«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»

_____ Ермаков В.Н.
«13» 12 _____ 200 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы расходные к оборудованию для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов крови АСР 215

(наименование изделия медицинского назначения)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

РАЗДЕЛ 1. ПРОЦЕДУРА ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ACP 215 4

Перечень материалов для процедуры 4
Понимание принципов процедуры 4

ОПИСАНИЕ МАИСТРАЛИ ДЛЯ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 00225-00 5

Линия раствора глицерина 5
Антибактериальный фильтр 5
Трубка насоса 5
Фильтр DPM 5
Запаянная трубка 5

ПОДГОТОВКА АППАРАТА ACP 215 К ПРОЦЕДУРЕ 5

Тестирование системы 6
Выбор процедуры 6

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА 7

Инспекция расходных материалов 7
Установка трубки насоса 7
Установка трубки BLAD и фильтра DPM 8
Подсоединение растворов и эритроцитного продукта 9

ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА 10

Инициирование списка контрольных проверок расходного комплекта 10
Антибактериальный фильтр 10
Трубка мешка эритроцитов 11
Отверстие камеры капания открыто 11
Прокалывание камеры капания к бутылке и заливка 11
Мешок эритроцитов на миксере 12

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА 12

ПОЯСНЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ 13

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 14

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре 14
Отображение отчета печати по процедуре 15
Извлечение готового продукта 16

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ 16

ПРИЛОЖЕНИЕ В : ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ 17

Перечень сообщений 17

РАЗДЕЛ 2. ПРОЦЕДУРА ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ACP 215 20

Перечень материалов для процедуры деглицеролизации 20
Понимание принципов процедуры 20

ОПИСАНИЕ МАГИСТРАЛИ ДЛЯ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 00235-00, 00236-00 20

Линии растворов 21
Антибактериальный фильтр 21
Трубка насоса с упорами насоса 21
Формованный с раздувом бак 22
Фильтр DPM 22
Фильтр SPM 22
Термосваривание 22
Мешок готового продукта 22
Мешок отходов продукта 22

ПОДГОТОВКА АППАРАТА ACP 215 К ПРОЦЕДУРЕ 22

Тестирование системы 23
Выбор процедуры 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА 24

Инспекция расходных материалов 24
Установка мешка готового продукта и трубки 25
Установка мешка для отходов продукта и трубки 25
Установка одноразового бака 25
Установка трубки насоса 25
Установка линий раствора и трубки датчика линии 26
Установка фильтров монитора давления 27

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА ЛИНИИ 27

Пояснение последовательности теста датчика линии 28

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА УСТАНОВКИ БАКА 30

ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА 32

ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА 33

Инициирование списка контрольных проверок расходного комплекта 33
Трубка клапана с цветовой кодировкой 34
Трубка датчика линии 34
Мешок гипертонического раствора 35
Мешок промывочного раствора 35
Мешок добавочного раствора 35
Трубка SLAD 36
Трубка насоса раствора 36
Трубка насоса крови 36
Трубка BLAD 36
Позиция бака центрифуги 37
Сламываемый клапан добавочного раствора 37
Трубка мешка эритроцитов 37
Мешок эритроцитов на миксере 38

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА 38

ПОЯСНЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ 39

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 41

Проверка стерильной сварки 41
Получение печатного экземпляра отчета по процедуре 43
Отображение отчета печати по процедуре 44
Представление диаграммы расчетного свободного гемоглобина 45
Извлечение готового продукта 46

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ 47

ПРИЛОЖЕНИЕ В : ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ 49

Перечень уведомлений 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1. Процедура глицеролизации ACP 215

Система ACP 215 Haemonetics может выполнять процедуру глицеролизации, предназначенную для автоматического добавления раствора глицерола к концентратам эритроцитов в ходе подготовки к замораживанию.
Используемый для процедуры глицеролизации расходный комплект стерилизуется этиленоксидом (EtO) и обеспечивает стерильность системы, которая позволяет хранить замороженные эритроциты до 10 лет, поддерживая температуру -80 °C.

Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры глицеролизации аппарата ACP 215 необходимы следующие материалы:

- аппарат ACP 215, миксер и принтер
- устройство стерильного соединения (запаиватель)
- магистраль для глицеролизации 00225-00, Haemonetics
- трансферный мешок эритроцитов объемом 800-1000 мл для хранения замороженных клеток.
- раствор глицерина, 57,1% в/о (в отношении веса к объему).

Понимание принципов процедуры

В отношении глицеролизации эритроцитного продукта необходимо соблюдать следующие принципы:

- Гематокрит исходного подлежащего глицеролизации эритроцитного продукта должен быть ≤ 80%.

Замечание: Для достижения соответствующего значения гематокрита клетки необходимо центрифугировать при 1615 x g в течение 4 минут.

- Исходная порция эритроцитного продукта должна глицеролизоваться и замораживаться в течение 6-7 дней после сбора в зависимости от действующих норм и правил.
- Температура глицерина и глицеролизуемой порции эритроцитов перед процедурой должна доводиться до 20-30 °C.

Замечание: во время нагрева в водяной бане компания Haemonetics рекомендует помещать порцию эритроцитов во второй водонепроницаемый контейнер для предотвращения загрязнения портов.

- Перед началом процедуры глицеролизации эритроцитный продукт должен передаваться в проверенный мешок для хранения объемом 800-1000 мл. Добавляемый раствор глицерина не разрешается хранить в мешке для сбора эритроцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание маистрали для глицеролизации 00225-00

1. Игла раствора глицерина
2. Зажим с защелкой
3. Трубка насоса крови
4. Антибактериальный фильтр
5. фильтр DPM
6. Подвижный зажим
7. Запаянная трубка

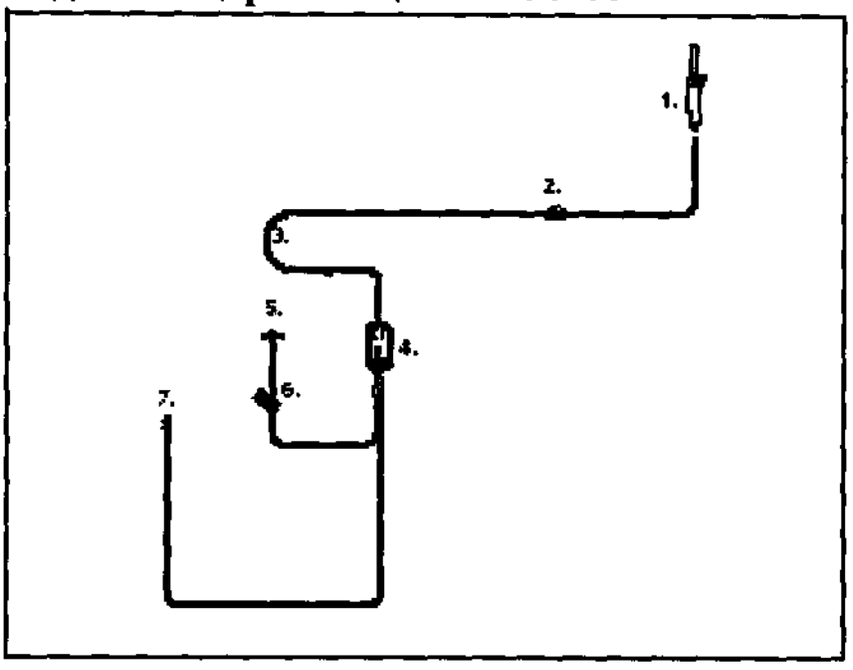


Рис. 1, Магистраль для глицеролизации 00225-00

Линия раствора глицерина

Линия раствора глицерина содержит иглу, которая используется для подсоединения бутылочки с раствором глицерина к расходному комплекту и зажим с защелкой.

Антибактериальный фильтр

Ниже по течению от насоса растворов в комплект установлен антибактериальный фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера, предотвращающего попадание возможно зараженных частиц в систему после прокола или подсоединения какого-либо мешка с раствором.

Трубка насоса

Секция трубки насоса крови содержит два голубых упора для насоса, которые крепят трубку насоса в ходе загрузки и работы насоса.

Фильтр DPM

В линии крови установлен фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера для бактерий между монитором давления забора и расходным комплектом. Он связан с приемником на DPM и предназначен для контроля давления в линии крови от насоса крови к мешку эритроцитов. В случае возникновения окклюзии в линии или какого-либо препятствия, образованного процессом стерильной сварки, монитор давления останавливает насос и предупреждает оператора.

Запаянная трубка

Конец трубки линии крови запаивается для создания закрытой системы и подсоединяется к мешку эритроцитов при помощи устройства стерильной сварки.

Подготовка аппарата ACP 215 к процедуре

Прежде чем инициировать процедуру оператор должен:

- Убедиться, что к аппарату подсоединен шнур питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедиться, что мешок для опасных биологических отходов подсоединен и свободно свисает
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата ACP 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста против него отображается буква P.

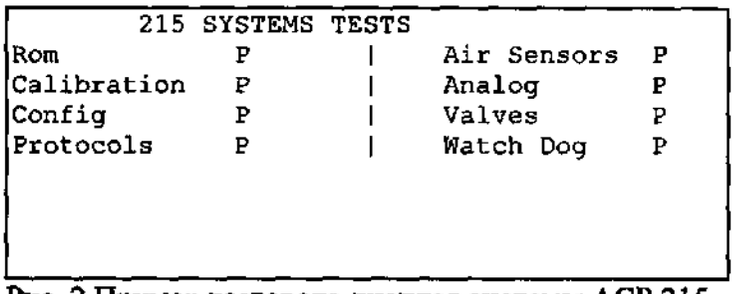


Рис. 2 Пример тестового дисплея системы ACP 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально запираться.
Серия сообщений инструктирует оператора запирать, отпирать и снова запирать крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.
Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения ACP 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

Как только на дисплей будет выведено меню выбора, оператор должен:

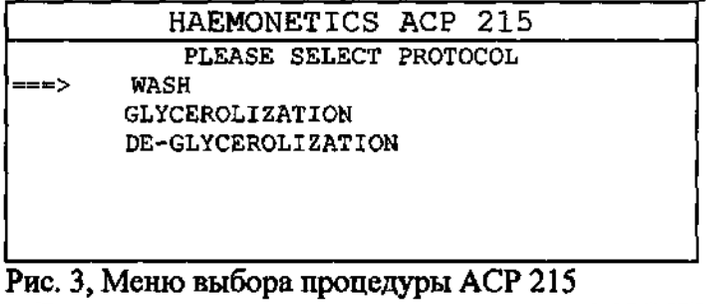


Рис. 3, Меню выбора процедуры ACP 215

• Для прокрутки списка нажимать кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на GLYCEROLIZATION.

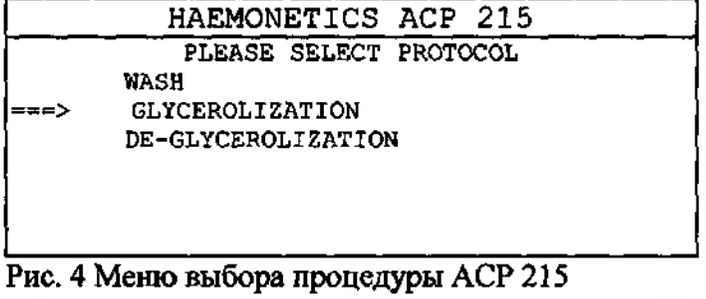


Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

• Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.

Как только процедура глицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке TARG.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Рис. 5, Сообщение установки расходного комплекта

В ходе процедуры фактическая статистика обновляется и отображается в строке **REAL:**

- PUMP = скорость насоса.
- TIME = длительность процедуры в минутах.
- GLYSOL = использованный раствор глицерина в мл.
- BLOOD = объем обработанной крови в мл.

В этот момент оператор может приступить к установке расходного комплекта.

Замечание: Это сообщение отображается в процессе установки расходного комплекта. Прежде чем нажимать кнопку YES, оператор должен завершить установку расходного комплекта. Нажатие кнопки YES в этот момент вызывает отображение контрольного списка расходного комплекта.

Установка расходного комплекта

Инспекция расходных материалов

Оператор должен осматривать расходные материалы до установки, а также в процессе установки в соответствии со следующими положениями:

- Убедитесь, что расходный комплект соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь, что пакет Tyvek® не имеет повреждений.
- Откройте пакет Tyvek и осмотрите все секции трубки.
- Убедитесь, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через расходный комплект.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних частичек в комплекте.

Если расходный комплект поврежден, то его необходимо возвращать компании Haemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Система автоматической обработки клеток ACP 215".

Предупреждение: если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, то расходный комплект не используйте, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.
Компания Haemonetics рекомендует использовать расходный комплект сразу же, как только оператор откроет расходный комплект.

Установка трубки насоса

На этом этапе оператор может устанавливать расходный комплект следующим образом:

- Достаньте соединительные трубки из пакета Tyvek.
- Закройте зажим с защелкой на линии раствора глицерина.
- Проложите сегмент трубки насоса между упорами насоса крови вокруг канавки ротора насоса крови.
- Закрепите трубку в каждой направляющей трубки таким образом, чтобы каждый упор насоса был расположен справа от направляющей трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поворачивайте каждый насос по часовой стрелке до тех пор, пока паз в роторе насоса не захватит трубку и полностью не затянет ее в канавку насоса.
- Чтобы гарантировать нормальную установку трубки в канавку насоса, поверните каждый насос по часовой стрелке еще на четверть оборота. Насос должен свободно вращаться.

Предупреждение: В процессе установки трубки насоса оператор должен соблюдать все стандартные меры предосторожности по работе с оборудованием со вращающимися деталями.

1. Насос крови
2. Направляющие трубки насоса
3. Упоры насоса трубки крови
4. BLAD
5. Антибактериальный фильтр
6. Фильтр DPM

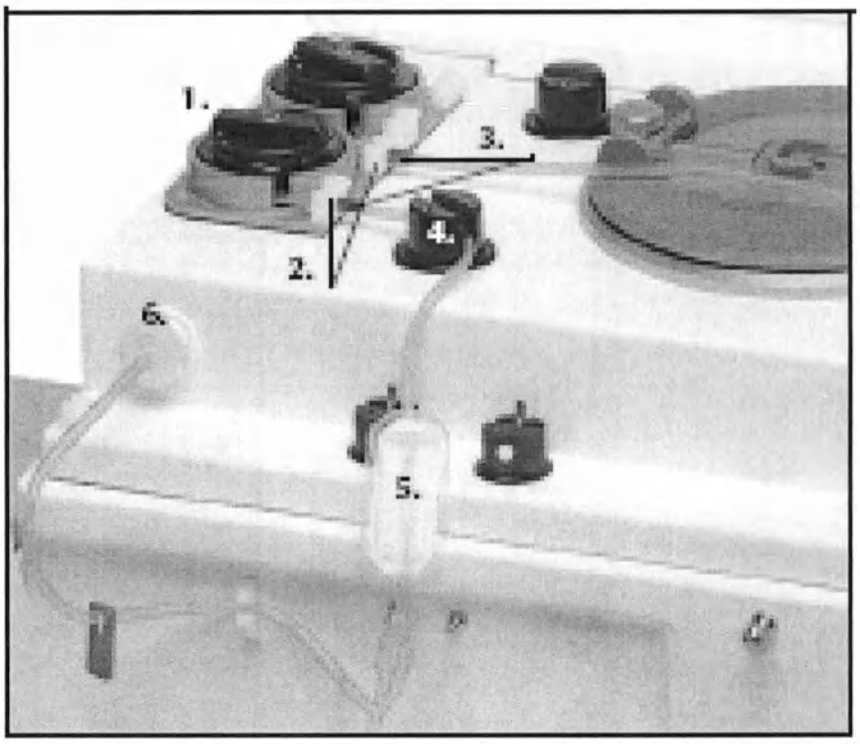


Рис. 6, Установка трубки и положение антибактериального фильтра.

Замечание: Антибактериальный фильтр должен быть установлен так, как представлено на иллюстрации.

Установка трубки BLAD и фильтра DPM

- Проденьте прозрачную трубку между насосом крови и тройником, подсоединенным к фильтру DPM через детектор воздуха линии крови (BLAD).
- Убедитесь, что после установки трубки в BLAD упоры насоса расположены против направляющих трубки.
- Подсоедините фильтр DPM к монитору давления забора крови.
- С усилием придавите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения необходимой плотности соединения.

Предупреждение: Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр DPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно определять давление в линии крови.

Как только расходный комплект будет полностью установлен, оператор может перейти к подсоединению раствора глицерина и продукта крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Поддерживая стерильность, оператор должен выполнять следующее:

- Проколоть бутылочку с раствором глицерина к линии раствора и подвесить бутылочку к стойке раствора.
- Убедиться, что воздушный вентиль на игле открыт, и воздух может поступать в бутылочку по мере ее опорожнения.
- Выполнить стерильную соединительную сварку между трубкой линии крови и трубкой мешка эритроцитов.

При использовании устройства стерильного соединения оператор должен обеспечить соответствие диаметров соединительных трубок значениям диаметров, указанных в руководстве по эксплуатации на устройство стерильного соединения.

Замечание: если мешок эритроцитов имеет два сегмента, то оператор должен выбирать сегмент, который не содержит сламываемого клапана. Если длина этого сегмента трубки недостаточна для выполнения нормальной сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым клапаном, однако, прежде чем выполнять сварку оператор должен убедиться, что клапан полностью отделен.

- Чтобы убедиться, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Закрепите мешок эритроцитов на миксере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации.

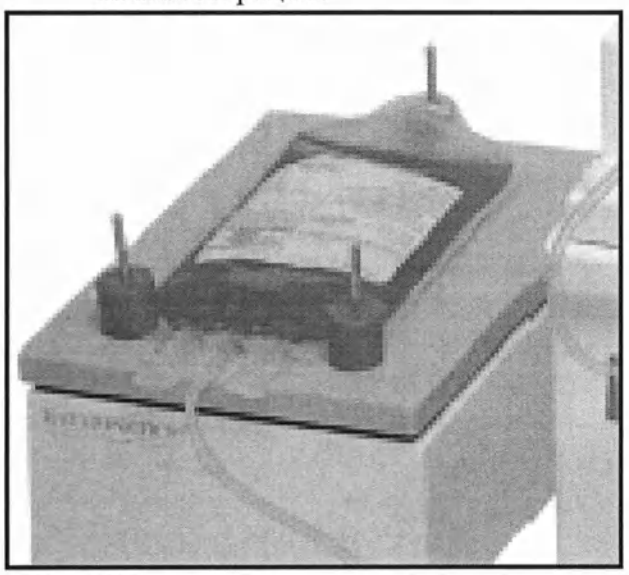


Рис. 7. Крепление мешка эритроцитов на миксере

- Еще раз убедитесь, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что трубка не имеет перегибов.

Предупреждение: Неправильная установка расходного комплекта может приводить к порче продукта. Любая течь или возможное открытие комплекта уменьшает срок годности продукта до 24 часов.

В этот момент оператор может перейти к контрольному списку расходного комплекта и проверить установку расходного комплекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка установки расходного комплекта

Инициирование списка контрольных проверок расходного комплекта

Аппарат ACP 215 выводит требование оператору на проверку установки расходного комплекта через последовательность сообщений, называемых списком контрольных проверок. Как только тест установки бака будет успешно завершен, оператор должен:

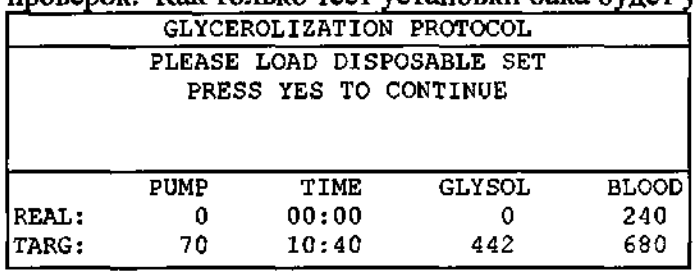


Рис. 8, Сообщение установки расходного комплекта

- Для иннциирования списка контрольных проверок нажмите кнопку YES.

В зависимости от конфигурации аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок.

В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного комплекта.

Таблица 1, Конфигурации списка контрольных проверок расходного комплекта: процедура глицеролизации.

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Bacteria barrier filter (Антибактериальный фильтр)	X	
RBC bag tubing (Трубка мешка эритроцитов)	X	
Drip chamber vent open (отверстие камеры капания открыто)	X	
Drip chamber spiked to bottle/ primed (камера капания проколота к бутылке/залита)	X	X
RBC bag on shaker (мешок эритроцитов на миксере)	X	X

Антибактериальный фильтр

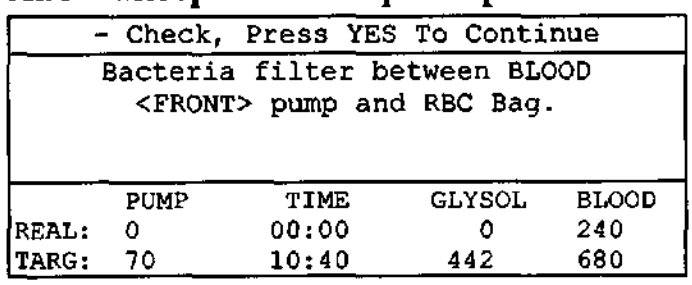


Рис. 9, Сообщение позиции фильтра бактерий

- Проверьте позицию антибактериального фильтра
- При необходимости измените позицию.
- Для продолжения нажмите YES.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка мешка эритроцитов

- Check, Press YES To Continue			
Sterile dock RBC Bag.			
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Рис. 10, Сообщение стерильного соединения

- Проверьте, что мешок эритроцитного продукта подсоединен к расходному комплекту.
- В случае необходимости выполните стерильное соединение.
- Убедитесь, что стерильная соединительная сварка полностью открыта.
- Для продолжения не кнопку YES.

Отверстие камеры капания открыто

- Check, Press YES To Continue			
RED TAB for vent above drip chamber is open.			
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Рис. 11, Сообщение наконечника камеры капания

- Убедитесь, что наконечник отверстия на камере капания иглы раствора глицерина открыт.
- Если он закрыт, то откройте его.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Прокалывание камеры капания к бутылке и заливка

- Check, Press YES To Continue			
Spike connected and prime drip chamber with Glycerol.			
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Рис. 12, Сообщение о подсоединении камеры капания к бутылке и заливке

- Убедитесь, что бутылка с раствором глицерин проколота, а камера капания залита.
- При необходимости проколите бутылку и залейте камеру капания.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Замечание: Оператор должен также проверить, что отображаемое целевое количество раствора глицерина (т.е. количество, достаточное для завершения процедуры) меньше, чем количество раствора в бутылке раствора глицерина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мешок эритроцитов на миксере

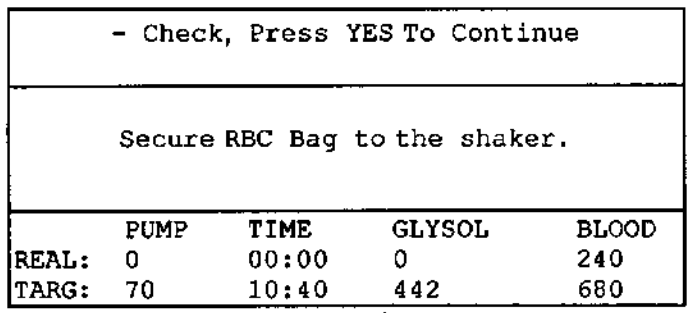


Рис. 13, Сообщение мешка/миксера эритроцитов

- Проверьте установку мешка эритроцитов на миксере.
- При необходимости измените положение мешка.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Ввод инициалов оператора

После контроля расходного комплекта аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренное в верхней части сообщения (в следующем примере AA).

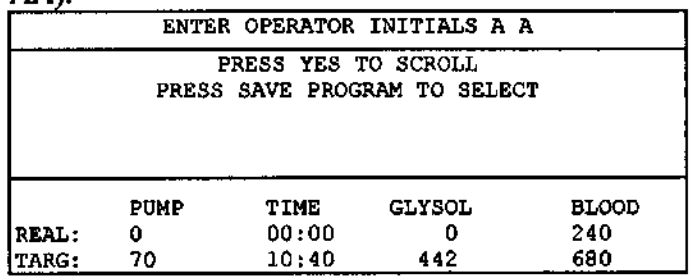


Рис. 14. Сообщение инициалов оператора (1)

Буква, которую можно менять, будет мигать. Оператор должен:

- Нажать кнопку YES для прокрутки алфавита по буквам от A до Z.
- При отображении требуемой буквы нажать кнопку SAVE PROGRAM.

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.
После выбора двух букв инициалов оператора аппарат выставит запрос на подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

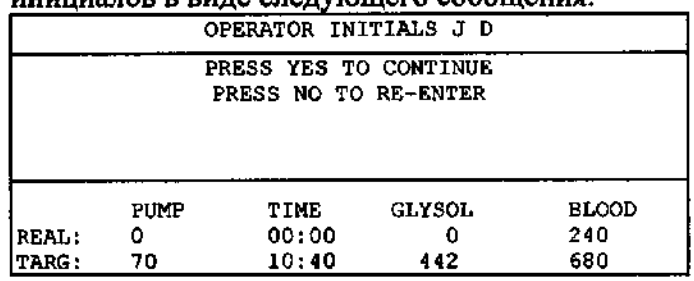


Рис. 15. Сообщение инициалов оператора (2)

На этом этапе оператор может изменить ввод следующим образом:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, а курсор будет мигать рядом с первым инициалом.
Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.
Если инициалы разрешены:

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пояснение модифицируемых параметров процедуры

Каждый аппарат ACP 215 поставляется с уже установленными параметрами процедуры, называемыми параметрами по умолчанию. Некоторые параметры, называемые модифицируемыми параметрами, доступны для оператора. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо подстроить их к текущей процедуре.
Как только оператор подтвердит инициалы для текущей процедуры, отображается следующее сообщение.

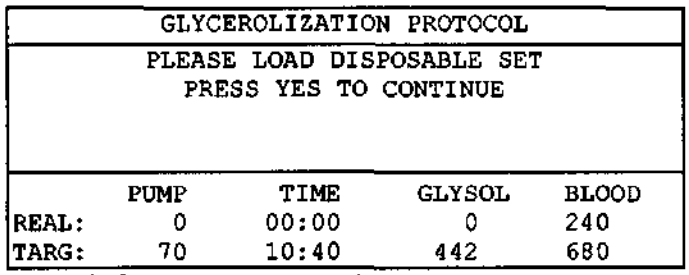


Рис.16, Сообщение модифицируемых параметров

Аппарат ACP 215 сохраняет в памяти все модифицированные заданные значения, которые были сохранены в ранее выполненных процедурах. Если оператор решает использовать эти значения для текущей процедуры:

- Чтобы инициировать процедуру глицеролизации, нажмите кнопку START.

Однако оператор может решить вызвать и/или модифицировать определенные параметры в зависимости от требований текущей процедуры. В зависимости от конфигурации аппарата возможен либо минимальный, либо полный комплект параметров.
Чтобы вызвать модифицируемые параметры для процедуры глицеролизации:

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.
- Проверьте установку текущих параметров для процедуры.
- Для исследования значений используйте кнопки со стрелками.
- Чтобы вызвать и проверить или модифицировать имеющиеся параметры для текущей процедуры:
- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для вызова следующего параметра.

Чтобы сохранить любые модифицированные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент инициировать процедуру глицеролизации:

- Нажмите кнопку START

В следующей таблице приведен полный комплект модифицируемых параметров для процедуры глицеролизации. Выделенные жирным шрифтом параметры отображаются в том случае, когда выбрана конфигурация аппарата для минимального комплекта.

Перечень определений для каждого параметра приведен в приложении А.

Таблица 2, Модифицируемые параметры для процедуры промывки клеток

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Вес порции	г	225	135-555	5
Гематокрит порции эритроцитов	%	75	20-100	5
Осмоляльность порции эритроцитов	мосм/кгH_20	320	10-600	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концентрация глицерина	г%	57	20-60	1
Конечная концентрация глицерина	г%	40	10-50	1
Осмоляльность глицерина * *минимальное значение = (Осмоляльность порции эритроцитов + 100)	мосм/кгH_20	7230	110-9000	10
Конечная скорость осмольности	мосм/кгh_2O/min	230	10-1000	10
Максимальная скорость потока глицерина	мл	230	10-1000	10
Непрерывный поток	-	NO	YES-NO	-
Скорость потока глицерина	мл	230	10-1000	10

Описание процедуры глицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат ACP 215 автоматически выполняет процедуру глицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами. Сначала расходный комплект заливается раствором глицерина. Как только комплект будет залит, подсчитывается и отображается объем использованного для процедуры глицерина вместе с другой информацией по процедуре. Скорость потока раствора глицерина будет непрерывно возрастать в соответствии с параметрами процедуры до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Замечание: В процессе выполнения процедуры оператор должен контролировать объем в бутылке с раствором глицерина и сравнивать использованный объем с отображаемым объемом.

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только эритроцитный продукт будет полностью глицеролизован, насосы останавливаются, аппарат ACP 215 вырабатывает звуковую сигнализацию и отображается следующее сообщение. Еще через 30 секунд останавливается миксер.

```
          GLYCEROLIZATION PROTOCOL
              IS PRINTER ONLINE
            PRESS YES TO CONTINUE

        PUMP      TIME      GLYSOL    BLOOD
REAL:   0       10:40       442       680
TARG:   70       10:40       442       680
```

Рис. 17, Сообщение проверки принтера

Оператор должен:

- Убедиться, что принтер подсоединен к задней панели аппарата
- Убедиться, что принтер в онлайновом режиме.
- Нажать кнопку Yes для получения печатного отчета по процедуре

В конце операции печати аппарат ACP 215 отображает следующее сообщение, запрашивающее реакцию оператора на качество печати.

```
        IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?
```


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

```
          PRESS YES TO CONTINUE
            PRESS NO TO RETRY

        PUMP      TIME      GLYSOL    BLOOD
REAL:     0       10:40       442       680
TARG:    70       10:40       442       680
```

Рис. 18, Сообщение подтверждения печати

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати приемлемое, нажмите кнопку Yes и завершите процедуру.
- если качество печати неприемлемое, нажмите кнопку No.

Снова отображается следующее сообщение.

```
GLYCEROLIZATION PROTOCOL
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE

        PUMP      TIME      GLYSOL    BLOOD
REAL:     0       10:40       442       680
TARG:    70       10:40       442       680
```

Рис. 19, Сообщение подтверждения печати

- Чтобы напечатать еще одну копию отчета по процедуре, нажмите кнопку Yes.

Отображение отчета печати по процедуре

Следующий пример представляет информацию, содержащуюся в печатном экземпляре заключения по процедуре глицеролизации. Для определенных пунктов значения генерируется аппаратом ACP 215 автоматически. Для других предусмотрено пустое место, в которое оператор должен ввести информацию. При документировании номера партии каждого используемого для процедуры изделия должно быть указано наименование изготовителя.

```
          HAEMONETICS ACP 215
        SERIAL NUMBERE: 95B072
       GLYCEROLIZATION PROTOCOL
          PROCEDURE SUMMARY
Date & Time:
Blood Unit Number:

Glycerol Volume:                442 ml
Shaker:                           ON

Procedure Time:                  12
Min. Operator Initials:            A A
Disposable Lot Num:
Glycerol temperature:
Lot Num:
Exp. Date:
Wafer Lot Num:
Initial Unit Net Weight:
Operator Signature:
```

Рис. 20, Пример распечатки отчета по процедуре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, оператор получает сообщение PROCEDURE COMPLETE и должен убирать готовый продукт следующим образом.

- Запаяйте трубку на расстоянии 10 см от мешка.
- Отсоедините мешок готового продукта от системы и упакуйте его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Удалите из продукта надосадочный глицерин.
- Храните и замораживайте продукт в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

Предупрежденне: после завершения процесса глицеролизации перед замораживанием из продукта необходимо удалять надосадочный глицерин, используя метод центрифугирования в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой, чтобы получить гематокрит 60% ±5%. Это достигается путем центрифугирования при 1248 x g в течение 10 минут.
Если глицеролизация, замораживание или хранение эритроцитов производились с отступлением от инструкций, то возможно ухудшение качества эритроцитов и повышение уровня свободного гемоглобина.

- Уберите использованный расходный комплект и утилизируйте его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

Предупреждение: после завершения любой процедуры использованный расходный комплект должен рассматриваться как биологические отходы. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой по удалению таких материалов. Эти отходы не должны смешиваться с небиологическими отходами.

Как только из аппарата будет удален фильтр DPM, аппарат автоматически отображает меню выбора процедуры и готов к инициированию новой процедуры.

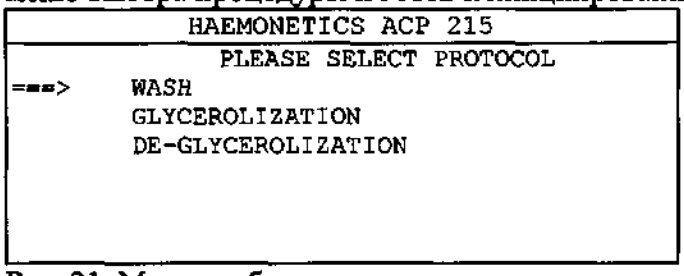


Рис. 21, Меню выбора процедуры

Приложение А: Определение модифицируемых параметров

RBC UNIT WEIGHT	Вес подлежащих обработке эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания мешка для хранения и его содержимого перед процедурой глицеролизации с последующей тарировкой веса пустого мешка. Все удаленные до процедуры образцы должны исключаться из этого веса.
RBC UNIT HEMATOCRIT	Измеренный гематокрит концентрированного эритроцитного продукта до процедуры глицеролизации.
RBC UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой порции эритроцитов
GLYCEROL CONCENTRATION	Концентрация глицерина, предназначенного для глицеролизации порции эритроцитов, выраженная в процентах веса к объему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GLYCEROL CONC. TARGET	Заданное значение конечной концентрации глицерина, выраженное в процентах веса к объему.
GLYCEROL OSMOLALITY* *minimum value = (RBC UNIT OSMILARITY + 100)	Осмоляльность раствора глицерина, выраженная в мосм/кг для воды.
TARGET OSMOLALITY RATE	Скорость, с которой раствор глицерина добавляется к порции эритроцитов, выраженная в мосм/кг воды в минуту
MAX GLYCEROL FLOW RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
CONSTANT FLOW	Параметр, значение YES которого, приводит к передаче раствора глицерина с постоянной скоростью в соответствии со значением по умолчанию параметра GLYCEROL FLOW RATE (скорость потока глицерина)
GLYCEROL FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой передается раствор в ходе цикла.

Приложение B : Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

В ходе процедуры глицеролизации аппарат ACP 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения, чтобы указать на ситуацию, которая может быть легко исправлена оператором. В следующей таблице перечислены сообщения вместе с кратким пояснением ситуации; указаны также рекомендуемые действия оператора.

Сообщения по установке	Ситуация	Корректирующие действия
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	На мониторе давления донора не был обнаружен фильтр DPM	• Прижимайте фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	На мониторе давления донора был обнаружен фильтр SPM	• Проверьте установленный расходный комплект. • Если установлен не комплект для глицеролизации, то снимите фильтр SPM и остальную часть расходного комплекта. • Установите комплект для глицеролизации. • Как только соответствующий комплект будет установлен, нажмите YES - и вы получите список контрольных проверок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE TUBING FROM LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE	На датчике линии была обнаружена трубка	• Проверьте установленный расходный комплект. • Если установлен не комплект для глицеролизации, снимите фильтр SPM и остальную часть расходного комплекта. • Установите комплект для глицеролизации. • Как только соответствующий комплект будет установлен, нажмите YES - и вы получите список контрольных проверок.
PROCEDURE TIME > 30 MIN PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE	Значение параметра было установлено неправильно, и для завершения процедуры потребуется 30 минут или более.	• Для вызова и проверки заданных значений, нажмите кнопку MODIFY. • Откорректируйте все значения и для продолжения нажмите кнопку MODIFY
GLYCEROL VOLUME > 1000 ML PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE	Значение параметра было установлено неправильно, и необходимый для процедуры объем глицерина, будет больше или равен 1000 мл.	• Для вызова и проверки заданных значений, нажмите кнопку MODIFY. • Откорректируйте все значения и для продолжения нажмите кнопку MODIFY

Сообщение состояния заливки	Ситуация	Корректирующие действия
GLYCEROLIZATION PROTOCOL CHECK FOR LINE OCCLUSION PRESS START TO CONTINUE	BLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заливки	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, чтобы участок трубки к BLAD был чистым. • Для возобновления работы нажмите кнопку START
Начальное сообщение GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE DETECTED CHECK FOR LINE OCCLUSION ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE	В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление вне пределов	• Проверьте, нет ли окклюзий в соединительных линиях, и проследите за тем, чтобы участок трубки был чистым. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

Сообщение состояния глицеролизации	Ситуация	Корректирующие действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начальное сообщение GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE IN LINE CHECK LINE TO RELIEVE PRESSURE ********** ******* *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE	В состоянии глицеролизации DPM обнаружил, что давление вне пределов	У оператора имеются две опции : • Сбросить давление и продолжить процедуру. или • Нажать кнопку Stop для завершения процедуры. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2. Процедура деглицеролизации ACP 215

Система ACP 215 Haemonetics может выполнять процедуру деглицеролизации, предназначенную для автоматического удаления внеклеточных компонентов и раствора глицерина из размороженного эритроцитного продукта.
Используемый для процедуры деглицеролизации расходный комплект стерилизуется этиленоксидом и создает закрытую, не содержащую бактерий систему, позволяющую хранить деглицеролизованный эритроцитный продукт в течение длительного времени.

Перечень материалов для процедуры деглицеролизации

Для выполнения процедуры деглицеролизации аппарата ACP 215 необходимы следующие материалы:

- аппарат ACP 215, миксер и принтер
- устройство стерильного соединения (запаивание)
- расходный комплект 00235-00 или 00236-00 Haemonetics
- мешок для хранения эритроцитов объемом 800-1000 мл (предназначенный для хранения замороженных клеток) для передачи замороженного эритроцитного продукта, хранящегося в мешке 600 мл.
- промывочный раствор (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза).
- гипертонический раствор (12% NaCl).
- Разрешенный к применению добавочный раствор эритроцитов, выбранный в зависимости от длительности хранения готового продукта.

Понимание принципов процедуры

- Гематокрит размороженной порции эритроцитов должен быть ≤ 60%±5%.
- Исходная порция глицеролизационных эритроцитов должна храниться при температуре -80 °С и должна быть разморожена в соответствии с действующими нормами и действующей стандартной операционной процедурой.
- Перед процедурой температура глицеролизованной порции эритроцитов должна быть доведена до 30-34 °С.

Замечание: во время нагрева в водяной бане компания Haemonetics рекомендует помещать порцию глицеролнзованных эритроцитов во второй водонепроницаемый пакет для предотвращения загрязнения портов.

- если порция глицеролизованных эритроцитов была заморожена в мешке для хранения объемом 600 мл, то после размораживания и перед процедурой деглицеролизации порция должна передаваться в проверенный мешок для хранения объемом 800-1000 мл. Предупреждение: Проведенное с отступлением от требований размораживание замороженного эритроцитного продукта может повредить эритроциты, вызывая высокое содержание надосадочного гемоглобина.
- Все сварочные швы между мешком размороженных эритроцитов, трансферным мешком и расходным комплектом для деглицеролизации должны выполняться при помощи устройства стерильного соединения.

Описание магистрали для деглицеролизации 00235-00, 00236-00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Линия гипертонического раствора
2. Линия промывочного раствора
3. Линия добавочного раствора
4. Антибактериальный фильтр
5. Трубка насоса раствора
6. Трубка насоса крови
7. Формованный с раздувом бак
8. Фильтр DPM
9. Фильтр SPM
10. Запаянная трубка
11. Мешок готового продукта
12. Мешок отходов продукта

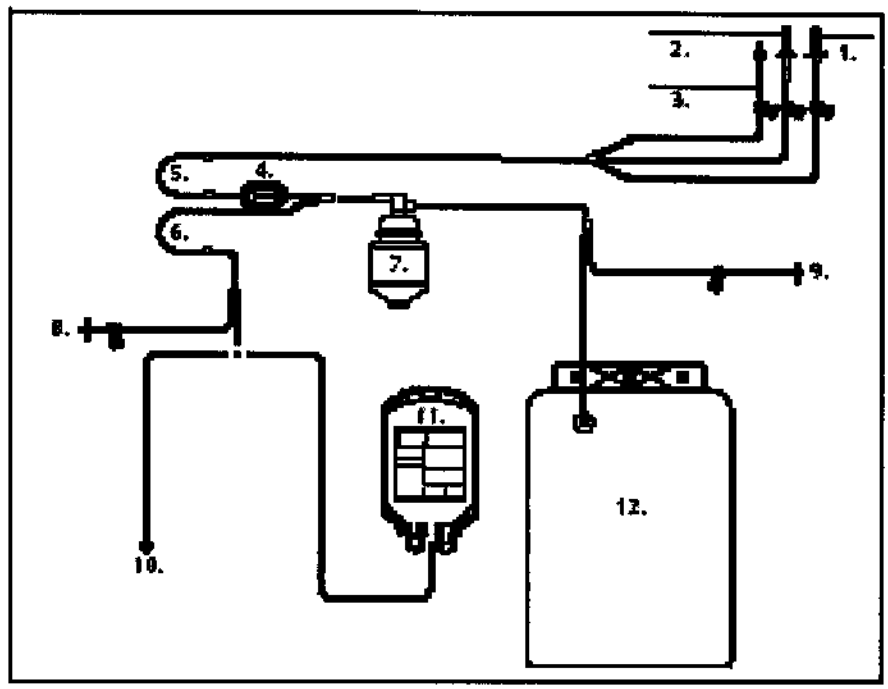


Рис. 1, Магистраль для деглицеролизации 00235-00, 00236-00

Линии растворов

Линия промывочного раствора
Линия раствора с желтой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения мешка с промывочным раствором к расходному комплекту.
Линия добавочного раствора
Линия раствора с оранжевой полоской содержит штыревой соединитель Люэра для подсоединения выбранного мешка с добавочным раствором к расходному комплекту.
Линия гипертонического раствора
Линия раствора с голубой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения мешка с гипертоническим раствором к расходному комплекту.

Антибактериальный фильтр

Ниже по течению от насоса растворов в комплекте установлен антибактериальный фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера, предотвращающего попадание возможно зараженных частиц в систему после прокола или подсоединения какого-либо из мешков с раствором.

Трубка насоса с упорами насоса

Секция трубки насоса крови содержит упоры, которые крепят трубку насоса в ходе загрузки и работы насоса.

- Секция трубки насоса крови содержит два голубых упора.
- Секция трубки насоса раствора содержит один прозрачный упор и один голубой упор.
-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формованный с раздувом бак

Расходный комплект содержит формованный с раздувом бак (BMB) объемом 275 мл. Дивертер расположен на дне бака, который вводит все жидкости в сепараторную камеру на внешнем диаметре.
Головка бака содержит подсоединенный к линии крови входной порт и подсоединенный к сливной линии выходной порт.
В процессе установки бака входной порт должен быть ориентирован в левую сторону центрифуги. Расположенный под входным портом выходной порт должен быть обращен в правую сторону центрифуги.

Фильтр DPM

Расположенный на линии крови 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между монитором давления забора и расходным комплектом. Он связан с приемником на DPM для контроля давления в линии крови от насоса крови к мешку эритроцитов.
В случае какой-либо окклюзии в линии или любого препятствия, создаваемого в процессе стерильного соединения, монитор давления останавливает насос и предупреждает оператора сигнализацией.

Фильтр SPM

Расположенный на сливной линии 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между монитором давления системы и расходным комплектом. Он связан с приемником на SPM для контроля давления в баке и сливной линии. В случае высокого давления поток крови или раствора в бак прекращается, что позволяет сохранить сальник (уплотнение) бака.

Термосваривание

Для получения закрытой системы конец трубки линии крови заваривается и подсоединяется к мешку эрнтроцитов при помощи устройства стерильного соединения.

Мешок готового продукта

Этот мешок имеет объем 600 мл и предназначен для получаемого в конце процедуры готового продукта.

Мешок отходов продукта

Этот мешок имеет объем 5 л и предназначен для жидкости, которая вытекает из бака. Эта сливаемая жидкость представляет собой отходы различных растворов, использовавшихся для промывки эритроцитов.

Предупреждение: При модификации любых значений по умолчанию параметров процедуры оператор должен помнить о емкости мешка для отходов. Общий объем используемых для завершения процедуры растворов не должен превышать 5 литров.

Подготовка аппарата ACP 215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру, оператор должен:

- Убедиться, что к аппарату подсоединен шнур питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедиться, что мешок для биологически опасных отходов подсоединен и свободно свисает
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата ACP 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста рядом с ним отображается буква P.

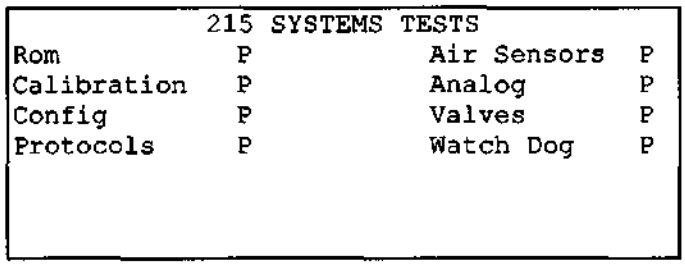


Рис. 2 Пример тестового дисплея системы ACP 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально запираться.
Серия сообщений инструктирует оператора закрывать, открывать и снова закрывать крышку до тех пор, пока контроль безопасности не будет завершен.
Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения ACP 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

Как только на дисплей будет выведено меню выбора процедуры, оператор должен:

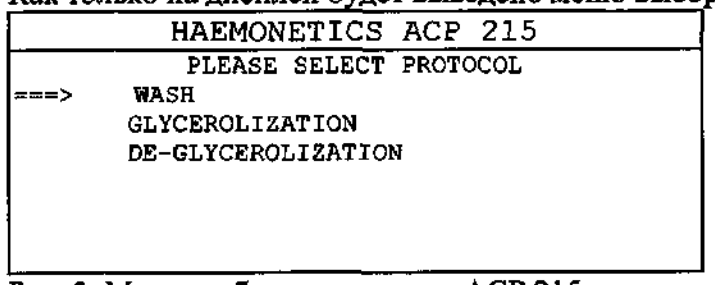


Рис. 3, Меню выбора процедуры ACP 215

• Для прокрутки списка нажимать кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на DEGLYCEROLIZATION.

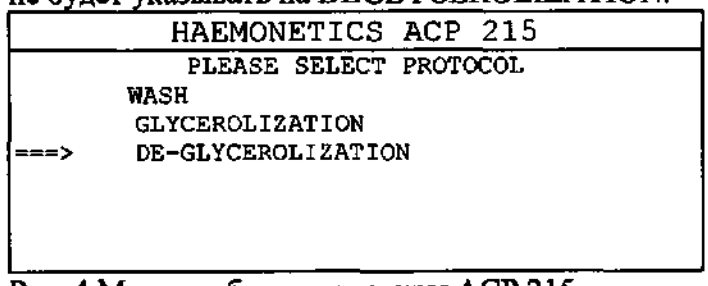


Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

• Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как только процедура деглицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке TARG.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Рис. 5, Сообщение установки расходного комплекта

В ходе процедуры фактическая статистика обновляется и отображается в строке **REAL:**

- PUMP = скорость насоса.
- TIME = длительность процедуры в минутах.
- HYPE = использованный гипертонический раствор в мл.
- NACL = использованный промывочный раствор в мл.
- ADDI = использованный добавочный раствор в мл.

В этот момент оператор может приступить к установке расходного комплекта.

Замечание: Это сообщение отображается в процессе установки расходного комплекта. Прежде чем нажимать кнопку YES, оператор должен завершить установку расходного комплекта. Нажатие кнопки YES в этот момент вызывает отображение теста калибровки линейного датчика, который должен быть инициирован после установки расходного комплекта.

Установка расходного комплекта

Инспекция расходных материалов

Оператор должен осматривать расходные материалы до установки, а также в процессе установки в соответствии со следующими положениями:

- Убедитесь, что расходный комплект соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь, что ни картонная коробка, ни пакет Tyvek® не имеют повреждений.
- Достаньте пакет Tyvek из картонной коробки осмотрите все секции трубки.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних частичек в комплекте.

Если расходный комплект поврежден, то его необходимо возвращать компании Haemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Система автоматической обработки клеток ACP 215".

Предупреждение: если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, то расходный комплект не используйте, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.
Компания Haemonetics рекомендует использовать расходный комплект сразу же, как только оператор достанет Tyvek из картонной коробки расходного комплекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка мешка готового продукта и трубки

Оператор должен закрепить размороженную порцию эритроцитов на миксере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации, и перейти к установке расходного комплекта следующим образом:

Рис. 6, Позиция порции размороженной крови, мешка готового продукта и трубки

- Установите открытую коробку расходного комплекта к панели управления так, чтобы головка бака была обращена вниз.
- Достаньте мешок готового продукта из коробки и подвесьте его на небольших шпильках для мешка, расположенных с левой стороны передней панели.
- Установите трубку с красной полоской мешка эритроцитов в красный клапан.
- Установите печатную трубку готового продукта в клапан, маркированный белым цветом.
- Достаньте смотанные в кольцо линии раствора и временно расположите слева от коробки.

Установка мешка для отходов продукта и трубки

- Достаньте мешок для отходов продукта и трубку с зеленой полоской из коробки.
- Подвесьте мешок для отходов продукта на больших шпильках для мешков, расположенных с правой стороны передней панели.
- Установите трубку с зеленой полоской в зеленый клапан.

Предупреждение: в случае окклюзии трубки с зеленой полоской, препятствующей прохождению стерильного воздуха между мешком для отходов и баком, или если мешок для отходов продукта был удален до завершения процедуры, бак не будет нормально опорожняться.

Установка одноразового бака

На этом этапе оператор может легко снимать и устанавливать бак следующим образом:

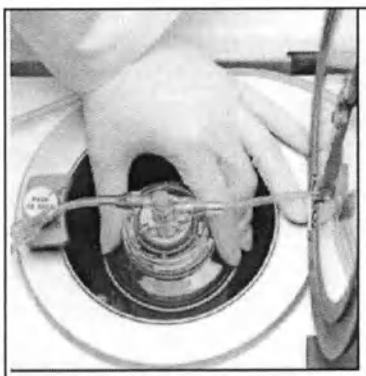


Рис. 7, Установка бака

- Вставьте бак в патрон центрифуги, следя за тем, чтобы сливной порт был направлен вправо.
- Нажимайте на горловину бака до тех пор, пока он не будет полностью установлен в патрон
- Закройте и заприте крышку центрифуги.
- Убедитесь, что головка центрифуги в позиции запирания

Установка трубки насоса

На этом этапе оператор может устанавливать трубку насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проложите сегмент трубки насоса между упорами насоса крови вокруг канавки ротора насоса крови.
- Проложите сегмент трубки насоса между упорами насоса раствора вокруг канавки ротора насоса раствора.
- Закрепите трубку в каждой направляющей трубки таким образом, чтобы каждый упор насоса был справа от направляющей трубки.
- Поворачивайте каждый насос по часовой стрелке до тех пор, пока паз в роторе насоса не захватит трубку и полностью не затянет ее в канавку насоса.
- Чтобы полностью установить трубку в канавку насоса, поворачивайте каждый насос по часовой стрелке еще на четверть оборота. Насос должен быть в состоянии свободно вращаться.

1. SLAD (детектор воздуха линии раствора)
2. Упоры трубки насоса раствора
3. Насос раствора
4. Направляющие трубки насоса
5. Антибактериальный фильтр
6. Насос крови
7. Упоры трубки насоса крови
8. BLAD (детектор воздуха линии крови)

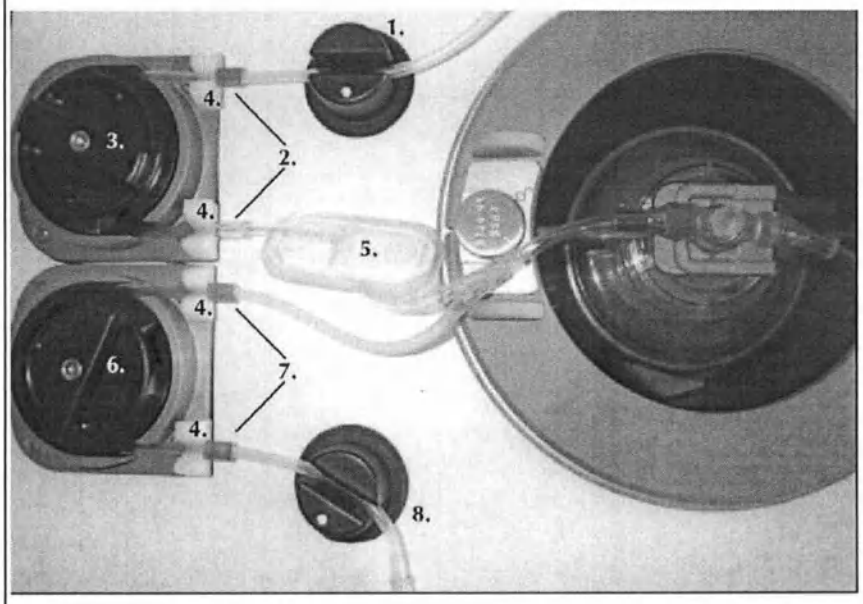


Рис. 8, Ориентация упора насоса и антибактериального фильтра

Замечание: Антибактериальный фильтр должен быть установлен между направляющей трубки насоса раствора и ведущим к баку тройником, как представлено на иллюстрации.

- Проденьте прозрачную трубку между насосом крови и тройником, подсоединенным к фильтру DPM через детектор воздуха линии крови (BLAD)
- Проденьте прозрачную трубку между насосом раствора и тройником линий растворов через детектор воздуха линии раствора (SLAD)
- Убедитесь, что после установки трубки в детекторы воздуха упоры насоса расположены против направляющих трубки.

Предупреждение: В процессе установки трубки насоса оператор должен соблюдать все стандартные меры предосторожности в отношении оборудования с вращающимися деталями.

Установка линий раствора и трубки датчика линии

Остальные сегменты трубки оператор должен устанавливать следующим образом:

- Установите все три промаркированные цветом линии раствора в клапаны соответствующего цвета.
  - Желтый - для линии промывочного раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оранжевый - для линии добавочного раствора.
- Голубой - для линии гипертонического раствора.

- Убедитесь, что линии раствора от тройника не зажаты и не имеют перегибов.
- Чтобы обеспечить протекание потока раствора, убедитесь, что трубка имеет слабину с каждой стороны клапанов.
- Установите прозрачную трубку сливной линии в датчик линии так, чтобы трубка полностью входила в канавку.
- Закройте крышку датчика линии.

Установка фильтров монитора давления

- Подсоедините фильтр DPM к монитору давления забора крови.
- Подсоедините фильтр SPM к монитору давления системы.
- Прижмите каждый фильтр к DPM и SPM, одновременно поворачивая по часовой стрелке для создания плотного соединения.

Предупреждение: Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр DPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно определять давление в ходе опорожнения мешка эритроцитов, что приводит к возникновению сообщения **FILL LONGER THAN EXPECTED.**

Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр SPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно измерять давление в баке. Из-за потенциальной возможности неправильного измереиия давления в баке тракт считается не стерильным, и срок годности продукта должен быть уменьшен до 24 часов.

После завершения процедуры Haemonetics рекомендует, чтобы оператор проверял фильтр SPM и указывал в отчете по процедуре, был ли он влажный.

После завершения установки расходного комплекта оператор может переходить к последовательности теста калибровки датчика линии.

Выполнение теста калибровки датчика линии

Оптический датчик лини контролирует выходящую из бака сливаемую жидкость и оценивает количество свободного гемоглобина в ходе процедуры деглицеролизации. Датчик линии может категоризировать три уровня свободного гемоглобина в следующих диапазонах:

- менее 50 мг%
- между 50 и 100 мг%
- между 100 и 150 мг%
- больше 150 мг%

Цель теста калибровки датчика заключается в том, чтобы гарантировать, что показания оптического датчика будут в указанных пределах.

Замечание: Датчик линии предназначен для того, чтобы помощь оператору оценивать уровень свободного гемоглобина в деглицеролизованном продукте. Хотя система ACP 215 указывает расчетное значение свободного гемоглобина в распечатке отчета по процедуре, окончательное решение о допустимости уровня свободного гемоглобина принимается оператором, а не аппаратом ACP 215. При определении уровней свободного гемоглобина оператор должен следовать действующей стандартной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операционной процедуре и документировать решение на распечатке отчета по деглицеролизации.

Пояснение последовательности теста датчика линии

Как только расходный комплект будет полностью установлен, оператор должен:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Рис. 9, Сообщение установки расходного комплекта

- нажать кнопку YES для получения следующего сообщения.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
PRESS YES TO CALIBRATE Press NO TO BYPASS CALIBRATION					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Рис. 10, Сообщение теста датчика линии (1)

В этот момент все клапаны закрываются, и аппарат ACP 215 выставляет оператору требование на принятие решения о том, нужно ли на данном этапе выполнять тест калибровки датчика линии или нет.

Компания Haemonetics рекомендует выполнять тест калибровки датчика линии по меньшей мере один раз в день эксплуатации, например, перед запуском первой в этот день процедуры. Если датчик линии успешно выдерживает контроль калибровки, то оператор может не выполнять тест для всех последующих процедур в этот день следующим образом:

- Нажмите кнопку NO.

Тест калибровки датчика линии будет пропущен, и аппарат переходит к тесту установки бака, который описывается в следующем разделе руководства.

Если оператор решает выполнять тест в этот момент:

- Нажмите YES для инициирования последовательности теста

Отображается следующее сообщение и оператор должен:

CALIBRATION		OF LINE SENSOR			
OPEN COVER AND REMOVE TUBING PRESS YES TO CONTINUE					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
TARG:	0	0	0	0	0
		55	50	1470	240

Рис. 11, Сообщение теста датчика линии (2)

- Откройте крышку датчика линии и уберите трубку.
- Когда крышка открыта, нажмите кнопку YES.

Датчик линии автоматически выполняет самопроверку, используя в качестве фильтра стандартную атмосферу. Отображается следующее сообщение и оператор должен продолжать следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

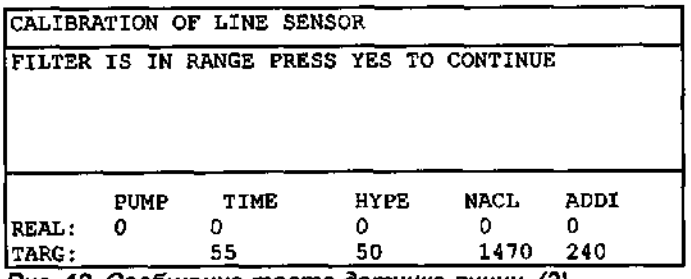


Рис. 12, Сообщение теста датчика линии (3)

- Нажать кнопку YES для получения следующего сообщения:

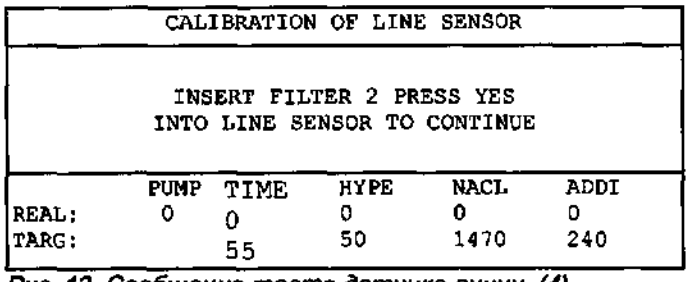


Рис. 13, Сообщение теста датчика линии (4)

- Установите в канавку датчика линии специальный фильтр №2 компании Haemonetics.
- Нажмите кнопку YES, следя за тем, чтобы фильтр блокировал оптический луч датчика линии, когда кнопка в нажатом состоянии.

Датчик линии автоматически выполняет вторую самопроверку и отображается следующее сообщение:

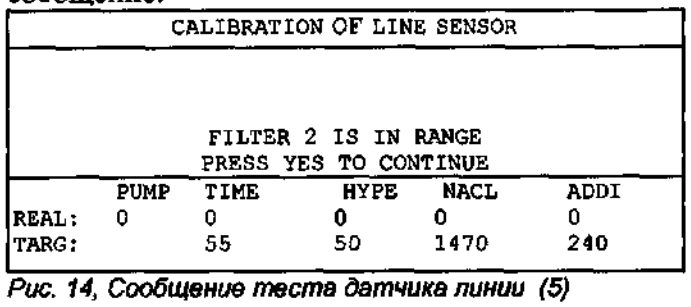


Рис. 14, Сообщение теста датчика линии (5)

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:

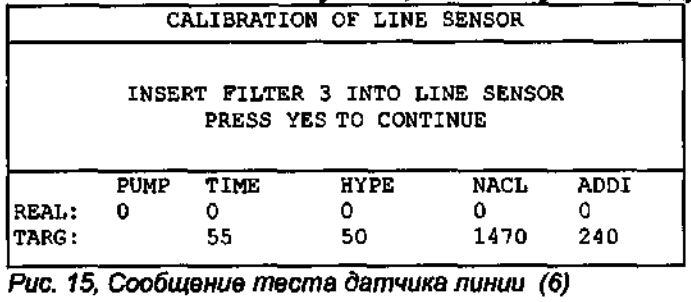
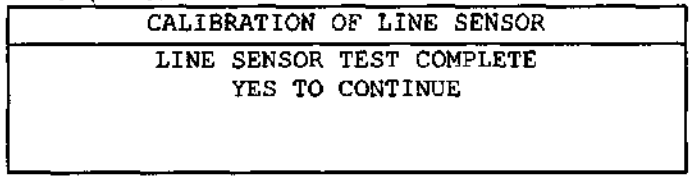


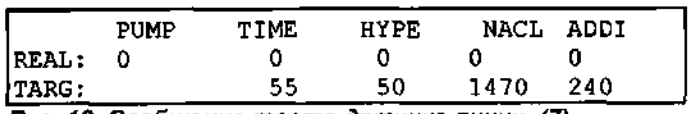
Рис. 15, Сообщение теста датчика линии (6)

- Установите в канавку датчика линии специальный фильтр №3 компании Haemonetics.
- Нажмите кнопку YES, следя за тем, чтобы фильтр блокировал оптический луч датчика линии, когда кнопка в нажатом состоянии.

Датчик линии автоматически выполняет третью самопроверку и отображается следующее сообщение:



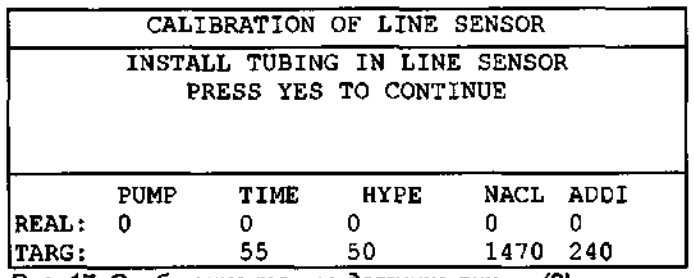
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Рис. 16, Сообщение теста датчика линии (7)

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:



CALIBRATION OF LINE SENSOR

INSTALL TUBING IN LINE SENSOR
PRESS YES TO CONTINUE

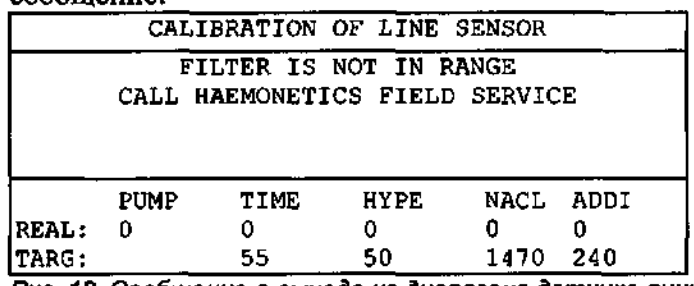
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Рис. 17, Сообщение теста датчика линии (8)

Когда отображается это сообщение, оператор должен:

- Снова полностью вставить трубку датчика линии в канавку датчика линии.
- Закрыть крышку датчика линии и для продолжения нажать кнопку YES.

В этот момент аппарат ACP 215 перейдет к тесту установки бака.
Однако, если в ходе любой из трех самопроверок будет установлено, что датчик линии вне диапазона, то аппарат прерывает операцию и выводит на дисплей следующее сообщение:



CALIBRATION OF LINE SENSOR

FILTER IS NOT IN RANGE
CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE

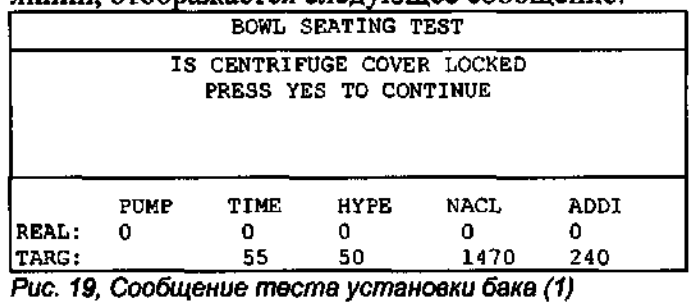
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Рис. 18, Сообщение о выходе из диапазона датчика линии

Если отображается такое сообщение, то оператор должен обратиться в службу по работе с клиентами компании Haemonetics для калибровки датчика линии.
Замечание: при заказе запасных фильтров для теста калибровки датчика линии у компании Haemonetics необходимо указывать следующие каталожные номера:
Фильтр №2 - каталожный номер *(P/N) 50062-00.*
Фильтр №3 - каталожный номер *50339-00.*

Выполнение теста установки бака

Для подтверждения нормальной установки бака в патроне центрифуги аппарат ACP 215 выполняет тест. Как только будет завершен или пропущен тест калибровки датчика линии, отображается следующее сообщение:



BOWL SEATING TEST

IS CENTRIFUGE COVER LOCKED
PRESS YES TO CONTINUE

	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Рис. 19, Сообщение теста установки бака (1)

В этот момент перед нажатием кнопки YES для инициирования теста оператор может проверить установку бака следующим образом:

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Сильно надавить на горловину бака и убедиться, что он установлен в патрон до конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Закрыть и запереть крышку центрифуги.
- Для проведения теста установки бака нажать кнопку YES.

Предупреждение: В ходе работы центрифуги оператор не должен открывать крышку центрифуги.

Центрифуга начинает вращать бак со скоростью 8000 оборотов в минуту в течение приблизительно 30 секунд. В это время отображается следующее сообщение:

```
                BOWL SEATING TEST

                TESTING CENTRIFUGE


        PUMP    TIME    HYPE    NACL    ADDI
REAL:   0       0       0       0       0
TARG:           55      50      1470    240
```

Рис. 20, Сообщение теста установки бака (2)

После завершения теста установки бака центрифуга автоматически останавливается. Аппарат выводит подсказку для оператора на продолжение в виде следующего сообщения.

```
                BOWL SEATING TEST

        DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE
          PRESS YES OR NO TO CONTINUE


        PUMP    TIME    HYPE    NACL    ADDI
REAL:   0       0       0       0       0
TARG:           55      50      1470    240
```

Рис. 21, Сообщение теста установки бака (3)

Если оператор решает, что тест установки бака выполняется нормально без каких-либо шумов:

- Нажмите кнопку NO для продолжения.

Аппарат ACP 215 выводит подсказку для оператора на инициирование контрольного списка расходного комплекта. На том этапе **перед** инициированием контрольного списка оператор должен перейти к разделу "Подсоединение растворов и эритроцитного продукта".

Однако, если оператор решает, что бак генерирует громкий шум или высокие тона в ходе теста установки, то:

- Нажмите кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.

```
                BOWL SEATING TEST

                CHANGE DISPOSABLE
              PRESS YES TO CONTINUE


        PUMP    TIME    HYPE    NACL    ADDI
REAL:   0       0       0       0       0
TARG:           55      50      1470    240
```

Рис. 22, Сообщение теста установки бака (4)

В этот момент оператор должен заменить расходный комплект следующим образом:

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Полностью убрать комплект.
- Установить новый расходный комплект.
- Снова нажать кнопку YES, после чего выводится следующее сообщение.

```
                BOWL SEATING TEST
```


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

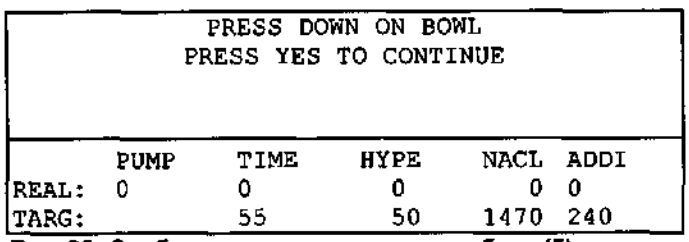


Рис. 23, Сообщение теста установки бака (5)

Для обеспечения нормальной установки бака в патрон центрифуги:

- Достаточно сильно надавите на горловину бака.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Предупреждение: Не корректно загруженный бак может генерировать выброс различных частиц.

Снова отображается следующее сообщение:

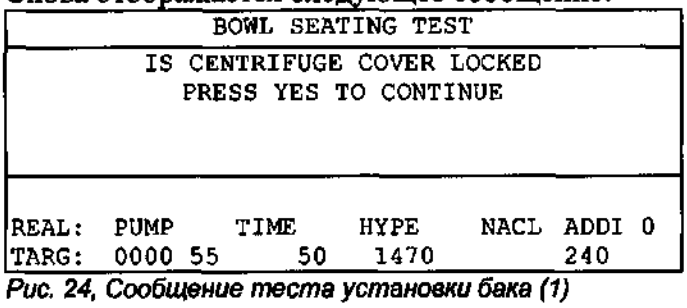


Рис. 24, Сообщение теста установки бака (1)

Оператор должен:

- Убедиться, что крышка центрифуги закрыта и заперта
- Нажать кнопку YES для продолжения.

Аппарат ACP 215 повторит тест установки бака с новым расходным комплектом. Если оператор решает, что тест установки бака проходит нормально без необычного шума:

- Нажмите кнопку NO для продолжения.

Аппарат ACP 215 выводит подсказку для оператора на инициирование списка контрольных проверок расходного комплекта. На том этапе **перед** инициированием списка контрольных проверок оператор должеи перейти к разделу "Подсоединение растворов и эритроцитного продукта".

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Соблюдая стерильность, оператор должен:

- Проколоть мешок с промывочным раствором к лиии с желтой полоской.
- Проколоть мешок с гипертоническим раствором к линии с голубой полоской.
- Подсоединить соединитель Люэра добавочного раствора к соединителю трубки с оранжевой полоской и сломать сламываемый клапан.
- Убедиться, что сламываемый клапан полностью отделен внутри, перегибая компонент вперед и назад по нескольким осям до тех пор, пока между двумя разделенными половинками будет виден зазор.

Предупреждение: любая неправильно подсоединенная (не к нужному мешку раствора) трубка с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта.
Любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.
Чтобы гарантировать, что раствор стерильный, перед использованием оператор должен проверить срок годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выполните стерильную сварку между линией с красной полоской и трубкой мешка эритроцитов.

При использовании устройства стерильного соединения трубок оператор должен обеспечить соответствие диаметра соединяемой трубки значению диаметра, указанному в руководстве по эксплуатации на устройство стерильного соединения.

Замечание: если мешок эритроцитов имеет два сегмента, то оператор должен выбирать сегмент, который не содержит сламываемого клапана. Если длина этого сегмента трубки недостаточна для выполнения сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым клапаном, однако, прежде чем выполнять запаивание оператор должен убедиться, что клапан полностью отделен.

- Чтобы убедиться, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Убедитесь, что каждый сегмент трубки с цветовой кодировкой установлен в клапан соответствующего цвета.
- Убедитесь, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что в трубке нет перегибов.

На этом этапе оператор может проверить установку расходного комплекта в соответствии с сообщениями контрольного списка расходного комплекта.

Предупреждение: Неправильная установка расходного комплекта может приводить к порче продукта.

Проверка установки расходного комплекта

Инициирование списка контрольных проверок расходного комплекта

Аппарат ACP 215 выводит подсказку для оператора на проверку установки расходного комплекта через последовательность сообщений, называемых списком контрольных проверок. Как только тест установки бака будет успешно завершен, оператор должен:

```
        DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL

        START DISPOSABLE CHECK LIST
           PRESS YES TO CONTINUE


        PUMP    TIME    HYPE    NACL  ADDI
REAL:   0         0       0       0   0
TARG:             55      50    1470  240
```

Рис. 25, Сообщение установки расходного комплекта

Нажать YES для инициирования списка контрольных проверок.

В зависимости от конфигурации аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок.

В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного комплекта.

Таблица 1, Конфигурации списка контрольных проверок расходного комплекта: процедура деглицеролизации.

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Color-coded valve tubing (трубка клапана с цветовой кодировкой) (6)	X	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Line sensor tubing (трубка датчика линии)	X	X
Hypertonic solution bag (мешок гипертонического раствора)	X	
Wash solution bag (мешок промывочного раствора)	X	
Additive solution bag (мешок добавочного раствора)	X	
SLAD tubing (трубка детектора воздуха линии раствора)	X	
Solution pump tubing (трубка насоса раствора)	X	
Blood pump tubing (трубка насоса крови)	X	
BLAD tubing (трубка детектора воздуха линии крови)	X	
Centrifuge bowl position (позиция бака центрифуги)	X	X
Additive solution seal (сламываемый клапан добавочного раствора)	X	X
RBC bag tubing (трубка мешка эритроцитов)	X	X
RBC bag/shaker (мешок эритроцитов/миксер)	X	X

Трубка клапана с цветовой кодировкой

Аппарат ACP 215 отображает последовательность сообщений, инструктирующих оператора проверить правильность установки каждого закодированного цветом сегмента трубки в клапан соответствующего цвета, как представлено на следующем примере:

```
- Check, Press Yes to Continue

     BLUE striped tubing in BLUE valve

        PUMP    TIME    HYPE     NACL    ADDI
REAL:   0       0       0        0       0
TARG:           55      50       1470    240
```

Рис. 26, Пример сообщения трубки клапана

Для каждого сообщения оператор должен:

- Убедиться, что маркированная определенным цветом трубка установлена в соответствующий клапан.
- Если трубка установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажать кнопку YES.

Список обрабатывается в следующем порядке.

- Трубка с голубой полоской в голубой клапан.
- Трубка с желтой полоской в желтый клапан.
- Трубка с оранжевой полоской в оранжевый клапан.
- Трубка с красной полоской в красный клапан.
- Трубка с прозрачной полоской в белый клапан.
- Трубка с зеленой полоской в зеленый клапан.

Трубка датчика линии

```
- Check, Press Yes to Continue
```


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

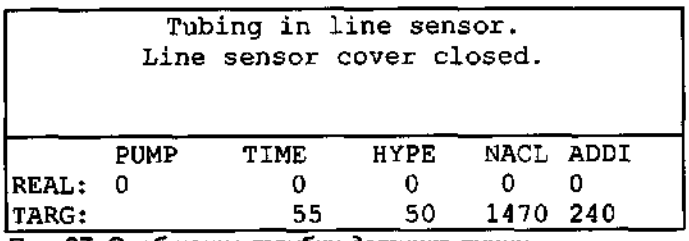


Рис. 27, Сообщение трубки датчика линии

- Убедитесь, что трубка датчика линии полностью вставлена в канавку датчика линии.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Убедитесь, что крышка датчика линии закрыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Мешок гипертонического раствора

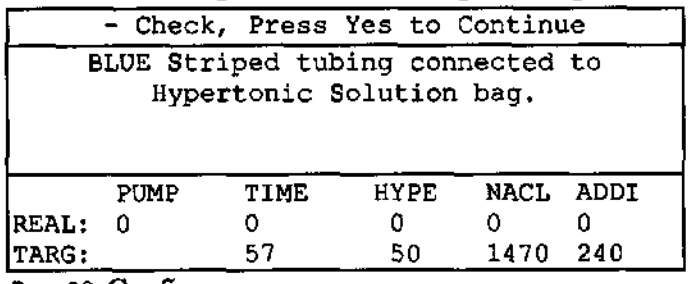


Рис. 28, Сообщение подсоединения гипертонического раствора

- Убедитесь, что сегмент маркированной голубой полоской трубки раствора подсоединен к мешку гипертонического раствора.
- Если трубка установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Мешок промывочного раствора

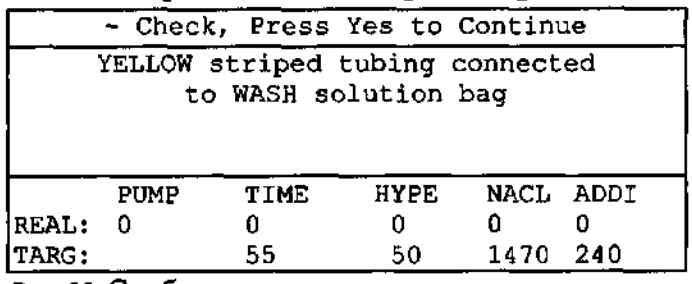


Рис. 29, Сообщение подсоединения гипертонического раствора

- Убедитесь, что сегмент маркированной желтой полоской трубки раствора подсоединен к мешку промывочного раствора.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Мешок добавочного раствора

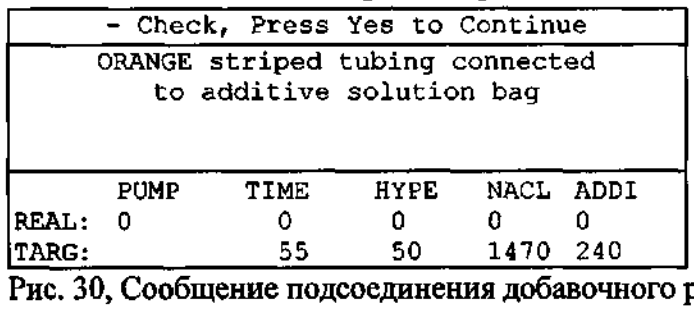


Рис. 30, Сообщение подсоединения добавочного раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что маркированная оранжевой полоской трубка подсоединена к мешку добавочного раствора.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка SLAD

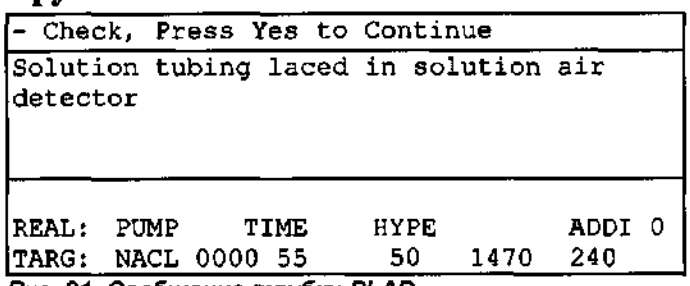


Рис. 31, Сообщение трубки SLAD

- Убедитесь, что трубка правильно установлена в SLAD.
- Если трубка установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка насоса раствора

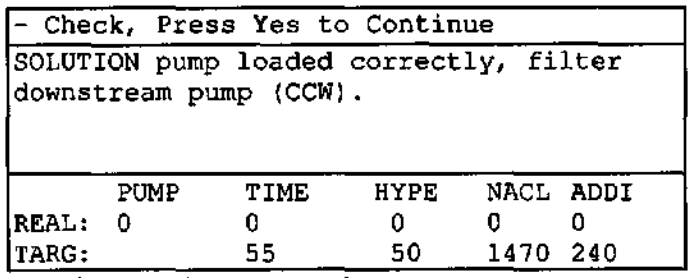


Рис. 32, Сообщение трубки насоса раствора

- Убедитесь, что трубка насоса раствора установлена так, как нужно.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка насоса крови

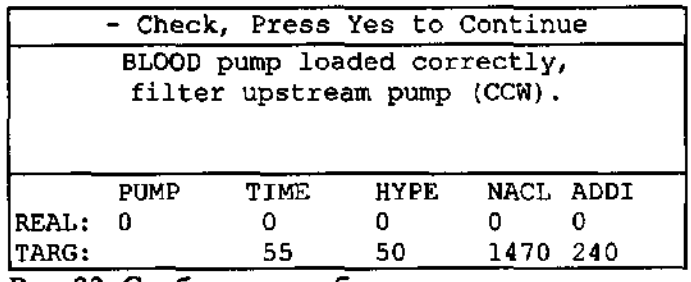
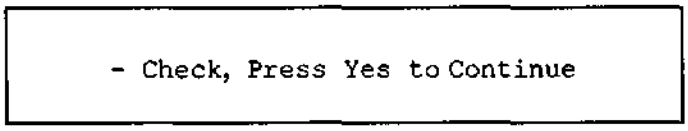


Рис. 33, Сообщение трубки насоса крови

- Убедитесь, что трубка насоса раствора установлена в насос крови правильно.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка BLAD



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

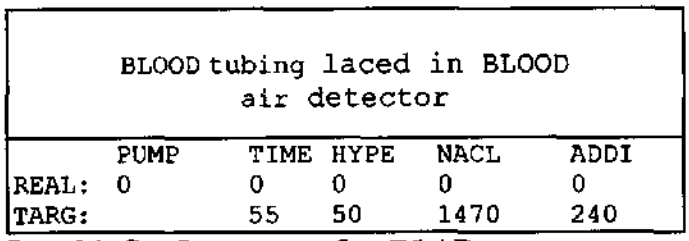


Рис. 34, Сообщение трубки BLAD

- Убедитесь, что трубка установлена в детектор воздуха линии крови так, как нужно.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Позиция бака центрифуги

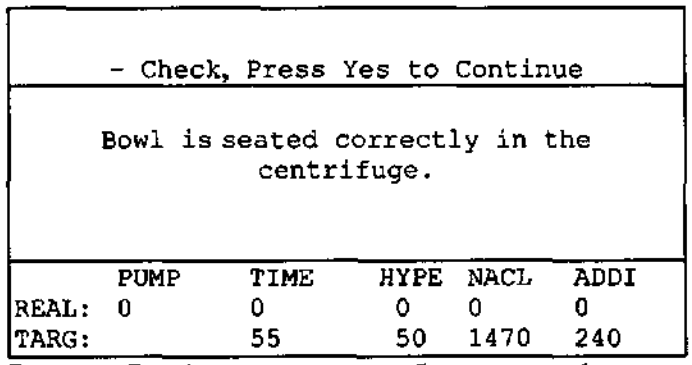


Рис. 35, Сообщение позиции бака центрифуги

- Убедитесь, что бак установлен так, как нужно.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Сламываемый клапан добавочного раствора

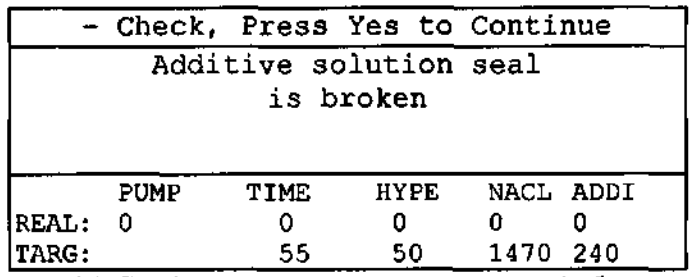


Рис. 36, Сообщение сламываемого клапана добавочного раствора

- Убедитесь, что в порту мешка добавочного раствора клапан сломан.
- Сломайте клапан, если он не сломан.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка мешка эритроцитов

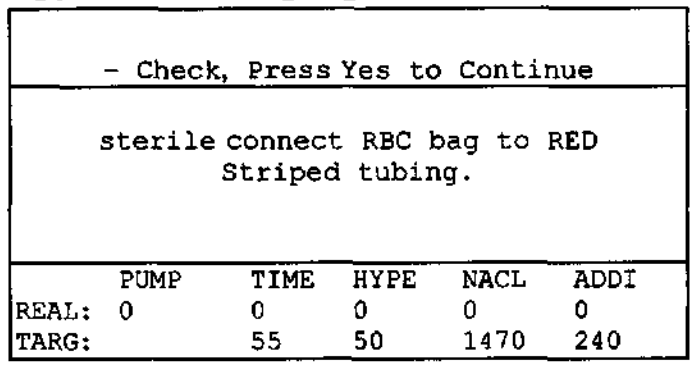


Рис. 37, Сообщение стерильного подсоединения мешка эритроцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что мешок эритроцитного продукта стерильно приварен к сегменту трубки с красной полоской
- Если стерильная сварка не выполнена, то выполните ее.
- Убедитесь, что стерильная соединительная сварка полностью открыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Мешок эритроцитов на миксере

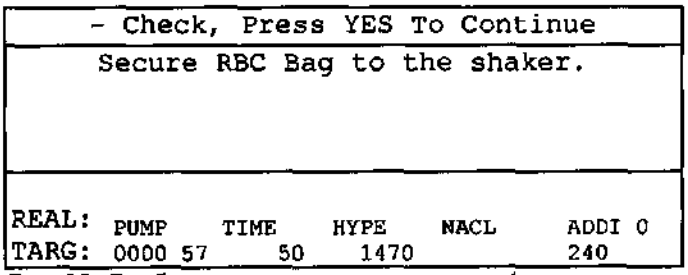


Рис. 38, Сообщение мешка эритроцитов/миксера

- Убедитесь, что порция размороженных глицеролизационных эритроцитов надежно закреплена на миксере.
- Исправьте позицию мешка и при необходимости закрепите его магнитами.
- Для продолжения нажмите YES.

Ввод инициалов оператора

После контроля расходного комплекта аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренное в верхней части сообщения (в следующем примере AA).

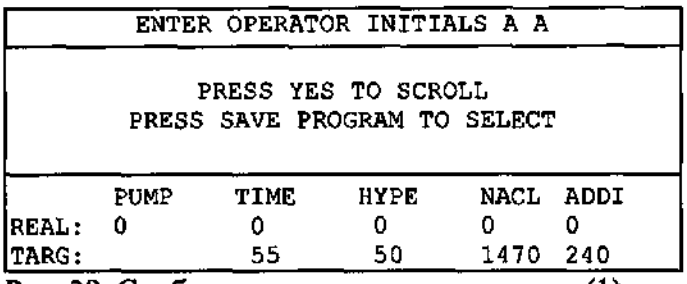


Рис. 39. Сообщение инициалов оператора (1)

Буква, которую можно менять, будет мигать. Оператор должен:

- Нажать кнопку YES для прокрутки алфавита по буквам от A до Z.
- При отображении требуемой буквы нажать кнопку SAVE PROGRAM.

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.
После выбора двух букв инициалов оператора аппарат выставит запрос на подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

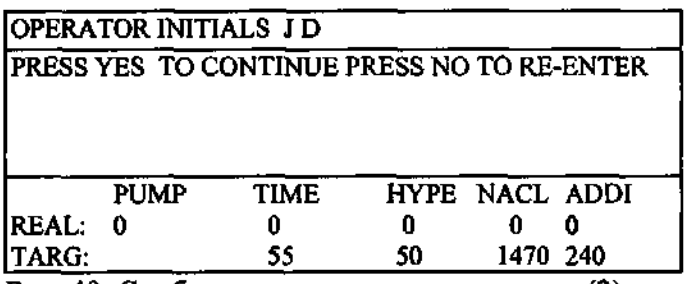


Рис. 40. Сообщение инициалов оператора (2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На этом этапе оператор может изменить ввод следующим образом:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, и курсор будет мигать рядом с первым инициалом. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы. Если инициалы принимаются:

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Пояснение модифицируемых параметров процедуры

Как только оператор подтвердит инициалы для текущей процедуры, отображается следующее сообщение.

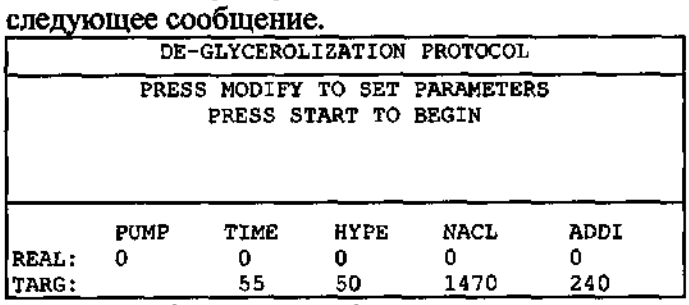


Рис.41, Сообщение модифицируемых параметров

На этом этапе некоторые параметры доступны для оператора. Каждый аппарат ACP 215 поставляется с проверенными Haemonetics заданными значениями, которые называются значениями по умолчанию. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо подстроить их к выполняемой процедуре. В зависимости от конфигурации аппарата возможен либо минимальный, либо полный комплект параметров.

Предупреждение: ответственность за любые модификации значений по умолчанию ложится за учреждение. Такие модификации должны производиться в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой. Аппарат сохраняет в памяти любые заданные значения, которые выбрал оператор и не восстанавливает автоматически значения по умолчанию компании Haemonetics.

Чтобы инициировать текущую процедуру, не проверяя модифицируемые параметры:

- Нажмите кнопку START.

Чтобы вызвать и проверить или модифицировать имеющиеся параметры для текущей процедуры:

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM, что позволяет просматривать заданные значения.
- Используйте кнопки со стрелками для изменения значений.
- Чтобы вызвать следующий параметр, нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.

Чтобы сохранить любые модифицированные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент инициировать процедуру:

- Нажмите кнопку START

В следующей таблице приведен перечень полного комплекта модифицируемых параметров. Выделенные жирным шрифтом параметры отображаются в том случае, если выбирается конфигурация аппарата для минимального комплекта. Перечень определений параметров приведен в приложении А.

Замечание: Предусмотренное для каждого объема промывочного раствора значение по умолчанию основывается на последовательности промывки из 5 этапов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2, Модифицируемые параметры для процедуры деглицеролизации

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Thawed Unit Weight (вес размороженной порции)	г	340	115-570	5
Thawed Unit Hematocrit (гематокрит размороженной порции)	%	60	40-100	10
Min Flow Rate (минимальная скорость потока)	мл/мин	50	10-250	10
Bowl Volume (объем бака)	мл	275	125-500	5
Centrifuge Speed (скорость центрифуги)	Оборотов в минуту	8000	3000-8000	50
Thawed Unit Osmolality (осмоляльность размороженной порции)	мосм/кгH_20	5100	100-10000	100
Hyper Soln Volume (объем гипертонического раствора)	мл	50	0-500	10
Hyper Soln Flow Rate (скорость потока гипертонического раствора)	мл/мин	150	10-250	10
Hyper Equalize Delay (задержка уравновешивания гипертонического раствора)	с	150	10-1000	10
Dilution to Wash Delay (задержка от разбавления до промывки)	с	60	5-1000	5
Osmolality Rate (скорость осмоляльности)	мосм/кгH_20/min	500	50-1000	50
Num Saline Dilution (количество разбавлений физиологического раствора)	-	2	0-5	1
NaCl Dilute Vol (#1) (объем разбавления NaCl (№1))	мл	340	10-1000	10
NaCl Dilute Vol (#2) (объем разбавления NaCl (№2))	мл	400	10-1000	10
Constant Dilution Rate (постоянная скорость разбавления)	-	NO	YES-NO	-
Dilution Rate (скорость разбавления)	мл/мин	60	10-250	10
NaCl Rinse Vol (#1) (объем смывания NaCl (№1))	мл	50	10-500	10
Max Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения бака)	мл/мин	150	125-250	10
Min Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения бака)	мл/мин	50	10-100	10
Num Wash Cycles (количество циклов промывки)	-	5	0-9	1
Wash Soln Vol (#1) (объем промывочного раствора (№1))	мл	60	10-1000	10
Wash Soln Vol (#2) (объем промывочного раствора (№2))	мл	70	10-1000	10
Wash Soln Vol (#3) (объем промывочного раствора (№3))	мл	100	10-1000	10
Wash Soln Vol (#4) (объем промывочного раствора (№4))	мл	150	10-1000	10
Wash Soln Vol (#5) (объем промывочного раствора (№5))	мл	300	10-1000	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wash Flow Rate (#1) (скорость потока промывки (№1))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#2) (скорость потока промывки (№2))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#3) (скорость потока промывки (№3))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#4) (скорость потока промывки (№4))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#5) (скорость потока промывки (№5))	мл/мин	100	10-250	5
Equilibration Time (время уравновешивания)	с	45	5-1000	5
Re-Centrifugation Time (время центрифугирования)	с	60	15-1000	5
Num Resuspensions (число ресуспензий)	-	1	0-1	1
Preserv. Soln Vol (объем консервирующего раствора)	мл	240	10-500	10
Preservative Soln Rate (скорость консервирующего раствора)	мл/мин	120	10-250	10
Bowl Empty Rate (скорость опорожнения бака)	мл/мин	200	10-250	10

Описание процедуры деглицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат ACP 215 автоматически выполняет процедуру деглицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами. Сначала из мешка готового продукта вытесняется воздух, и расходный комплект заливается промывочным раствором. Затем перед перекачкой во вращающийся бак для центрифугирования глицеролизованная порция эритроцитов на миксере разбавляется гипертоническим и промывочным растворами. Эритроциты в баке промываются промывочным раствором, тогда как сливаемая жидкость перекачивается в мешок для отходов продукта. Затем слой упакованных эритроцитов в баке промывается в процессе нескольких этапов, после чего взвешивается в добавочном растворе и перекачивается в мешок готового продукта.

Проверка стерильной сварки

В конце первого цикла аппарат ACP 215 оценивает целостность стерильной соединительной сварки путем поддержания и контроля отрицательного давления в течение определенного времени. В ходе этого теста отображается следующая информация.

```
          DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL

              STERILE CONNECTION CHECK
              IN PROGRESS. PLEASE WAIT




        PUMP     TIME     HYPE     NACL     ADDI
REAL:   0          17       50      340        0
TARG:              57       50     1470      240
```

Рис. 42, Сообщение теста стерильности соединения (1)

Постоянный уровень давления указывает на прочную сварку, что обеспечивает нормальное продолжение работы.

Время от времени естественно возникающий воздушный карман в мешке продукта может двигаться в результате отрицательного давления в трубке и вызывать флуктуации давления. Это изменение давления может также указывать на течь в месте соединения, поэтому целостность стерильного соединения будет контролироваться снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос крови будет вращаться с такой скоростью, которая позволяет получать требуемый уровень отрицательного давления. На дисплее будет отображаться следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Рис. 43, Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если отрицательное давление поддерживается, как требуется, то процедура будет нормально продолжаться. Однако, если уровень снова не поддерживается в соответствии с заданными критериями, то отображается следующая информация.

STERILE CONNECTION FAILURE					
PLEASE CHECK BLOOD BAG FOR AIR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Рис. 44, Сообщение теста стерильности соединения (2)

На этом этапе оператор может проверять мешок для крови на наличие течи или избыточного воздуха. Если имеется избыточный воздух:

- Измените положение мешка таким образом, чтобы воздух собрался сверху мешка.

Для продолжения процедуры:

- Нажмите кнопку YES

Аппарат ACP 215 повторит тест стерильного соединения (сварки). В это время отображается следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Рис. 45, Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если тест завершен успешно, то процедура будет нормально продолжаться.
Однако, если тест завершается с неудовлетворительным результатом, отображается следующая информация, информирующая оператора о течи в системе

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION FAILURE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Рис. 46, Сообщение теста стерильности соединения (3)

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

- Нажать кнопку Yes, что приводит к возникновению следующего сообщения.

STERILE CONNECTION FAILURE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

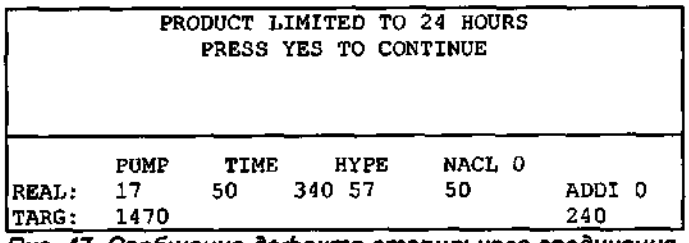


Рис. 47, Сообщение дефекта стерильного соединения

Нажмите кнопку Yes, что приводит к возникновению следующего сообщения.

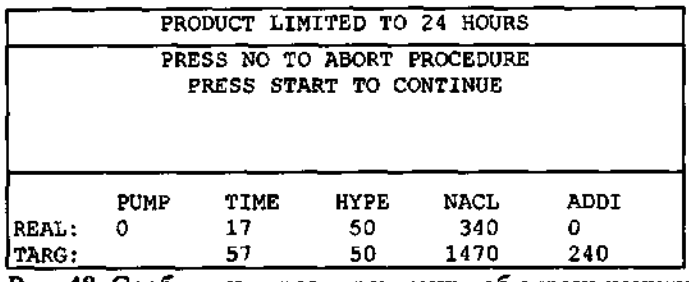


Рис. 48, Сообщение предупреждения об ограничениях на продукт

Когда отображается это сообщение, оператор может принять решение о завершении процедуры сразу же или о продолжении процедуры, имея в виду, что срок годности продукта будет уменьшен до 24 часов.

Чтобы завершить процедуру:

- Нажмите кнопку No, что приводит к возникновению следующего сообщения.

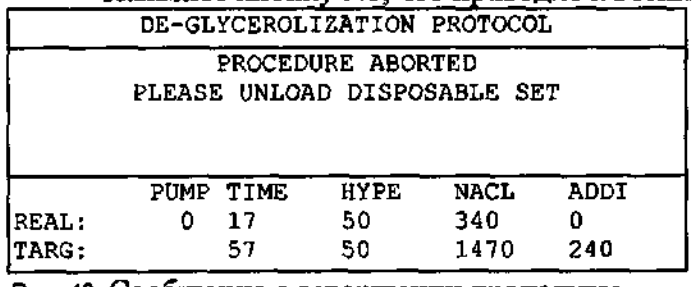


Рис. 49, Сообщение о завершении процедуры

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:

- нажать кнопку START

В печати отчета по процедуре будет содержаться предупреждение о том, что хранение продукта крови ограничено 24 часами следующим образом:

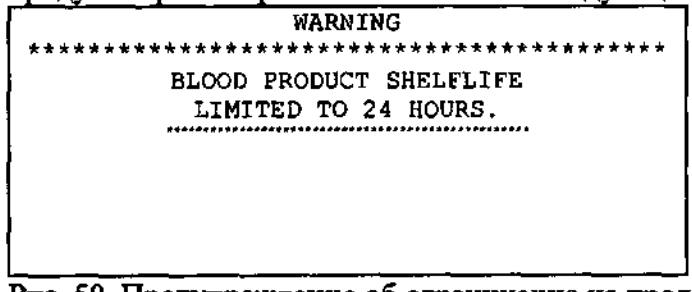
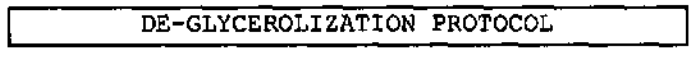


Рис. 50, Предупреждение об ограничение на продукт в распечатке отчета.

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только деглицеролизованный эритроцитный продукт будет полностью перекачан в мешок готового продукта вместе с любым готовым добавочным раствором, все клапаны закрываются, а насосы останавливается. Аппарат ACP 215 вырабатывает звуковую сигнализацию и отображается следующее сообщение:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

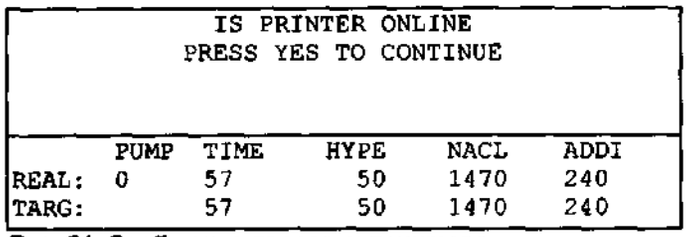


Рис. 51, Сообщение проверки принтера

На этом этапе оператор должен:

- Убедиться, что принтер подсоединен к задней панели аппарата.
- Убедиться, что принтер в онлайновом режиме.
- Нажать кнопку Yes для получения печатного отчета по процедуре.

В конце операции печати аппарат ACP 215 отображает следующее сообщение, запрашивающее реакцию оператора на качество печати.

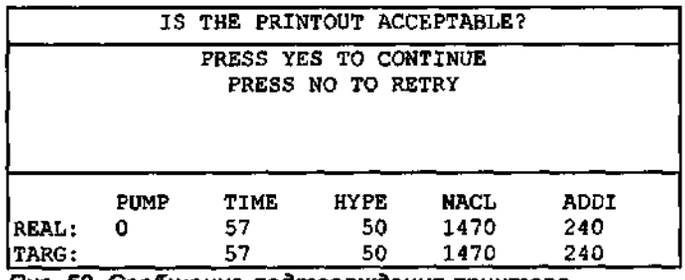


Рис. 52, Сообщение подтверждения принтера

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати приемлемое, нажать кнопку Yes и завершить процедуру.
- если качество печати неприемлемое, нажмать кнопку No.

Снова отображается следующее сообщение.

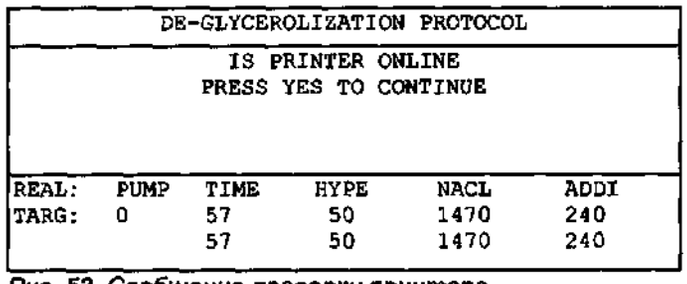
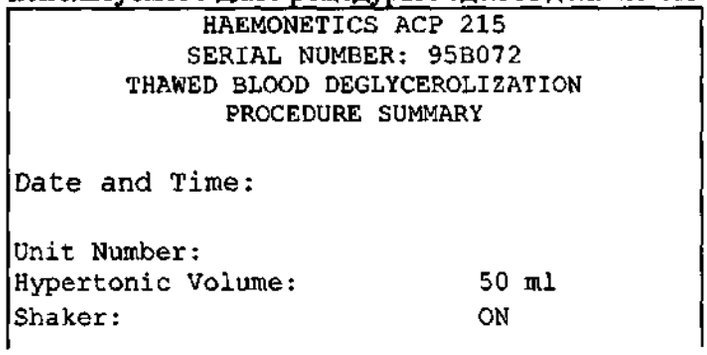


Рис. 53, Сообщение проверки принтера

- Чтобы напечатать еще одну копию отчета по процедуре, нажмите кнопку Yes.

Отображение отчета печати по процедуре

Следующий пример представляет информацию, содержащуюся в печатном отчете по процедуре деглицеролизации. Для определенных пунктов значения генерируется автоматически аппаратом ACP 215. Для других предусмотрено пустое место, в которое оператор должен ввести информацию. При документировании номера партии каждого используемого для процедуры изделия должно быть указано наименование изготовителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

```
First Dilution Volume:          340 ml
Shaker:                         ON
Bowl Fill:                      800 ml
RBC Spillage:                   NO
Second Dilution Volume:         400 ml
Shaker:                         ON
Bowl Fill:                      900 ml
RBC Spillage:                   NO


1st Wash Volume:                60 ml
2nd Wash Volume:                70 ml
3rd Wash Volume:                100 ml
4th Wash Volume:                150 ml
5th Wash Volume:                300 ml


Additive Solution:              240 ml

Final Product: Estimated
Free Hemoglobin Level < :       50 mg%
Procedure Time:                 56 Min.
Operator Initials               A A

Thawed unit temperature:
 12% NaCl Lot Num:
Exp. Date:
0.9% NaCl Lot Num:
Exp. Date:
Additive Solution:
Lot Num:
Exp. Date:
Wafer Lot Num:
Supt. Hemoglobin level in tubing is :
                ACCEPTABLE

Operator Signature:
```

Рис. 54, Пример распечатки отчета по процедуре

Представление диаграммы расчетного свободного гемоглобина

На следующем примере представлена информация, содержащаяся на диаграмме свободного гемоглобина, которая представляет уровни свободного гемоглобина выделяемого в мешок отходов продукта на этапах разбавления, промывки и добавочного раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

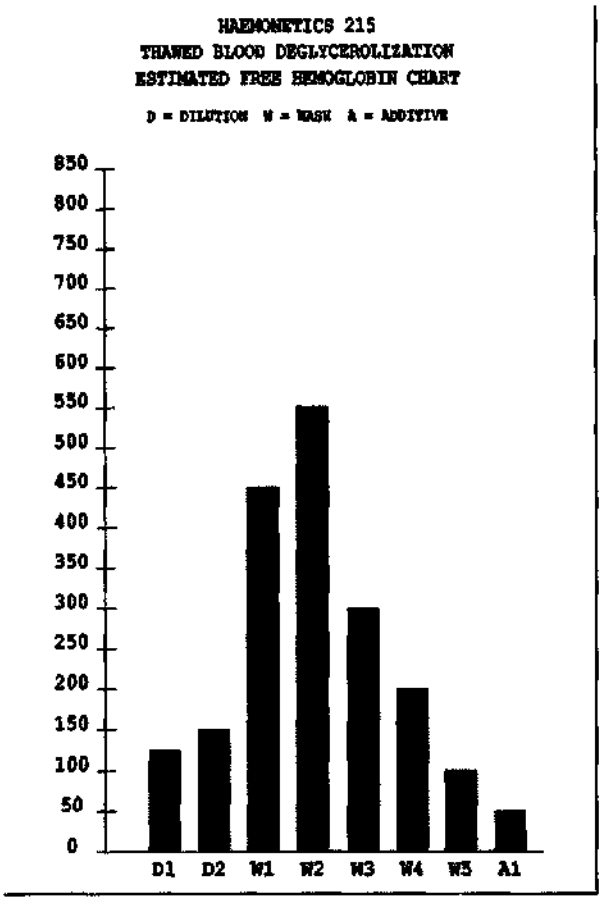


Рис. 55, Пример распечатки расчетного значения свободного гемоглобина

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, аппарат ACP 215 выдачей следующего сообщения информирует оператора о том, что трубка мешка готового продукта подготавливается к взятию сегментов образцов.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
MAKING SEGMENTS..					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

Рис. 56, Сообщение сегментов образцов

После этого сообщения оператор получает сообщение PROCEDURE COMPLETE и должен убирать готовый продукт следующим образом.

- Запаяйте трубку на расстоянии 10 см от мешка готового продукта.
- Отсоедините мешок готового продукта от системы и упакуйте его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Храните продукт при 2-6 °С в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Запаяйте трубку каждого отмеченного сегмента для взятия образцов.
- Уберите использованный расходный комплект и утилизируйте его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

При определенных обстоятельствах стерильный воздух может вытесняться не полностью через расходный комплект, в результате этого некоторое количество крови может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оставаться в баке в конце процедуры. В этом случае оператор может вручную перекачивать имеющуюся в баке кровь в мешок готового продукта следующим образом.

- Уберите трубку с зеленой полоской из зеленого клапана.
- Выполните следующие манипуляции с мешком для отходов.
  - *Возьмите мешок для отходов с каждой стороны вблизи нижних углов.*
  - *Осторожно сожмите мешок, чтобы выдавить все воздушные карманы из жидкости в направлении входного порта мешка, обращая внимание на то, чтобы отработанная жидкость не достигала порта и не выходила из мешка.*
  - *Как только воздушный карман будет виден в порту, отпустите мешок.*
- Уберите трубку мешка готового продукта из белого клапана.
- Вручную вращайте насос крови против часовой стрелки до тех пор, пока бак не опорожнится.

Как только кровь будет перекачана в мешок готового продукта:

- Отсоедините мешок готового продукта от комплект, упакуйте его и храните при температуре 2-6 °C в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

Предупреждение: после завершения любой процедуры использованный расходный комплект должен рассматриваться как биологические отходы. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой по удалению таких материалов. Эти отходы не должны смешиваться с не биологическими отходами.

Как только из аппарата будут удалены фильтры DPM/SPM, аппарат автоматически отображает меню выбора процедуры и готов к инициированию новой процедуры.

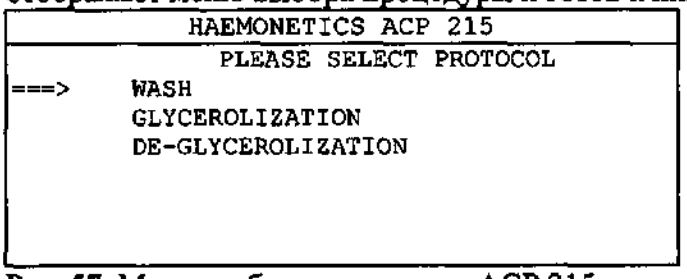


Рис. 57, Меню выбора процедуры ACP 215

Приложение A: Определение модифицируемых параметров

THAWED UNIT WEIGHT	Вес подлежащей обработке порции размороженных 40% в отношении веса к объему глицеролизованных эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания мешка замораживателя н его содержимого перед процедурой промывки с последующей тарировкой веса пустого мешка. Все удаленные до процедуры деглицеролизации образцы должны исключаться из этого веса.
THAWED UNIT HEMATOCRIT	Измеренный гематокрит хорошо смешанной порции размороженной 40% в отношении веса к объему глицеролизованной крови до процедуры деглицеролизации должен быть постоянным и равным 60%±5% Hct на основании подтверждения местным учреждением.
MIN FLOW RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос раствора в ходе процедуры.
BOWL VOLUME	Объем в мл, который перекачивается в бак в ходе первого разбавления, рассчитанный из параметра THAWED UNIT WEIGHT и Hct.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CENTRIFUGE SPEED	Количество оборотов в минуту, с которым вращается центрифуги на полной скорости.
THAWED UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой порции размороженных 40% в отношении веса к объему глицеролизованных эритроцитов.
HYPER SOLN VOLUME	Объем гипертонического (12% солевого) раствора, который будет добавлен к размороженной порции деглицеролизованных эритроцитов.
HYPER SOLN FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой гипертонический (12% солевой) раствор закачивается в бак.
HYPER EQUALIZE DELAY	Величина времени, заданная для объема гипертонического (12% солевого) раствора для уравновешивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
DILUTION TO WASH DELAY	Величина времени, заданная для объема промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора для уравновешивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
OSMOLALITY RATE	Скорость изменения для снижения осмоляльности размороженной порции и достижения осмоляльности крови с минимальным количеством глицерина.
NUM SALINE DILUTION	Количество выполненных циклов разбавления.
NACL DILUTE VOL (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла разбавления.
NACL DILUTE VOL (#2)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе второго цикла разбавления.
CONSTANT DILUTION RATE	Параметр, значение YES которого, приводит к передаче раствора с постоянной скоростью в каждом цикле разбавления в соответствии со значением по умолчанию параметра DILUTION RATE (скорость разбавления)
DILUTION RATE	Скорость в мл/мин, с которой раствор перекачивается в ходе цикла разбавления.
NACL RINSE VOLUME (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла промывки.
MAX BOWL FILL RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
MIN BOWL FILL RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
NUM WASH CYCLES	Количество циклов промывки, требуемого для удаления остаточного глицерина из обрабатываемой крови.
WASH SOLN VOL (#1-5)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного для промывки клеток между одним циклом запуска и остановки центрифуги.
WASH FLOW RATE (#1-5)	Скорость в мл/мин промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, который перекачивается через бак в процессе каждого этапа промывки.
EQUILIBRATION TIME	Время в секундах, на которое бак и центрифуга останавливаются между этапами промывки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RE-CENTRIFUGATION TIME	Время в секундах, в течение которого бак вращается перед прокачкой через него промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора
NUM RESUSPENSIONS	Количество остановок бака для обеспечения образования взвеси в баке.
PRESERV. SOLN VOL	Объем в мл добавочного раствора, который перекачивается через бак, прежде чем готовая партия промытой крови закачивается в мешок готового продукта.
PRESERVATIVE SOLN RATE	Скорость в мл/мин добавочного раствора, который перекачивается через бак в мешок готового промытого продукта.

Приложение B : Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень уведомлений

В ходе процедуры деглицеролизации аппарат ACP 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения, чтобы указать на ситуацию, которая может быть легко исправлена оператором. В следующей таблице перечислены сообщения вместе с кратким пояснением ситуации и описанием рекомендуемых действий оператора.

Сообщение об установке принадлежностей	Ситуация	Корректирующие действия
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	На мониторе давления донора не был обнаружен фильтр DPM	• Прижимайте фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	На мониторе давления донора не был обнаружен фильтр SPM	• Прижимайте фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED -INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE	На датчике линии не была обнаружена сливная трубка	• Полностью вставьте трубку в канавку датчика линии и закройте крышку.
-BOWL SEATING TEST – BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE	Центрифуга вращала бак, но результат теста неудовлетворительный	• Проверьте установку бака в патроне центрифуги. • При необходимости повторите установку бака. • Для продолжения работы нажмите YES.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? -Press YES to start prime Press NO to continue purge	Остаточный воздух в мешке готового продукта в состоянии перед заливкой	У оператора имеются две опции : • Если мешок готового продукта пустой, то для перехода к заливке расходного комплекта нажмите кнопку YES. или • Если мешок готового продукта все еще содержит воздух, то для продолжения удаления воздуха из мешка нажмите NO.

Сообщение состояния заливки и разбавления	**Ситуация**	**Корректирующие действия**
- AIR AT SLAD - Check flow in hypertonic line Press START to continue	SLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заливки	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок трубки к SLAD был чистым. • Убедитесь, что мешок гипертонического раствора проколот. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.
- AIR AT SLAD - Check flow in NaCl-Glucose line Press START to continue	SLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заливки	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок трубки к SLAD был чистым. • Убедитесь, что мешок промывочного раствора проколот. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.
-AIR AT BLAD-Check flow in solution line Press START to continue	BLAD обнаружил воздух в ходе состояния заливки	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, чтобы трубка была чистой. • Для возобновления работы нажмите кнопку START
Начальное сообщение - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE	В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление вне пределов	• Посмотрите, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. • Если окклюзий нет, кратковременно вручную откройте красный клапан. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-AIR AT BLAD – Check flow in solution line Press START to continue	BLAD обнаружил воздух до начала заполнения бака.	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы трубка был чистой. • Для возобновления работы нажмите кнопку START. Если сообщение повторяется • Проверьте, нет ли течи расходного комплекта. Если была обнаружена течь: • Прекратите процедуру и поступайте с необработанными клетками так, как предписывает действующая стандартная операционная процедура.

Сообщение состояния заполнения	**Ситуация**	**Корректирующие действия**
-AIR AT BLAD – Press START to continue Press NO to skip to next step	BLAD обнаружил воздух до достижения запрограммированного объема крови бака.	У оператора имеются две опции : • Нажать кнопку START для продолжения заполнения бака. или • Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- FILL LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step	После достижения запрограммированного объема крови бака в мешке эритроцитов остается кровь.	У оператора имеются две опции : • Если бак не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения бака. или • Если бак пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
Начальное сообщение - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for effluent line occlusion ********** ****** *Исправленное состояние* - PRESSURE RELIEVED -Press START to continue	В процессе заполнения бака SPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	• Посмотрите, нет ли окклюзии в сливных соединительных линиях. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начальное сообщение – INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ********** ****** *Исправленное состояние* - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	В процессе заполнения бака DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	• Посмотрите, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. • Проверьте, нет ли окклюзии в трубке линии крови. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

Сообщение состояния деглицеролизации	**Ситуация**	**Корректирующие действия**
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue	SLAD обнаружил воздух в линии промывочного раствора	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы трубка был чистой. • Убедитесь, что мешок промывочного раствора нормально проткнут. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.
- AIR AT SLAD -Check flow in preservative line Press START to continue	SLAD обнаружил воздух в линии добавочного раствора	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы трубка был чистой. • Убедитесь, что мешок добавочного раствора проколот. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.

Сообщение пустого состояния	**Ситуация**	**Корректирующие действия**
Начальное сообщение -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED -Press START to continue	В процессе опорожнения бака DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	• Посмотрите, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. • Если окклюзий нет, то кратковременно вручную откройте вручную красный клапан. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- EMPTY LONGER THAN EXPECTED -Press START to continue Press NO to skip to next step	В баке остается кровь, тогда как он должен быть полностью пустым	У оператора имеются две опции : • Если бак не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения бака. или • Если бак пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step	В состоянии Empty (пустой) BLAD обнаружил воздух раньше времени	У оператора имеются две опции : • Нажать кнопку START для продолжения операции. или • Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU