе: четыре контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 3х500 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 5. Система, модель 5 (В), в составе: пять контейнеров для сбора плазмы (1х1000 мл., 4х300 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови и плазмы, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 6. Система, модель 1 (HS), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 7. Система, модель 2 (HS), в составе: два контейнера для сбора плазмы (2х600 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 8. Система, модель 3 (HS), в составе: три контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 2х500 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 9. Система, модель 4 (HS), в составе: четыре контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 3х500 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 10. Система, модель 5 (HS), в составе: пять контейнеров для сбора плазмы (1х1000 мл., 4х300 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови и плазмы, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов; 11. Система, модель 1 (В, РП), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови; 12. Система, модель 1 (HS, РП), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови; 13. Система, модель 1 (В, РП/П), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови; 14. Система, модель 1 (HS, РП/П), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови; 15. Система, модель 1 (В, РП/П-01), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови; 16. Система, модель 1 (HS, РП/П-01), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови; 17. Система, модель 1 (В)к, в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов; 18. Система, модель 1

(HS)к, в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов;

4. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 в следующем варианте исполнения: - КПК 692-2; - КПК 692-4, производства ООО "Лидкор", Россия, РУ РЗН 2017/5874.



Предупреждение. Применение иных расходных материалов не допускается! Использование не рекомендованного комплекта может привести к непредвиденным сбоям в работе аппарата, создать угрозу жизни, здоровью донора и медицинских работников.

Все одноразовые сетки, а также отдельные элементы, входящие в них, для использования следует хранить в сухом, чистом и хорошо вентилируемом месте и хранить вдали от любого химически летучего вещества. Избегайте загрязнения разовых наборов, работайте только в перчатках.



Предупреждение. После завершения процедуры афереза использованные одноразовые сетки необходимо считать биологически опасными. Утилизация должна быть в соответствии с руководствами по безопасности и гигиене труда.

Проверки

Коробки и упаковку, в которых хранятся одноразовые сетки, необходимо визуально проверить перед использованием для гарантии их целостности. Необходимо провести визуальную проверку сетки на перекручивание или изгибы трубок. Это следует выполнить перед установкой набора для гарантии нормального потока крови во время процедуры.

Колокол



Рис. 2.8 Колокол

Колокол («чаша» далее по тексту колокол) (рис. 2.8) состоит из двух основных частей, верхней секции и нижней секции (корпус колокола). Верхняя часть колокола остается неподвижной во время работы, удерживаемой на месте крышкой центрифуги и замком. Во время работы корпус колокола вращается со скоростью 7000 об/мин, во время нахождения внутри механической камеры центрифуги. Неподвижная часть колокола и вращающийся корпус соединены вращающимся уплотнением. Центробежная сила, созданная вращением колокола обеспечивает разделение крови на разные компоненты: эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазму. Во время процедуры сбора стерильный воздух,

содержащийся в колоколе вытесняется кровью в контейнер для компонентов плазмы. При окончании цикла сбора содержимое колокола возвращается донору, а стерильный воздух перемещается обратно. Таким образом плазма остается в контейнере для сбора и хранения плазмы.



Осторожно! При любом ограничении потока крови и потока воздуха между колоколом и контейнером для плазмы во время процедуры сбора плазмы вращающееся уплотнительное кольцо колокола может быть нарушено. Оператору следует быть внимательным все время для предотвращения и исправления любого перекручивания или передавливания трубок, которые могут повлиять на поток крови или поток воздуха.

Принципы работы колокола

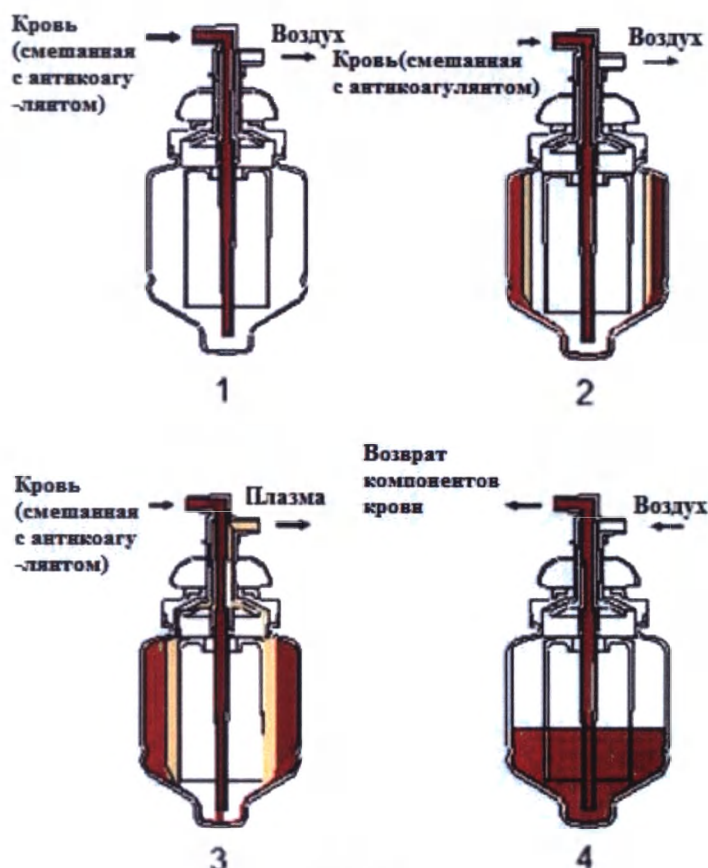


Рис. 2.9

1. Кровь протекает в низ колокола через входной порт.
2. После того, как кровь поступает во вращающийся колокол, на нее оказывает воздействие центробежная сила. Компоненты клеток с более тяжелым весом будут перемещаться к внешней части полости колокола, а более легкая плазма будет перемещаться к центру колокола (оси вращения).
3. После наполнения колокола до определенного объема, плазма, через выходной порт колокола, поступает в контейнер для сбора плазмы.
4. После получения нужного объема плазмы колокол прекращает вращение. Оставшиеся компоненты крови, через входной порт колокола, в обратном порядке возвращаются донору/пациенту.

Набор магистралей для афереза

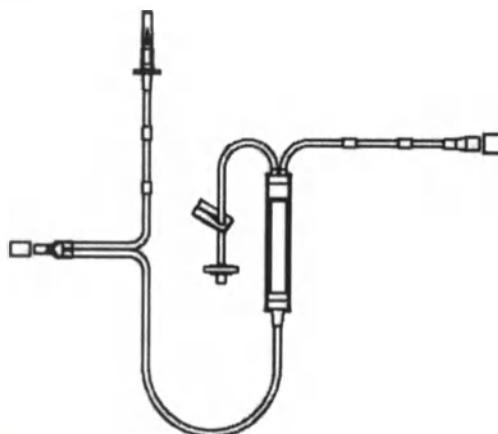


Рис. 2.10 Набор магистралей для афереза

Набор магистралей (трубок) для афереза (рис. 2.10) представляет собой часть одноразового комплекта для сбора плазмы. Состоит из линии для антикоагулянта, с пластиковой иглой для подключения емкости с антикоагулянт, Y-образного соединителя и линии для крови. Донорская кровь из иглы, вставленной в донорскую вену проходит к Y-образному соединителю. Далее трубка с двойным каналом обеспечивает смешивание цельной крови с раствором антикоагулянта перед перемещением в капельную камеру с фильтром крови. За пределами камеры фильтра одна линия ведет к ДДД, а основная линия идет к креплению насоса крови и входному порту колокола.

Камера фильтра крови состоит из 170-микронного фильтра и расположена между адаптером иглы в сборе для афереза и колоколом. Ее функции следующие:

- Выведение всех скоплений в крови
- Камера резервуара для крови перед ее входом в колокол

Фистульная игла в сборе с адаптером для вакуумной пробирки

Данная часть одноразового комплекта состоит из иглы с вращающимися рельефными крылышками для удержания при венепункции и дальнейшего закрепления, дополнительной линии для взятия крови с помощью вакуумной пробирки, зажима для переключения тока крови, устройства защиты от укола:

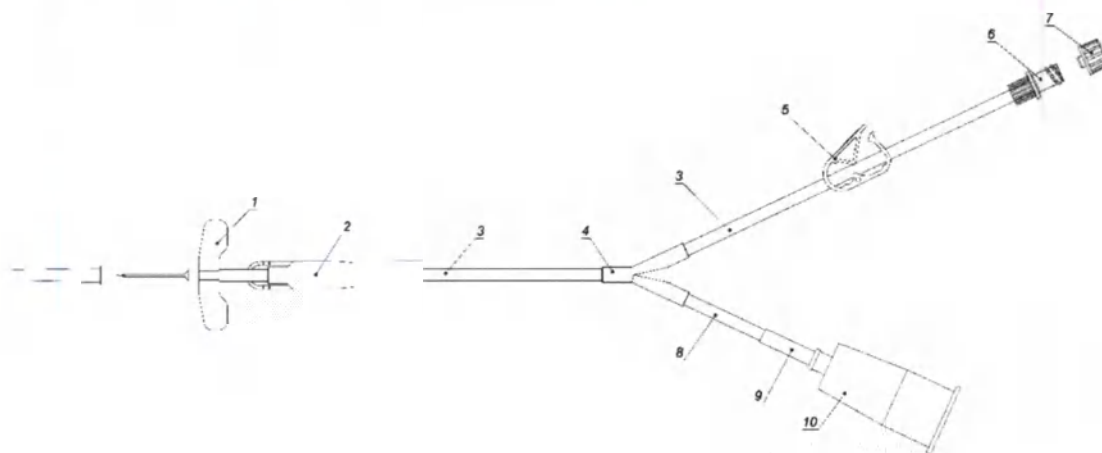


Рис. 2.11 Игла в сборе для афереза

Контейнер для плазмы

Контейнер для плазмы используется для сбора, транспортировки и хранения плазмы. Тип и объем контейнера для компонентов плазмы будет зависеть от потребностей и предпочтений индивидуального центра сбора плазмы.



Рис. 2.11 Контейнер для плазмы без восполнения физиологическим раствором



Рис. 2.12 Контейнер для плазмы с восполнением физиологическим раствором

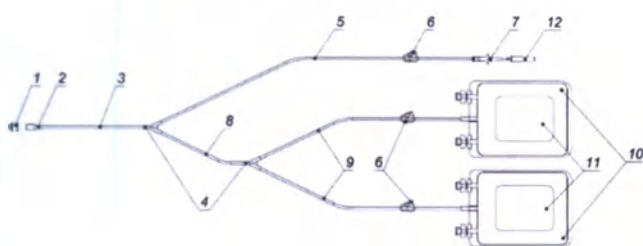


Рис. 2.13 Контейнеры для плазмы с восполнением физиологическим раствором

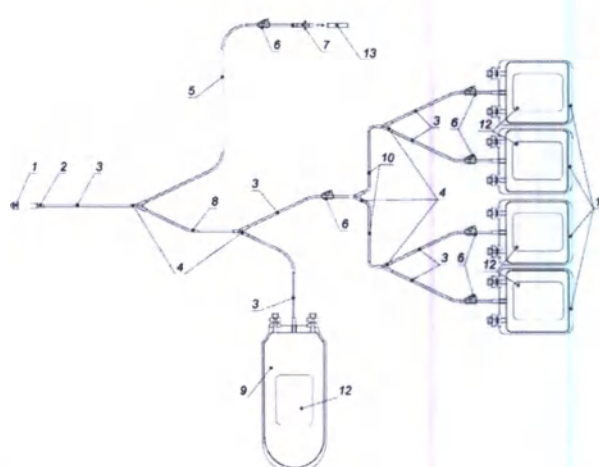


Рис. 2.14 Контейнеры для плазмы с восполнением физиологическим раствором

8 Подготовка оборудования

1. Перед использованием устройства убедитесь в том, что аппарат соответствует сетевому напряжению в розетках электропитания и соответствующим образом заземлен. Освободите контейнер для сбора биологических отходов снизу аппарата и убедитесь в том, что нет изгибов или перекручивания его трубок. Затем его можно свободно повесить или поместить на поверхность там, где расположен аппарат.
2. Откройте крышку аппарата и проверьте панель управления и экран дисплея. Поверните ручку весов плазмы, чтобы она была направлена вперед в ее рабочее положение. Поднимите опоры для раствора антикоагулянта и физиологического раствора.
3. Включите питание аппарата.
4. В первую очередь проводится проверка дисплея. На дисплее отображаются пиксели с последующим его отключением. Этот вид тестирования проводится перед процедурой самодиагностики. Сбои и ошибки не отображаются на дисплее во время тестирования. Наблюдение и проверка ошибок осуществляется оператором только визуально. После выполнения тестирования установка аппарата автоматически переключится в интерфейс самодиагностики.
5. Подождите, чтобы аппарат инициировал самотестирование.
6. Во время процедуры самотестирования каждый параметр будет показывать "ОК" при успешном тестировании. При неуспешном тестировании на экране аппарата появится код ошибки и будет подана звуковая сигнализация.

Глава 3 Компоненты аппарата «Топаз»



Рис. 3.1. Общий вид аппарата «Топаз»

А. Корпус

1. Центрифуга
2. Датчик линии
3. Весы
4. Насос для антикоагулянта
5. Насос для крови
6. Клапан донора (красный)
7. Клапан плазмы (желтый)
8. Клапан физиологического раствора (белый)
9. Индикаторы донорских потоков (2)
10. Детектор воздуха для антикоагулянта (ДВАК)
11. Детектор воздуха для линии крови (ДВЛК)
12. Детектор воздуха для донорской линии 1 (ДВДЛ1)
13. Детектор воздуха для донорской линии 2 (ДВДЛ2)
14. Держатель кровяного фильтра
15. Стойка для емкости с антикоагулянтным раствором
16. Стойка для емкости с физиологическим раствором
17. Датчик давления донорской линии (ДДДЛ)
18. Датчик давления системы (ДДС)

В. Панель управления

19. Экран дисплея
20. Клавиши выбора режим;
21. Клавиша протокола
22. Клавиши управления насосами
23. Клавиши программирования
24. Клавиша управления манжетой
25. Клавиши управления клапанами

Описание компонентов аппарата «Топаз»

Компоненты аппарата «Топаз» рассматриваются в данном разделе в соответствии с их расположением:

- центрифуга;
- устройства в корпусе;
- панель управления.

1. Центрифуга
2. Датчик линии
3. Весы
4. Насос для антикоагулянта
5. Направляющая трубки насоса для антикоагулянта
6. Насос для крови
7. Направляющая трубки насоса для крови
8. Клапан донора (красный)
9. Клапан плазмы (желтый)
10. Клапан физиологического раствора (белый)
11. Индикаторы донорских потоков (2)
12. Детектор воздуха для антикоагулянта (ДВАК)
13. Детектор воздуха для линии крови (ДВЛК)
14. Датчик давления донорской линии (ДДДЛ)
15. Датчик давления системы (ДДС)
16. Детекторы воздуха для донорской линии (ДВДЛ1.2)
17. Держатель кровяного фильтра
18. Направляющая трубки
19. Стойка для емкости с антикоагулянтным раствором
20. Стойка для емкости с физиологическим раствором

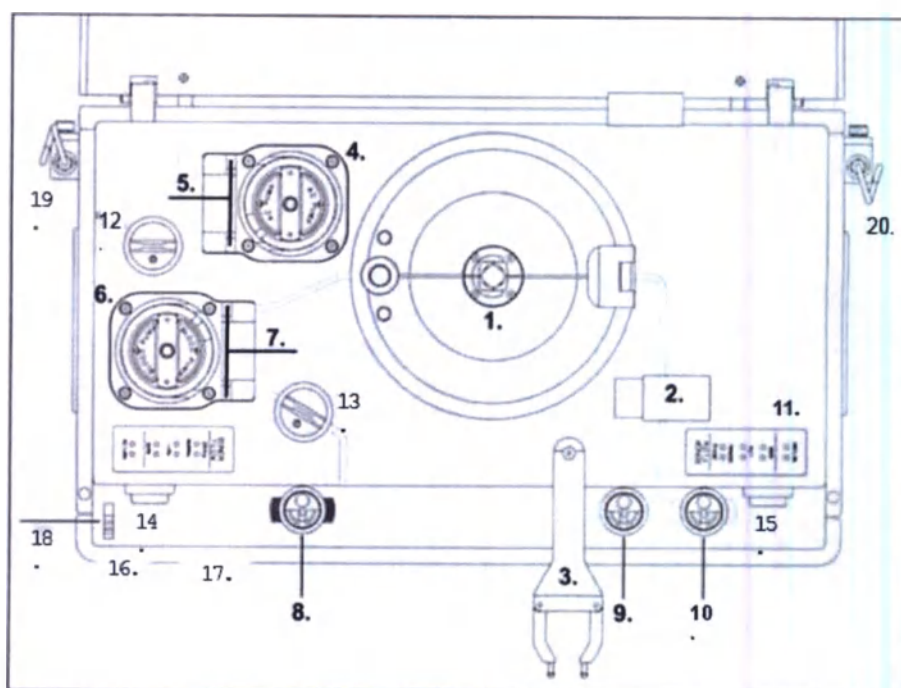


Рис 3.2 Верхняя панель аппарата «Топаз»

Одноразовый комплект подробно рассматривается в соответствующем разделе.

В данном разделе используются следующие названия одноразовых трубок:

- трубка донорской линии - трубка, выполняющая одну из следующих функций:
- транспортировка крови от донора до ее поступления в чашу;
- транспортировка крови из чаши до ее поступления к донору;
- трубка стока - трубка, выходящая из чаши в направлении емкости для сбора плазмы.

Центрифуга

Центрифуга аппарата «Топаз» разработана таким образом, чтобы удерживать одноразовую чашу, в которой компоненты крови могут раскручиваться до скорости от 3000 до 8000 об/мин. Под действием центробежной силы антикоагулированная цельная кровь разделяется на отдельные компоненты.

Центрифуга «Топаз» состоит из следующих основных частей:

- герметизирующий механизм;
- стакан центрифуги;
- основание центрифуги.

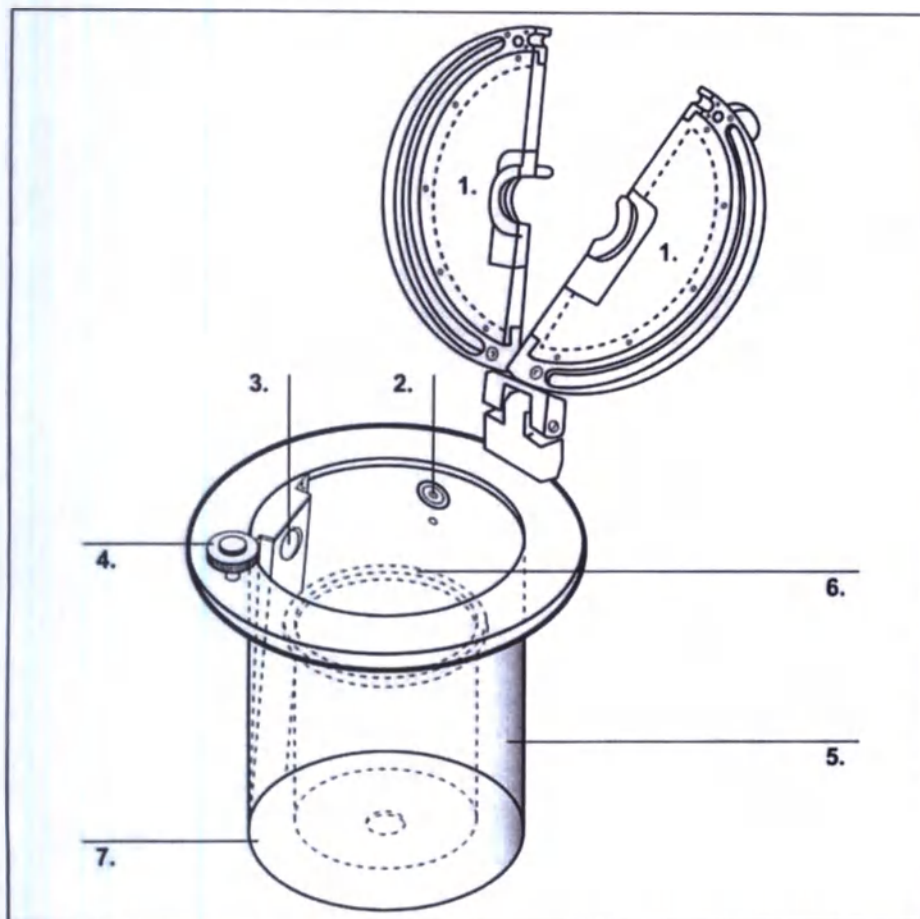


Рис. 3.3. Состав центрифуги аппарата «Топаз»

1. Разделяемая шарнирная крышка
2. Детектор жидкости
3. Оптический детектор чаши
4. Запорная рукоятка
5. Стакан центрифуги
6. Держатель центрифуги
7. Основание центрифуги

Герметизирующий механизм

В состав центрифуги аппарата «Топаз» входит шарнирная разделяемая крышка и запорная рукоятка. Эти детали обеспечивают «герметизацию» центрифуги следующим образом:

- закрепляя контакт одноразовой чаши на основании центрифуги;
- изолируя вращающуюся чашу от оператора.

Крышка центрифуги

Крышка центрифуги имеет выступы на ободе каждой из разделяемых частей. Разделяемые половины соединены с ободом центрифуги с помощью шарнира. Так как половины крышки опускаются для сопряжения с ободом, выступы необходимо плотно сжать, чтобы полностью закрыть крышку и обеспечить уплотнение вокруг стационарной верхней части одноразовой чаши.

Половины крышки изготовлены из прочного прозрачного материала, что позволяет оператору наблюдать изменения содержимого чаши по мере вращения центрифуги.

Запорная рукоятка

Рукоятка расположена на ободе стакана центрифуги.

После полного закрытия крышки требуется несколько раз повернуть рукоятку по часовой стрелке; в результате центрифуга запирается, и система оказывается полностью герметизированной.

Чтобы открыть центрифугу, требуется повернуть рукоятку против часовой стрелки настолько, чтобы можно было разделить половины крышки и затем поднять их.

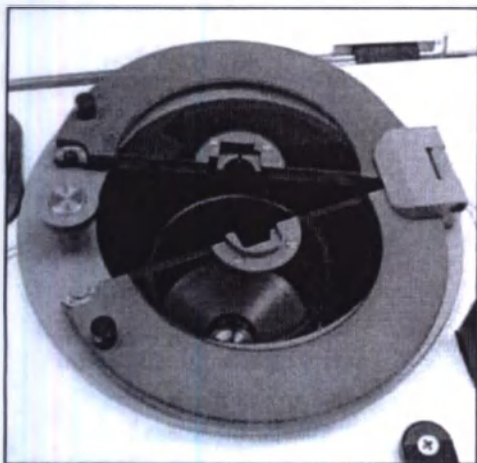


Рис. 3.4. Крышка центрифуги «Топаз»

Стакан центрифуги

Стакан центрифуги состоит из следующих основных частей. **Оптический датчик чаши**

Оптический датчик расположен в верхней части стакана центрифуги. Датчик направлен на сердцевину чаши; он предназначен для измерения оптического отражения по мере прохождения различных компонентов крови перед лучом света.



Примечание. Взаимодействие между оптическим датчиком в стакане центрифуги и содержимым чаши часто называется "оптическим считыванием чаши".

Детектор жидкости

Стакан центрифуги «Топаз» оснащен электронным детектором жидкости; его назначение - обнаружение наличия жидкости. Детектор расположен на стенке стакана центрифуги. При контакте любой жидкости с детектором система защиты аппарата автоматически останавливает центрифугу и насосы.

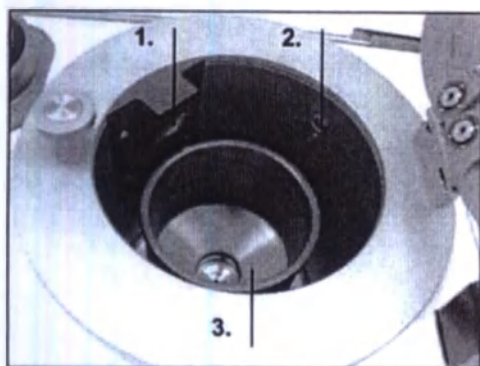


Рис. 3.5. Состав стакана центрифуги

1. Оптический датчик чаши
2. Детектор жидкости
3. Держатель центрифуги

Основание центрифуги

В состав основания центрифуги входит держатель центрифуги, предназначенный для удерживания одноразовой чаши в ходе работы. При установке чаши оператор должен приложить усилие, направленное вниз, к верхней части чаши, и убедиться, что чаша плотно закрепилась на месте. Между основанием чаши и держателем создается всасывающее усилие, удерживающее чашу. Чаша окончательно закрепляется после закрытия крышки центрифуги.

Чтобы по окончании работы извлечь чашу, оператор должен открыть крышку центрифуги и потянуть чашу вверх.

ВНИМАНИЕ! Аппарат «Топаз» оснащен средствами защиты, исключающими вращение центрифуги при неплотно закрытой крышке. При правильной установке чаши центрифуги ее смещение в процессе работы маловероятно.

Если, однако, оператор заметит что-либо необычное, категорически запрещается пытаться открыть крышку центрифуги при вращающейся чаше. При любых обстоятельствах открывать центрифугу разрешается только после полной остановки чаши.

Компоненты корпуса «Топаз»

Оптический датчик линии

Оптический датчик линии расположен справа на верхней панели «Топаз». Датчик предназначен для контроля компонентов крови, проходящих через трубку стока.

Внимание! Датчик линии обеспечивает точное считывание только при условии, что отсутствуют какие-либо препятствия для оптической линзы. Поэтому ее необходимо очищать от всех посторонних веществ.

Весы

Весы - это устройство в составе «Топаз», измеряющее вес (в граммах) содержимого емкости (емкостей) для сбора плазмы, размещенной на рычаге весов. При нажатии клавиши Забор (для начала процедуры сбора плазмы) весы автоматически тарируются, т.е. выполняется вычитание веса пустой емкости для сбора плазмы. Таким образом, вес емкости не входит в величину веса, указываемую в статистических данных по процедуре сбора плазмы.

Для обеспечения максимальной точности взвешивания необходимо соблюдать следующие правила:

- прежде чем выполнять самотестирование системы, рычаг весов должен быть полностью выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней панели «Топаз»;
- емкость для сбора плазмы должна свисать свободно, без какого-либо контакта с корпусом «Топаз».

Внимание! Не допускать прикосновения оператора к весам после тарирования веса емкости для плазмы. Такое прикосновение может повлиять на запрограммированное количество собираемой плазмы и привести к избыточному сбору плазмы в ходе цикла вытяжки (клавиша Забор). Если в ходе цикла возврата (клавиша Возврат) весы обнаруживают снижение веса, то выводится сообщение об ошибке.

Чтобы убедиться, что рычаг весов находится в соответствующем диапазоне калибровки, оператор имеет возможность проверить вес, отображаемый в режиме готовности, прежде чем выполнять первый цикл вытяжки. Проверка выполняется следующим образом:

снять емкость для сбора плазмы с рычага весов;

убедиться, что рычаг весов полностью выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней панели;

подвесить эталонный груз (не более 1300 г) на пустой рычаг заметить отображаемую величину (если она указана в миллилитрах - перевести в граммы);

поместить емкость для плазмы обратно на рычаг весов (рычаг должен быть правильно расположен).

Полученный вес не должен отклоняться от известного веса груза более чем на 1%.

Насосы

Слева на верхней панели «Топаз» расположены два насоса, осуществляющие перемещение жидкостей через одноразовый набор трубок с помощью перистальтических движений.



Рис. 3.6. Ротор насоса аппарата «Топаз»

Насос для антикоагулянта

Этот насос (голубого цвета) перемещает антикоагулянтный раствор между емкостью для раствора и игольчатым соединителем трубки донорской линии.

Насос для крови

Этот насос (красного цвета) перемещает жидкости между донором и чашей центрифуги.

В различных режимах работы аппарата «Топаз» насосы функционируют следующим образом:

- во время загрузки одноразовых трубок насосы для антикоагулянта и для крови работают одновременно, навинчивая трубки на роторы насосов;
- в режиме заливки (клавиша Наполнение) насосы работают одновременно, обеспечивая подачу антикоагулянтного раствора на входную сторону трубки донорской линии;
- в режиме вытяжки (клавиша Забор) насосы работают одновременно. Насос для крови прокачивает антикоагулированную цельную кровь через кровяной фильтр одноразового комплекта в чашу центрифуги;
- в режиме возврата (клавиша Возврат) насос для крови прокачивает оставшиеся компоненты крови от чаши центрифуги и вливает их донору обратно.



Примечание. В различных режимах работы «Топаз» насосы вращаются с разной скоростью, в зависимости от настройки параметра соотношения скоростей этих насосов.

Направляющие трубок

После каждого из насосов «ТОПАЗ» располагается направляющая трубки. Эта направляющая обеспечивает закрепление одноразовых трубок во время самозагрузки насосов, а также в ходе процедуры сбора плазмы.

На верхней панели «ТОПАЗ» имеются три клапана, автоматически регулирующих поток жидкостей через одноразовый комплект трубок. Клапаны имеют различные цвета в соответствии со своим назначением.

Система безопасности «ТОПАЗ» проверяет состояние клапанов в ходе теста самодиагностики. После того, как оператор выбирает процедуру сбора плазмы, соответствующие клапаны автоматически открываются, готовясь таким образом к загрузке одноразового комплекта трубок. Если в ходе процедуры сбора плазмы требуется какая-либо настройка одноразовых трубок, то можно открыть клапан вручную, нажав на рычаг, имеющийся сверху на каждом клапане.

ВНИМАНИЕ! Ручная настройка клапана допускается только при выключенном аппарате «Топаз», в режиме готовности или при остановленных насосах. Попытка ручной настройки в любом другом состоянии приводит к срабатыванию системы защиты аппарата «Топаз» и к прерыванию процедуры. Манипуляции с клапанами могут привести к сбоям в потоках жидкостей и в конечном счете - к гемолизу.

Клапан донора (красный)

Клапан донора расположен в дальнем левом углу верхней панели.

- В режиме вытяжки этот клапан остается открытым, чтобы антикоагулированная цельная кровь могла течь от донора к чаше центрифуги.
- В режиме возврата этот клапан остается открытым, чтобы компоненты крови, остающиеся в одноразовых трубках и в чаше центрифуги, могли возвращаться к донору.

Клапан плазмы (желтый)

Клапан плазмы расположен между клапаном донора и клапаном физиологического раствора.

- В режиме вытяжки этот клапан остается открытым, чтобы направлять плазму и воздух, протекающий через трубки стока, в емкость для сбора плазмы.
- В режиме возврата этот клапан остается открытым, за исключением короткого периода, когда линия стока освобождается в ходе стандартной процедуры обработки чаши. Клапан закрывается во время автоматического компенсационного вливания физиологического раствора донору.

Клапан физиологического раствора (белый)

Клапан физиологического раствора расположен в дальнем правом углу верхней панели. Этот клапан предназначен для пропускания физиологического раствора через трубки, за исключением процедуры многоемкостного сбора плазмы.

- В режиме вытяжки этот клапан закрыт.
- В режиме возврата этот клапан открывается, пропуская жидкость через трубки стока.



Примечание. Если выбрана процедура сбора плазмы с использованием нескольких емкостей, плазма распределяется равномерно между этими емкостями; при этом для направления в емкости половины собранной плазмы используется клапан плазмы, а для направления другой половины - клапан физиологического раствора. В режиме вытяжки два клапана одновременно не открываются, поэтому автоматическое компенсационное вливание физиологического раствора при использовании нескольких емкостей для сбора плазмы невозможно.

Индикаторы донорских потоков

Эти индикаторы расположены по обеим сторонам верхней панели «Топаз». Индикаторы имеют разные цвета, отражающие состояние донорских потоков в режимах вытяжки и возврата. Индикаторы располагаются на прямоугольном участке верхней панели «Топаз».

	Поток донора
	Режим вытяжки
1.	НОРМАЛЬНЫЙ
2.	НИЗКИЙ
3.	НЕТ
4.	ВОЗВРАТ

режим вытяжки:

1. нормальный поток - зеленый;
2. низкий поток - желтый;
3. нет потока - красный;

режим возврата;

4. возвратный поток - желтый.

Рис. 3.7. Индикаторы донорских потоков «Топаз»

Режим вытяжки

- Зеленый индикатор указывает на нормальный поток крови, достаточный для поддержания нормальной скорости работы насоса для крови.
- Желтый индикатор указывает, что поток крови снизился до величины, составляющей менее двух третей от необходимого для поддержания нормальной скорости работы насоса.
- Красный индикатор означает, что поток крови от донора недостаточен или отсутствует.

При включении красного индикатора насос для крови автоматически останавливается. Центрифуга при этом продолжает вращаться, обеспечивая продолжение разделения компонентов собранной крови. При возобновлении потока донорской крови насос автоматически возобновляет работу.

Режим возврата

Желтый индикатор указывает, что невыбранные компоненты крови возвращаются донору. Другие индикаторы в это время не горят.



Примечание. Когда горит один из индикаторов режима вытяжки, донор может содействовать потоку крови, сжимая и разжимая кулак руки, в которую введена игла. Когда горит желтый индикатор режима возврата, донору нельзя делать этого, так как в это время компоненты крови возвращаются к нему из чаши. Оператор должен сообщить донору, что ему следует наблюдать за состоянием индикаторов и действовать соответствующим образом.

Детекторы воздуха

Аппарат «Топаз» оснащено набором ультразвуковых датчиков, предназначенных для обнаружения присутствия воздуха, пузырьков или пены в жидкостях, протекающих через одноразовые комплекты трубок. Если в каком-либо режиме (заливки, вытяжки или возврата) обнаруживается присутствие воздуха в количестве, превышающем допустимое, детекторы обеспечивают выполнение следующих действий:

- выдача сигнала для системы защиты аппарата «Топаз»;
- остановка выполняемой операции;
- выдача предупреждающего сообщения и звукового сигнала.



Рис. 3.8. Пример детектора воздуха «Топаз»

Детектор воздуха для антикоагулянта (ДВАК)

Прохождение антикоагулянтного раствора из емкости в систему Топаз состоит из нескольких этапов. ДВАК контролирует линию антикоагулянтного раствора в течение всей процедуры.

ДВАК расположен на верхней панели «Топаз» рядом с насосом для антикоагулянта. Детектор начинает работать сразу же, как только антикоагулянтный раствор начинает протекать через трубки насоса для антикоагулянта.

Детектор воздуха для линии крови (ДВЛК)

Детектор воздуха, расположенный на верхней панели корпуса «Топаз» справа от насоса для крови, выполняет двойную функцию. ДВЛК работает в течение всей процедуры, выполняя следующие функции:

- в режиме вытяжки ДВЛК обнаруживает наличие жидкости, протекающей через трубки линии крови. Таким образом система определяет объем пропущенной крови;
- в режиме возврата ДВЛК обнаруживает присутствие воздуха в трубках, выходящих из чаши центрифуги. Через эти трубки проходит кровь, возвращаемая донору; после прохождения через ДВЛК она проходит через клапан донора. Когда ДВЛК обнаруживает в трубке содержание воздуха в допустимых пределах, это означает, что чаша пустая, и цикл возврата должен быть завершен.

ВНИМАНИЕ! Обнаружение присутствия воздуха детектором ДВЛК в количестве, превышающем нормальную величину (или, наоборот, отсутствие воздуха в тех случаях, когда он должен присутствовать) вызывает прекращение процедуры сбора плазмы с выдачей соответствующего сообщения для оператора.

Детекторы воздуха для донорской линии (ДВДЛ1, ДВДЛ2)

Два детектора воздуха для донорской линии располагаются на левой стороне передней панели «Топаз»; ДВДЛ1 располагается над ДВДЛ2. Оба детектора контролируют донорскую линию между донором и одноразовым комплектом кровяных фильтров. Контроль осуществляется следующим образом:

- в режиме заливки насосы вводят антикоагулянтный раствор в донорскую линию до ДВДЛ. Когда ДВДЛ обнаруживают присутствие жидкости (или отсутствие воздуха), они дают программному обеспечению «Топаз» сигнал о том, что линия заправлена антикоагулянтным раствором и готова к циклу вытяжки;
- в режиме вытяжки ДВДЛ контролируют состояние трубок, через которые проходит цельная кровь, и извещают оператора в случае попадания воздуха в систему;
- в режиме возврата ДВДЛ контролируют состояние донорской линии, по которой производится возврат компонентов крови донору. ДВДЛ обнаруживают в линии любое (в том числе очень низкое) содержание воздуха, которое могло быть не обнаружено ДВЛК.

ВНИМАНИЕ! При получении сигнала об обнаружении воздуха оператор должен действовать немедленно. Необходимо заметить источник сигнала о наличии воздуха и выполнить соответствующие действия. Подробности см. в разделе «Действия при сбоях и отказах».

В режиме возврата обнаружение присутствия воздуха ДВДЛ1 или ДВДЛ2 может указывать на неисправность ДВЛК. Оператор должен зафиксировать источник обнаруженного воздуха. Не допускать направления крови донору до тех пор, пока из линии не будут удалены все пузырьки.

Компания ООО «ЛИДКОР» рекомендует для удаления пузырьков воздуха, обнаруженных в трубках между детекторами ДВЛК, ДВДЛ1 и ДВДЛ2, выполнять следующие действия:

нажать на клавишу Забор и удерживать ее, пока кровь не попадет в чашу; таким образом, все пузырьки воздуха окажутся в чаше;

продолжить возврат только после удаления всех пузырьков воздуха.



Рис. 3.9 Аппарат «Топаз»

1. ДВДЛ1
2. ДВДЛ2
3. Держатели кровяного фильтра
4. Стойка для емкости с антикоагулянтным раствором
5. Датчик давления донорской линии
6. Датчик давления системы

Датчики давления

Датчики давления с электронным управлением работают совместно со связывающими фильтрами одноразового комплекта, измеряя давление в одноразовых трубках. Датчики давления обеспечивают обратную связь по потоку компонентов крови. В зависимости от информации, поступающей от этих датчиков, программные средства «Топаз» автоматически регулируют скорость работы насосов.

Датчик давления донорской линии (ДДДЛ)

Этот датчик расположен на левой стороне верхней панели «Топаз». Его назначение - измерение давления в трубках донорской линии. Полученная информация отображается на экране в виде полосового графика. Полосовой график виден на экране, когда давление донорской линии достаточно для поддержания запрограммированной скорости насоса. Если давление донорской линии ниже величины, необходимой для поддержания запрограммированной скорости насоса, то полосовой график не отображается на экране.

Показания датчика могут меняться в зависимости от режима работы. Программные средства «Топаз» распознают диапазон нормальных величин. Если давление выходит за этот диапазон, то система защиты «Топаз» останавливает насосы и выводит соответствующее сообщение на экран, а также звуковой сигнал.

Внимание! После подключения ДДДЛ и фильтра одноразового комплекта система готова к измерению давления донорской линии. Соединение не должно нарушаться ни в одной точке. В случае отключения питания оператор должен выполнить действия с ДДДЛ и трубками донорской линии согласно указаниям, приведенным в разделе "Действия при сбоях и отказах". Прежде чем отделять фильтр, необходимо зажать трубку ДДДЛ, чтобы иметь возможность возобновить процедуру.

Режим вытяжки

Показания датчика давления могут меняться по мере взятия крови у донора. При значительном падении давления и снижении показаний ДДДЛ ниже запрограммированной величины скорость насоса автоматически снижается и остается сниженной до тех пор, пока давление не повысится до достаточного уровня.

Если давление донорской линии оказывается недостаточным, то насосы останавливаются, включается индикатор отсутствия потока, и на экран выводится сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. После того, как показания датчика давления снова оказываются в допустимом диапазоне, насосы возвращаются на запрограммированную скорость.

Режим возврата

Показания датчика давления могут меняться по мере возврата крови донору. При значительном росте давления и повышении показаний ДДДЛ до уровня, превышающего запрограммированную величину, скорость насоса автоматически снижается и остается сниженной до тех пор, пока давление не снизится до приемлемого уровня. Если показания датчика давления остаются высокими, то насос для крови останавливается, и на экран выводится сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом.

После того, как показания датчика давления снова оказываются в допустимом диапазоне, насосы возвращаются на запрограммированную скорость.

ВНИМАНИЕ! Оператору следует помнить, что высокое давление может указывать на наличие препятствий для потока. Это может привести к гемолизу красных кровяных телец и/или к повреждению вены.

Датчик давления системы (ДДС)-дополнительное устройство

Этот датчик расположен на правой стороне верхней панели «Топаз». Он предназначен для измерения давления в трубках стока. Это измерение позволяет проверить целостность стерильного уплотнения между головкой и корпусом чаши центрифуги.

Если ДДС обнаруживает недопустимый рост или снижение давления в системе, то система защиты «Топаз» останавливает насосы и выдает на экран сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. Работа центрифуги при этом продолжается.

Держатель кровяного фильтра

Два держателя расположены слева на передней панели «Топаз». Они размещены таким образом, чтобы удерживать камеру кровяного фильтра из одноразового комплекта в течение всей процедуры сбора плазмы.

Стойки для емкостей с раствором

Стойки расположены с каждой стороны корпуса «Топаз». Они могут регулироваться по высоте. Стойки предназначены для размещения емкостей с раствором во время процедуры сбора плазмы. Левая стойка используется для подвешивания емкости с антикоагулянтным раствором, правая - для емкости с физиологическим раствором (если он используется).

На основании каждой стойки имеется рукоятка. Чтобы регулировать положение стойки, требуется потянуть за рукоятку: при этом расцепляется контактный штырь, и становится возможной регулировка стойки.

Модуль подключения питания

Модуль подключения питания расположен на левой панели аппарата. Снаружи на модуле размещается выключатель и розетка для подключения сетевого кабеля. Внутри модуля размещается панель предохранителей, обеспечивающая отключение электропитания системы в случае перегрузки по току.

Модуль подключения питания действует также как фильтр, обеспечивая защиту «Топаз» от выбросов в сети электропитания.

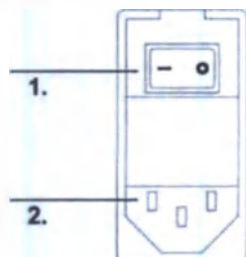


Рис. 3.10. Модуль подключения питания

1. выключатель;
2. розетка для сетевого кабеля.

Сетевой кабель

Сетевой кабель, входящий в комплект поставки, предназначен для подключения аппарата «Топаз» к внешнему источнику питания через розетку, расположенную на модуле подключения питания на левой панели.

Пневматическая манжета

Манжета жгутового типа предназначена для поддержания оптимального потока венозной крови от донора на некоторых этапах процедуры. Манжета подключается к соединителю, расположенному на задней панели «Топаз».

Пакет для биологических отходов

Пакет для биологических отходов предназначен для сбора всех биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в случаях (редких) разлива или утечки. В комплект поставки каждого аппарата «Топаз» входят два пакета для биологических отходов.

Пакет должен быть постоянно закреплен на сливной трубке центрифуги, расположенной в нижней части аппарата. Пакет должен свисать свободно, с открытым зажимом; пакет должен быть видимым для оператора.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование пакетов для биологических отходов для сбора или хранения продуктов афереза. Если в пакете оказываются отходы, его необходимо закрыть, снять и утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации биологически загрязненных материалов. Прежде чем возобновлять работу, необходимо установить новый пакет.

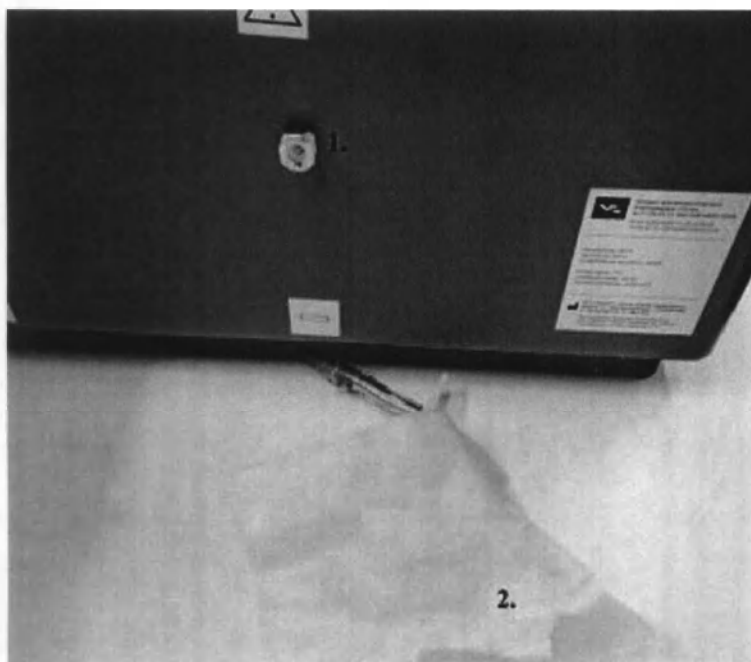


Рис. 3.11. Аппарат «Топаз». Задняя панель.

1. Порт для подключения адаптера манжеты
2. Пакет для сбора биологических отходов

Панель управления «Топаз»

Панель управления располагается внутри шарнирной крышки корпуса «Топаз». Панель управления состоит из дисплей и клавиатуры; клавиатура, в свою очередь, состоит из нескольких групп клавиш. Панель управления позволяет оператору взаимодействовать с системой, вводя соответствующие данные и наблюдая обратную связь. Клавиатура закрыта защитной пластмассовой крышкой, обеспечивающей возможность эффективной чистки и дезинфекции.



Рис. 3.12. Панель управления «Топаз»

Дисплей

На экран дисплея в ходе всей процедуры выводятся данные о состоянии процедуры и донора. Дисплей состоит из нескольких областей, назначение которых показано ниже.

1. Сообщение о текущем состоянии
2. Обозначение процедуры
3. Пиктограмма текущего состояния
4. Полосовой график, отражающий показания ДДДЛ
5. Статистические данные по процедуре

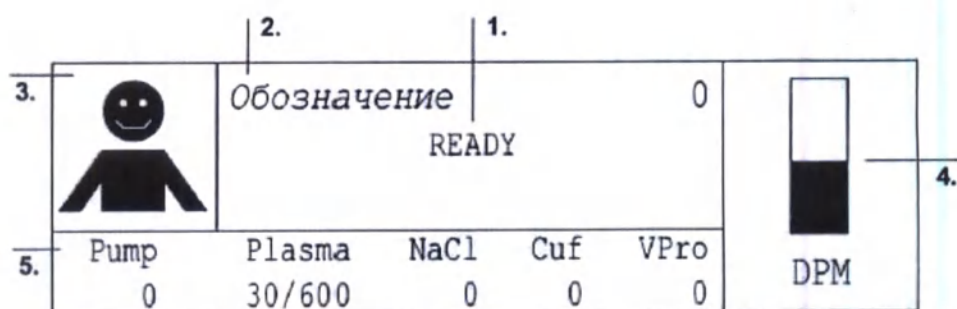


Рис. 3.13. Пример размещения сообщений на экране дисплея «Топаз»

Область сообщений

В центральной части дисплея выводится текстовая информация о текущем состоянии или режиме работы. Цикл, фактически выполняемый в текущий момент, указывается в правом верхнем углу.

Обозначение процедуры

В верхней левой части дисплея указывается обозначение (аббревиатура) выполняемой процедуры.

Пиктограммы

Пиктограммы, указываемые в левой верхней части дисплея, представляют собой графические обозначения текущего состояния или режима.

Пиктограмма	Описание	Состояние (режим)
	Заливка антикоагулянтного раствора.	Заливка
	Устройство в неактивном состоянии, ожидает команды оператора.	Готовность
	Кровь донора поступает в чашу центрифуги.	Вытяжка
	Компоненты и жидкости крови возвращаются донору.	Возврат
	Эта пиктограмма появляется на короткое время в конце процедуры, перед выводом статистических данных по завершенной процедуре.	Окончание процедуры
	Центрифуга останавливается.	

Таблица 3.1 Электронные пиктограммы «Топаз»

Полосовой график ДДДЛ

Визуальное представление показаний датчика давления донорской линии. Этот график (если он есть) располагается в правой части дисплея. Контраст между заполненной и незаполненной частями столбца изменяется в соответствии с изменениями показаний ДДДЛ.

Статистические данные по процедуре

В нижней части дисплея выводятся данные для оператора, касающиеся конкретных измерений и вычислений, выполненных системой в ходе процедуры сбора плазмы. Эти статистические данные обновляются в ходе процедуры. Выводятся следующие данные:

- скорость насоса для крови в режимах вытяжки и возврата;
- объем плазмы, содержащейся в емкости для сбора плазмы;
- давление в манжете, зарегистрированное для донора (мм рт.ст.);
- объем физиологического раствора, введенный в ходе процедуры (если он использовался);
- обработанный объем (мл).

Эти клавиши расположены непосредственно под экраном дисплея. Они предназначены для управления состоянием (режимом) процедуры сбора плазмы.

Клавиши управления режимом

Клавиша Наполнение

Эта клавиша предназначена для выбора режима заливки. В этом режиме антикоагулянтный раствор подается из трубки линии антикоагулянта в трубку донорской линии.

Клавиша Забор

Эта клавиша предназначена для выбора режима вытяжки. В этом режиме цельная кровь, полученная от донора и обработанная антикоагулянтом, пропускается через трубку донорской линии в чашу центрифуги, где происходит плазмаферез.

Клавиша Возврат

Эта клавиша предназначена для запуска или возобновления режима возврата. При автоматическом выполнении процедуры цикл возврата запускается автоматически. Однако эту клавишу можно использовать для более раннего возврата содержимого чаши донору, если это необходимо.

Клавиша Стоп

Эта клавиша предназначена для выбора некоторых процедур и дополнительных возможностей «Топаз».

Клавиши Насос (Управление насосами)

Эти клавиши могут использоваться оператором для ручного управления скоростью работы насосов в ходе процедуры сбора плазмы.

Клавиши "Вверх/вниз"

Эти клавиши могут применяться для временного изменения стандартных параметров процедуры путем увеличения (клавиша "Вверх") или снижения (клавиша "Вниз") скорости вращения насосов. Настройка скорости осуществляется в зависимости от индивидуальных особенностей донора в ходе конкретной процедуры сбора плазмы.

Внимание! В ходе цикла вытяжки оператор должен контролировать показания ДДДЛ (полосовой график на дисплее) и состояние индикаторов потока, чтобы своевременно заметить низкий поток крови от донора. Однако, прежде чем пользоваться клавишами "Вверх/ Вниз" для настройки насоса на низкую скорость потока, важно дождаться выхода насосов на заданную установленную скорость.

Клавиши Старт/Стоп

Эти клавиши могут использоваться оператором для остановки насосов или для их повторного запуска после остановки, выполненной оператором.

Внимание! Если насосы были остановлены нажатием клавиши Стоп во время цикла вытяжки и оставались остановленными в течение более чем двух-трех минут, то чаша может оказаться перегруженной красными кровяными тельцами, так как центрифуга при этом продолжает вращаться. Это может создать затруднения для потока в цикле возврата. В этом случае оператору следует вернуть содержимое чаши донору, и только после этого возобновлять цикл вытяжки.

Клавиши Программирование

Эта часть клавиатуры «Топаз» состоит из четырех клавиш, с помощью которых оператор может изменять некоторые параметры процедуры работы «Топаз». Некоторые параметры, управляющие работой системы, выбраны компанией «Лидкор» в качестве стандартных значений. Эти параметры обеспечивают оптимальные результаты процедур плазмафереза на аппарате «Топаз» для стандартного пациента и при средних требованиях к продукту сбора.

Однако имеется возможность изменять эти параметры и сохранять измененные значения, если имеются особые требования к процедуре сбора. Просмотрев и/или изменив параметры программы, оператор может вернуться к экрану, отображающему текущий режим работы, не прерывая процедуру сбора.

Клавиша Изменить

Эта клавиша предназначена для доступа к списку параметров процедуры и для его просмотра. Этой клавишей можно пользоваться с любым режиме работы. При каждом нажатии этой клавиши на экране отображается очередной параметр программы и его текущее значение. Чтобы изменить значение параметра, требуется использовать клавиши Да/Нет.

Клавиши Да/Нет со стрелками

Эти клавиши имеют двойное назначение:

- используются для ответов на запросы программного обеспечения «Топаз»;
- изменяют значение параметра, указанного на экране.

Чтобы увеличить значение параметра, следует нажать клавишу Да (стрелка вверх), чтобы уменьшить - клавишу Нет (стрелка вниз).

Клавиша Сохранить

Эта клавиша предназначена для сохранения измененных значений параметров в памяти Топаз. Если нажать эту клавишу после изменения параметров, то выбранное значение параметра становится новым стандартным значением и используется до тех пор, пока снова не будет изменено.

Клавиша манжета

Эта клавиша расположена на клавиатуре рядом с клавишами управления клапанами. В ходе процедуры сбора плазмы манжета автоматически надувается в режиме вытяжки и спускается в режиме возврата. Надувание манжеты в режиме возврата невозможно. Оператор может пользоваться этой клавишей, чтобы вручную управлять манжетой в следующих режимах:

- до начала процедуры сбора плазмы, при выполнении прокола вены;
- в режимах готовности и вытяжки для изменения давления манжеты.

Клавиши Клапана

Эти клавиши предназначены для ручного управления клапанами (обычно оно осуществляется автоматически), например, для компенсационного вливания физиологического раствора до заключительного цикла возврата. При нажатии на клавишу управления клапаном эта клавиша подсвечивается; это означает, что соответствующий клапан открыт. При повторном нажатии на клавишу клапан закрывается.

Клавиша Физ. р-р

Эта клавиша предназначена для ручного управления клапаном физиологического раствора (белого цвета).

Клавиша Плазма

Эта клавиша предназначена для ручного управления клапаном плазмы (желтого цвета).

Глава 4 Работа с аппаратом

Подготовка к процедуре

В течение процедуры сбора оператор взаимодействует с аппаратом Топаз через панель управления. Прежде чем инициировать процедуру, оператор должен:

- Убедиться, что шнур питания подсоединен к аппарату.
- Убедиться, что контейнер для биологических отходов подсоединен и свободно свешивается.
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Прежде чем приступить к установке комплекта расходных принадлежностей, оператор должен дать системе возможность завершить все тесты.

Как только самопроверки будут закончены, оператор для безопасности системы должен проверить, что крышка центрифуги может быть нормально заперта. Ряд сообщений на дисплее содержат инструкции, предписывающие оператору закрыть, открыть, затем снова закрыть крышку до тех пор, пока этот контроль защиты будет завершен.

Подготовка к установке комплекта расходных материалов

В ходе установки различных типов комплектов расходных материалов процедура может варьироваться в зависимости от материала, выбранного пользователем. Рекомендуется устанавливать одноразовые элементы в следующем порядке:

- Сначала колокол центрифуги.
- Затем секцию выходных соединительных трубок.
- После этого секцию входных соединительных трубок.

Установка комплекта расходных материалов

Установка колокола центрифуги

Чтобы установить одноразовый колокол в чашу центрифуги, оператор должен:

- Открыть и зафиксировать крышку центрифуги.
- Вставить колокол в центрифугу, убедившись, что он вставлен до упора.
- Убедиться, что колокол полностью и правильно установлен.
- Закрыть и зафиксировать крышку центрифуги.

Замечание: Оператор должен помнить, что колокол нужно устанавливать так, чтобы входной порт был направлен в левую сторону аппарата

Установка секции выходных соединительных трубок

На этом этапе оператор может устанавливать элементы секции входных соединительных трубок. В зависимости от типа комплекта расходных материалов, используемого для выбранной процедуры, могут быть варианты установки.

→ Вставьте трубку в клапан плазмы.

Контейнер плазмы

→ Установите контейнер плазмы на рычаг весов.

- Контейнеры плазмы должны быть подвешены не рычаге весов, портами вверх, используя специальные отверстия.
- Контейнеры должны свешиваться свободно и не иметь контакта с корпусом.

Трубка физиологического раствора (дополнительная)

→ Найдите линию физиологического раствора и установите трубку в клапан физиологического раствора.

→ Убедитесь, что длина трубки достаточна, для подключения контейнера физиологического раствора.

Оптический датчик

→ Проденьте секцию выходной линии, после колокола через оптический датчик.

Установка секции входных соединительных трубок

Чтобы установить элементы секции входных соединительных трубок, оператор должен действовать в следующем порядке.

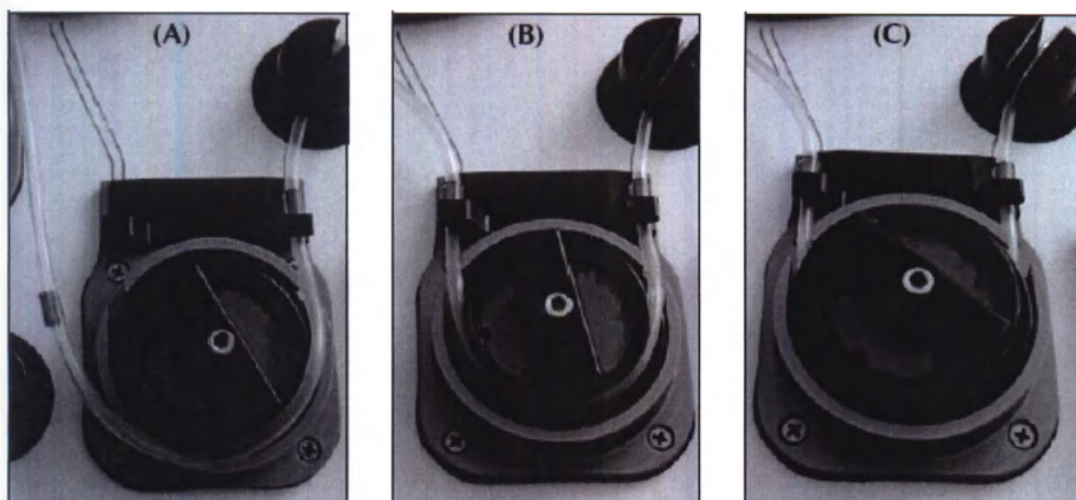
Трубка линии крови

Чтобы установить элементы секции входных соединительных трубок, оператор должен действовать в следующем порядке.

Трубка линии крови

→ Вставьте упоры на трубке линии крови, в направляющие насоса крови (А).

→ Оставьте петлю сверху ротора насоса (В), для последующей автоматической загрузки (С).



→ Проденьте трубку через детектор воздуха линии крови.

Трубка линии антикоагулянта

Чтобы установить трубку линии антикоагулянта, оператор должен использовать такую же технологию.

- Вставьте упоры на трубке линии антикоагулянта, в направляющие насоса антикоагулянта.
- Оставьте петлю сверху ротора насоса (B), для последующей автоматической загрузки.
- Проденьте трубку через детектор воздуха линии антикоагулянта.

Трубка линии донора

Фильтры ДДЛ и ДДС

Оператор должен установить фильтры ДДЛ и ДДС следующим образом:

- Нажимая кольцо ДДЛ/ДДС, вставьте фильтр на штырь ДДЛ/ДДС, выполняя поворот на ¼ оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фильтр на месте.
- Следите за тем, чтобы секции трубки подсоединённые к фильтру ДДЛ и ДДС не были зажаты.

Предупреждение: если фильтр ДДЛ и ДДС установить неправильно, то жидкость может попадать на мембрану фильтра. Как только мембрана фильтра зальётся жидкостью, датчик давления не сможет адекватно работать.

Инициирование автоматической загрузки трубки насоса

Как только все элементы комплекта расходных принадлежностей будут установлены, автоматически отображается сообщение автоматической загрузки трубок в насосы.

Прежде чем инициировать последовательность автозагрузки, оператор должен:

- Убедиться, что одноразовая трубка не имеет скручивания и окклюзии.
- Убедиться, что упоры трубок установлены в направляющие насосов правильно.

→ Убедиться, что петля из трубки находится сверху ротора насоса.

Чтобы инициировать последовательность автозагрузки:

→ Нажмите кнопку Наполнение.

Во время последовательности автозагрузки насоса центрифуга будет кратковременно вращаться для контроля установки колокола в центрифуге. Насосы будут вращаться по часовой стрелке, загружая трубки насосов в роторы

Как только оператор убедится, что трубка была нормально загружена в роторы насоса и что центрифуга прекратила вращение:

→ Он должен нажать кнопку Да для продолжения.

Предупреждение: если во время автозагрузки аппарата возникает любое отклонение от нормы или шум в связи с вращением колокола, оператор должен:

→ Нажать кнопку Стоп для прерывания процедуры.

→ Открыть крышку центрифуги и убедиться, что колокол установлен в специальный фиксатор в центрифуге.

→ Закрыть и зафиксировать крышку центрифуги.

→ Нажать кнопку Наполнение для повторения последовательности автозагрузки.

Предупреждение: любой колокол, который не может быть нормально установлен в центрифуге, использоваться не должен. Перегрев может приводить к гемолизу.

Подготовка к заполнению комплекта расходных принадлежностей

Оператору необходимо выбрать целевой объем плазмы.

Оператор может выбрать соответствующее целевое количество плазмы (которое становится текущей установкой для параметра процедуры сбора плазмы) из списка предварительно выбранных значений следующим образом:

→ Нажмите кнопку Да ↑ для увеличения значения

→ Нажмите кнопку Нет ↓ для уменьшения значения

Целевое количество плазмы отображается либо в миллилитрах, либо в граммах в зависимости от выбранных администратором единиц.

Как только целевое количество плазмы будет выбрано:

→ Нажмите кнопку Наполнение для получения сообщений установки перед заполнением.

Подсоединение контейнеров раствора (растворов)

На этом этапе оператор должен проткнуть контейнеры растворов.

Процедура без замещения физиологическим раствором

Если выбранная процедура не использует комплект расходных принадлежностей, предназначенный для замещения физиологическим раствором, то отображается следующее сообщение:

Оператор должен действовать следующим образом:

- Убедитесь, что между всеми секциями трубок отсутствует натяжение
- Убедитесь, что отсутствует перекручивание.
- Убедитесь, что трубка нормально загружена в оба насоса.
- Убедитесь, что трубки вставлены в соответствующие клапана.
- Проткните контейнер раствора антикоагулянта, строго придерживаясь стерильных методов работы.
- Убедитесь, что из контейнера не протекает жидкость.
- Подвесьте контейнер раствора антикоагулянта на левую стойку растворов.

Процедура с замещением физиологическим раствором

После того, как вы проткнете контейнер раствора антикоагулянта, как было описано в предыдущем разделе:

- Проткните контейнер физиологического раствора, строго соблюдая стерильность.
- Убедитесь, что из контейнера не протекает жидкость.
- Подвесьте контейнер физиологического раствора на правую стойку растворов.

Заполнение комплекта расходных принадлежностей раствором антикоагулянта

Необходимо принимать во внимание следующую информацию, касающуюся последовательностей заливки:

- Заполнение антикоагулянтом происходит перед первым циклом забора.
- Если было выбрано автоматическое замещение физиологическим раствором, то последовательность заливки физиологического раствора выполняется в ходе цикла возврата, в соответствии с установкой параметров возврата физиологического раствора.

Как только контейнер (контейнеры) растворов будут проколоты, оператор может:

- Нажать кнопку Наполнение, чтобы перекачать раствор антикоагулянта из контейнера в магистраль.

Во время последовательности заливки антикоагулянта:

Насос антикоагулянта и насос крови вращаются по часовой стрелке.

- Клапан донора и клапан плазмы будут открыты.
- Клапан физиологического раствора будет закрыт.

Если последовательность заливки антикоагулянта выполняется ненормально, то оператор должен:

- Отрегулировать позицию трубки в ДВАК.
- Убедиться, что раствор антикоагулянта проходит через трубку в ДВАК.
- После внесения необходимых изменений нажать кнопку Наполнение

Инициирование процедуры сбора

Оператор может войти в меню параметров процедуры, чтобы проверить или изменить любые установки перед инициированием процедуры.

Выполнение венепункции

Затем оператор может действовать следующим образом:

- Наложить манжету давления на руку донора, оставляя достаточно места между краем манжеты и местом венепункции.
- Проверить надувание манжеты, нажимая кнопку Манжета для надувания/сдувания манжеты
- Подготовить место прокола в соответствии с действующей стандартной процедурой.

Замечание: если перед процедурой необходимо взять образец крови донора, оператор должен также действовать в соответствии со стандартной операционной процедурой по взятию образца.

- В случае если комплект расходного материала поставляется в разборном виде или частично собранном виде, подсоедините трубку иглы к секции входных соединительных трубок комплекта, соблюдая стерильность.

На этом этапе оператор будет готов к выполнению венепункции.

- Закройте зажим на трубке иглы.
- Чтобы надуть манжету давления, нажмите кнопку Манжета.
- Выполните венепункцию в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Снимите зажимы с секций трубки.

Инициирование первого цикла

- Убедитесь, что рычаг весов повернут в рабочее положение и что контейнеры плазмы нормально установлены.
- Чтобы инициировать первый цикл сбора плазмы, нажмите кнопку Забор.

Мониторинг процедуры

В ходе выполнения процедуры оператор должен:

- Следить, чтобы в одноразовой трубке не было окклюзий.
- Контролировать установку трубки в клапанах.
- Наблюдать за цветом собранной плазмы

Наблюдение за донором

Важно, чтобы в течение всей процедуры оператор наблюдал, не возникают ли у донора неблагоприятные реакции на процедуру или на используемый антикоагулянт.

Оператор должен знать и соблюдать действующую стандартную операционную процедуру в отношении порядка действий при реакциях донора.

Аппарат будет отображать состояние потока крови донора через измерение давления в одноразовой трубке, а оператор может наблюдать изменения по:

- Столбиковому графику ДДДЛ
- Индикаторным лампочкам потока донора

Оператор должен проинструктировать донора, чтобы он наблюдал за потоком и соответственно действовал следующим образом:

- Когда лампочки указывают, что аппарат в режиме Забор, донор может способствовать потоку крови, сначала сжимая руку в кулак, а затем расслабляя ее.
- Когда лампочки указывают, что аппарат в режиме Возврат, донор должен расслабить прокалываемую руку.



Предупреждение. В случае неблагоприятных событий необходимо незамедлительно прервать процедуру.

Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры «Топаз»

Пояснение сообщения об ошибке

С момента включения питания аппарат «Топаз» контролируется двумя системами защиты: системой защиты на основе аппаратных средств и системой защиты на основе программных средств. В случае серьезной неисправности системы, хотя это и маловероятно, оператор получает сообщение и слышит непрерывную сигнализацию. Если это происходит, оператор должен записать сообщение об ошибке и попытаться выполнить процедуру быстрого восстановления. Если ошибка не исчезает, оператор должен прекратить использование аппарата и информировать представителя компании «Лидкор», который даст дополнительные инструкции.

Сообщения об ошибке могут быть сгруппированы по следующим категориям.

- Сообщения об ошибке тестов системы.
- Сообщения об ошибке последовательностей ГОТОВ К НАПОЛНЕНИЮ и НАПОЛНЕНИЕ.
- Сообщения об ошибке режимов ГОТОВ или ЗАБОР.
- Сообщения об ошибке режима ВОЗВРАТ.
- Сообщения об ошибке контрольного таймера.

Большинство предупреждений, касающихся тестов самопроверки системы и компонентов системы, содержат кодовый номер. При звонке в компанию «Лидкор», необходимо сообщить оператору номер ошибки, чтобы оперативно определить, какие действия необходимо выполнить для решения проблемы.



Примечание: оператор должен помнить, что система защиты аппарата «Топаз» активно контролирует все компоненты в течение всей процедуры. Сообщение об ошибке системы может отображаться в течение любого режима работы аппарата «Топаз».

Глава 5 Техническое обслуживание

Чистка

Аппарат «Топаз» спроектирован таким образом, что его потребности в техническом обслуживании, выполняемом оператором, минимальны. Чтобы обеспечить поддержание точной работы аппарата, оператор должен регулярно выполнять чистку некоторых основных элементов аппарата.

Дезинфекцию медицинского изделия осуществляет авторизованный специалист, прошедший обучение в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током выполнять чистку аппарата «Топаз» только после его отключения от внешних источников электропитания.

Очистку корпуса, панели управления, клапанов, датчиков и деталей центрифуги необходимо проводить ежедневно, в соответствии с указанными рекомендациями.

Очистка насосов ротора - один раз в месяц.

Очистка сетчатых фильтров – один раз в три месяца.

Для чистки требуются следующие основные материалы:

- Раствор 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 (далее по тексту – дезинфицирующий раствор), в соответствии с МУ 283-112 от 30.12.1998г.;
- теплая вода;
- спиртовые салфетки (70% изопропиловый спирт);
- неволокнистая марля или ткань (для чистки и вытирания);
- защитные перчатки;
- гаечный ключ №10 с шестигранной головкой

Корпус, панель управления, клапаны

Наружные части корпуса, клавиатуру, экран дисплея и клапаны необходимо протирать ежедневно, теплой водой и марлей.

В случае пролива биологических жидкостей, необходимо использовать дезинфицирующий раствор.

Датчики давления

Датчики давления (ДДДЛ и ДДС) необходимо чистить следующим образом. Нажать и удерживать белое кольцо. Круговыми движениями тщательно протереть серебристый стержень тканью с теплой водой. Вытереть стержень. Отпустить кольцо.

Датчики воздуха

Для чистки датчика использовать только теплую воду и неволокнистую марлю. Не допускать попадания каких-либо частиц (например, порошка от перчаток) в желоб: это может привести к ложным обнаружениям воздуха.

Внимание! Для чистки детекторов воздуха не использовать спирт: он может повредить пластмассовые детали.

Оптические датчики

Линзы оптических датчиков необходимо содержать в полной чистоте от любых частиц или обрезков, так как они могут привести к неточным показаниям и нарушить работу «Топаз». Для чистки и вытирания линз использовать только воду и неволокнистую марлю.

В случае загрязнения биологическими жидкостями, необходимо использовать спиртовую салфетку.

Датчик линии

В состав датчика линии, расположенного на верхней панели «Топаз», входят две линзы очень малых размеров, расположенные по центру с каждой из сторон желоба для одноразовой трубки. В случае необходимости очистки, оператору следует очистить и вытереть эти линзы, аккуратно проводя спиртовой салфеткой по желобу.

Оптический датчик чаши

Линза оптического датчика чаши расположена в верхней части стакана центрифуги. После чистки и вытирания крышки оператор должен убедиться, что на ней не осталось никаких пятен и разводов. Процедуру очистки проводить спиртовой салфеткой и неволокнистой марлей.

Детектор жидкости

Детектор жидкости расположен внутри стакана центрифуги. Для чистки поверхности детектора использовать спиртовую салфетку.

Детали центрифуги

Для регулярной чистки деталей центрифуги (внешний корпус центрифуги, держатель, шарнирную крышку и запорную рукоятку центрифуги), кроме оптического датчика и детектора жидкости, можно использовать теплую воду и марлю.

В случае разлива биологической жидкости использовать дезинфицирующий раствор и выполнить следующую процедуру:

- выключить аппарат и отключить его от внешнего источника питания;
- убедиться, что на сливной трубке размещен свободно свисающий пакет для биологических отходов;
- протереть крышку центрифуги чистящим раствором;
- используя дезинфицирующий раствор и неволокнистую ткань, очистить держатель и внешний корпус центрифуги, стакан центрифуги, до полного удаления всех следов крови (при этом не проливая этот раствор, а собирая остатки биологической жидкости, по возможности не касаться линзы оптического датчика);
- промывание сливной трубки осуществлять небольшим количеством дезинфицирующего раствора (50 – 100 мл.) через шприц, в несколько этапов. В конце теплой водой. Вытереть неволокнистой марлей или тканью (для чистки и вытирания).
- вызвать представителя обслуживающей сервисной организации, для проверки аппарата.



Примечание. Контейнер для биологических отходов входящий в состав изделия является многоразовым и промывается дезинфицирующим раствором. После промывки дезинфицирующим раствором, при необходимости промыть теплой водой, а затем просушить. На время промывки и просушки необходимо установить другой контейнер (в состав изделия входят два контейнера для биологических отходов).



Предупреждение. После любого значительного пролива жидкости в «Топаз» аппарат должен быть проверен уполномоченным специалистом компании «Лидкор» на наличие токов утечки. Ток утечки является основным источником опасности поражения электрическим током. Проверка на ток утечки должна быть выполнена в соответствии с действующими правилами.



Предупреждение. После серьезного разлива и последующей обработки рекомендуется не включать аппарат как минимум 24 часа.

Насосы

Для извлечения роторов насосов из ниши использовать гаечный ключ с шестигранной головкой.

Регулярная чистка насосов выполняется следующим образом:

- извлечь ротор насоса из кожуха (для отвинчивания винта использовать гаечный ключ с шестигранной головкой);
- протереть ротор, удалить весь мусор с цилиндров. Для чистки использовать теплую воду и неволокнистую ткань или марлю;
- вытереть насос неволокнистой тканью (или высушить сжатым воздухом, если есть такая возможность);
- убедиться, что все цилиндры свободно вращаются. Установить ротор насоса обратно в нишу. Выровнять крестовину ротора с валом насоса;
- установить на место и закрепить винт с шестигранной головкой.

В случае пролива жидкости чистка выполняется аналогично, но требуется использовать дезинфицирующий раствор, а затем промыть насос чистой водой. Не допускать погружения крышки насоса в воду.

Сетчатые фильтры

Аппарат «Топаз» оснащен сетчатыми фильтрами, расположенными в нижней части корпуса. Эти фильтры защищают аппарат от попадания пыли с охлаждающим воздухом.

Чистка фильтров выполняется следующим образом:

- с помощью крестообразной отвертки отделить прижимные планки;
- снять сетчатые фильтры с панели;
- промыть фильтры теплой водой.
- аккуратно отжать фильтры, удалив с них воду;

- поместить фильтры на чистую сухую ткань. Дать фильтрам полностью высохнуть;
- установить фильтры обратно на панель. Убедиться, что фильтры полностью закрывают все отверстия;
- установить на место прижимные планки. Завернуть винты.



Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током устанавливать сетчатый фильтр на корпус «Топаз» только после полного высыхания.



Примечание. Чистку прибора необходимо осуществлять в защитных перчатках.

Работа с клиентами и гарантия

Компания ООО «Лидкор» стремится обеспечить клиенту оборудование и материалы для афереза, соответствующие высочайшим установленным стандартам качества проектирования и изготовления. Каждое изделие проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой.

Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть изготовителю, клиенту следует обратиться к процедуре системы возврата продукции ООО «Лидкор» для обеспечения надлежащего обращения с материалами и их последующего анализа.

Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть, клиенту необходимо обратиться к представителю компании ООО «Лидкор» (или в отдел по работе с клиентами компании ООО «Лидкор» по телефону 8 (800) 500-71-28/электронной почте marketing@leadcore.ru) и предоставить ему следующую информацию:

- серийный номер изделия, номер партии и дату изготовления;
- количество возвращаемых изделий;
- описание дефекта;
- количество мест для отправки.

В зависимости от характера проблемы представитель ООО «Лидкор» может запросить дополнительные сведения. Клиент должен быть готов предоставить подробное описание проблемы, а также информацию об изделии, перечисленную ранее.

Гарантия на изделие составляет 24 (двадцать четыре) с даты ввода в эксплуатацию изделия (но не более 36 месяцев после выпуска).

Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в следствии некорректной эксплуатации изделия.



Предупреждение. Перед возвратом изделия производства ООО «Лидкор» необходимо надлежащим образом очистить и упаковать. Снижение потенциальной опасности для здоровья является важной обязанностью клиента, который должен осознавать риски, связанные с транспортировкой материалов, обращением с ними и их тестированием.

Вывод из эксплуатации

Перед выводом изделия из эксплуатации необходимо провести его дезинфекцию.

Утилизация



Изделие попадает под действие Директивы 2012/19/EU (WEEE) Европейского парламента и Совета Европейского Союза об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и в юрисдикции, где действует данная Директива, имеет маркировку, предназначенную для продажи на рынке, и не должно утилизироваться вместе с несортированными бытовыми отходами. Для утилизации данного изделия необходимо использовать местные пункты сбора электрического электронного оборудования (WEEE), соблюдая все необходимые требования.

Защита окружающей среды

Особые требования по предотвращению нанесения вреда окружающей среде, здоровью и генофонду человека при испытаниях, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия отсутствуют.

Глава 6 Обеспечение безопасности и качества работы «Топаз»

Обращение с аппаратом «Топаз»

Безопасная и эффективная работа «Топаз» зависит, в частности, от регулярного правильного обращения с аппаратурой «Топаз». Оператор должен знать о проблемах, к которым может привести неправильное хранение, установка или эксплуатация аппарата или одноразовых материалов.

Хранение аппарата «Топаз» и одноразовых материалов

Не допускается эксплуатация или хранение аппарата «Топаз» в местах, где в воздухе присутствуют огнеопасные газы или пары. Комплекты одноразовых материалов следует хранить в сухом, хорошо вентилируемом месте, защищенном от химических паров. При работе с одноразовыми материалами руки оператора должны быть чистыми и сухими, или следует пользоваться перчатками.

Аппарат и одноразовые материалы следует хранить при относительной влажности от 8% до 80% и при температуре от -20°C до +50°C. Эксплуатировать аппаратуру рекомендуется при температуре от 18°C до 27°C.

Проверка одноразовых материалов

Прежде чем устанавливать одноразовые материалы, оператор должен выполнить их осмотр и убедиться в отсутствии скрученных или изогнутых мест.

После установки одноразового комплекта, прежде чем приступать к сбору плазмы, оператору необходимо убедиться, что отдельные элементы комплекта размещены правильно. Необходимо, чтобы трубки не имели скрученных или сжатых мест, способных создать препятствия для потока жидкостей.

Меры по предотвращению проблем при использовании «Топаз»

Опасность гемолиза

Гемолиз включает разрушение мембран красных кровяных телец, сопровождаемое выходом свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не может переносить кислород и поэтому может создать серьезные проблемы. Остатки красных кровяных телец могут стимулировать образование тромбов и причинить вред сосудистым структурам легких и почек. Это может привести к респираторным осложнениям и/или к почечной недостаточности.

Гемолиз красных кровяных телец может возникнуть в ходе афереза в достаточно редких случаях под действием перегрева или чрезмерного давления.

ВНИМАНИЕ! Принудительная работа насоса при наличии значительных препятствий для потока может привести к гемолизу, что, в свою очередь, приводит к высокому содержанию свободного гемоглобина в плазме. Оператор должен учитывать это при появлении сигналов, указывающих на "высокое давление возврата" в ходе работы с «Топаз».

Если есть основания подозревать, что произошел гемолиз, то возвращать донору содержимое чаши нельзя. Следует сообщить о возникшей проблеме в представительство "Лидкор", чтобы получить соответствующие инструкции.

Предотвращение последствий ограничений потока

В режиме вытяжки ограничение потока в трубке стока могут создать давление на выходном отверстии одноразовой чаши. Неустраненное давление может деформировать вращающееся уплотнение одноразовой чаши. Изменение характеристик вращающегося уплотнения приводит к усилению трения и к перегреву, в результате чего содержимое чаши может оказаться непригодным для возврата донору.

В режиме возврата ограничение потока в трубке стока может привести к резкому падению давления в чаше центрифуги, что, в свою очередь, может привести к гемолизу.

Чтобы устранить вышеуказанные проблемы, оператору следует:

- не допускать нежелательных зажимов трубки стока;
- контролировать появление следующие изменений в потоке, так как эти изменения могут указывать на наличие ограничений потока:
 - снижение донорского потока в цикле вытяжки;
 - чрезмерное увеличение времени, необходимого для возврата содержимого чаши донору.

Предотвращение смещения чаши

Неправильно установленная одноразовая чаша может сместиться во время вращения. Это может привести к чрезмерному трению и к перегреву содержимого чаши. Поэтому при установке чаши оператор должен убедиться, что она установлена правильно.

ВНИМАНИЕ! Если правильная установка чаши в держатель центрифуги оказывается невозможной, то использование такой чаши не допускается. Попытка ее использования может привести к перегреву, что, в свою очередь, приводит к гемолизу и делает обработанную кровь небезопасной для повторного вливания. В случае появления каких-либо отклонений или необычных шумов, связанных с вращающейся чашей, оператор должен остановить работу «Топаз».

Предотвращение перегрева под действием механических факторов

Перегрев может быть также результатом механических факторов, например, дефекта подшипников или уплотнения в стакане центрифуги. В этом случае следует обратиться в представительство компании ООО «Лидкор» и не пользоваться аппаратом «Топаз», пока неисправность не будет устранена.

ВНИМАНИЕ! Если во время процедуры сбора плазмы какие-либо детали аппарата «Топаз» перегрелись, и в результате перегретой оказалась обрабатываемая кровь, то ее нельзя считать безопасной для повторного вливания.

Контроль избытка красных кровяных телец

Под избытком красных кровяных телец понимается присутствие эритроцитов в трубке стока и/или в емкости для сбора готового продукта в ходе процедуры плазмафереза. Оператор должен контролировать внешний вид плазмы по мере ее сбора. Розовый или красноватый оттенок может указывать на попадание в плазму красных кровяных телец или на сбой в работе «Топаз», в результате которого возник сильный гемолиз. Необходимо немедленно исследовать ситуацию.

Если выяснить причину появления оттенка не удастся, то необходимо немедленно прекратить процедуру. В этом случае компоненты крови, находящиеся в чаше, нельзя возвращать донору.

Меры предосторожности для оператора

Опасность поражения электрическим током

Все работы с «Топаз» должны выполняться чистыми сухими руками или в перчатках. Внутри «Топаз» располагаются различные электрические детали. Прикосновение к любой такой детали, находящейся под напряжением, может привести к поражению электрическим током оператора и/или донора.

Оператору запрещается снимать панели корпуса «Топаз». Все работы по техническому обслуживанию, требующие доступа внутрь корпуса, должны выполняться только специалистами, подготовленными компанией ООО «Лидкор».

Проверка на ток утечки

Перед отгрузкой с предприятия каждый аппарат «Топаз» проходит тщательную проверку на ток утечки. Компания ООО «Лидкор» рекомендует выполнять проверку на ток утечки ежегодно как часть годового профилактического технического обслуживания, выполняемого уполномоченным представителем компании. Организация, пользующаяся аппаратом, должна обеспечить выполнения такой проверки.

В случае пролива жидкости, при котором она могла попасть внутрь корпуса, а также в случае сильного выброса напряжения возобновление работы допускается только после проверки на ток утечки. Это необходимо, чтобы избежать опасности поражения электрическим током. Такая проверка должна выполняться уполномоченным представителем компании ООО «Лидкор».

Опасность механических повреждений. Вращающиеся детали

Как и при работе с любым оборудованием, в состав которого входят быстро вращающиеся детали, прикосновение к таким деталям или захват одежды такими деталями может привести к серьезной травме. Аппарат «Топаз» оснащен средствами защиты, исключающими вращение центрифуги, если устройство не закрыто надлежащим образом. Тем не менее, оператор должен соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые в работе с оборудованием, содержащим вращающиеся детали.

Подключение электропитания

В соответствии с общими мерами безопасности, предусмотренными стандартом ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 на медицинскую электрическую аппаратуру, не допускается подключать аппарат «Топаз» к переносному блоку питания с несколькими розетками, а также использовать для подключения кабель-удлинитель, за исключением удлинителей, поставляемых компанией ООО «Лидкор».

Защита от инфекционных заболеваний

Несмотря на проведение тестов на ряд инфекционных заболеваний (гепатит, сифилис, ВИЧ), остается риск того, что обрабатываемая кровь может оказаться инфицированной. При обращении с продуктами крови, а также при утилизации загрязненных кровью материалов оператор обязан соблюдать меры предосторожности с целью обеспечения собственной безопасности, а также безопасности других лиц, которые могут оказаться в контакте с вышеуказанными материалами.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

56 (пятьдесят шесть) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

