

Commonwealth of Massachusetts
On this 27 day of July, 2017
I certify that the MCS+
document is a true, exact, complete and unaltered copy
of the original. *Yulia Perlman*

YULIA PERLMAN, Notary Public
My Commission Expires October 15, 2021

Работа с устройством Haemonetics® MCS®+ — Руководство по эксплуатации —

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



HAEMONETICS®

Напечатано во Франции
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, Massachusetts 02184, USA

CE 0123
Номер документа: 85213-RURU(AA)
Июль 2017

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Права собственности

Содержимое данного руководства является собственностью компании Haemonetics Corporation. Haemonetics®, MCS®+ и eLynx™ являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Haemonetics Corporation в США и/или других странах. Воспроизведение, публикация или использование для профессионального обучения какой-либо информации или материалов, содержащихся в данном руководстве, без письменного согласия компании Haemonetics Corporation запрещены. Все письменные запросы направляйте по указанному адресу.

Международный центральный офис Центральный офис компании

Haemonetics SA
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Switzerland
Тел.: [+41 22] 363 90 11
Факс: [+41 22] 363 90 54

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
USA
Тел.: [+1 781] 848 7100
Факс: [+1 781] 848 5106

Ограничение обязательств

Настоящее руководство предназначено для использования в качестве справочного пособия исключительно по продукции компании Haemonetics Corporation. В нем представлена вся необходимая для оператора информация о безопасном проведении конкретных процедур и удовлетворительном обслуживании оборудования производства Haemonetics. Руководство должно использоваться вместе с инструктажем и обучением, проводимыми квалифицированными сотрудниками Haemonetics.

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

Внесение любых изменений, необходимых клиенту, должно предварительно оцениваться медицинским специалистом Haemonetics.

Безопасное использование материалов и оборудования Haemonetics предполагает правильное обращение с материалами, загрязненными кровью, и их утилизацию. Оператор, работающий с оборудованием Haemonetics, должен хорошо понимать и выполнять действующие в учреждении, где используется продукция Haemonetics, правила и процедуры, касающиеся материалов, загрязненных кровью, а также продуктов крови.

Номер документа: 85213-RURU(AA)

Потребитель несет полную ответственность за оценку и обеспечение безопасности каких-либо продуктов, исходя из установленных компанией Haemonetics процедур, перед последующим применением или эксплуатацией. Корпорация Haemonetics не несет никакой ответственности за то, как потребитель утилизирует продукцию компании и побочные продукты.

Кроме того, центр проведения афереза, использующий оборудование и материалы Haemonetics, должен предоставить донору информацию относительно рисков, связанных с любой процедурой афереза. Перед началом какой-либо процедуры в центре афереза должны убедиться, что донор понимает все риски и согласен на процедуру.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ HAEMONETICS

Haemonetics Asia Inc.

Taiwan Branch
26F-1, No. 102 Roosevelt Road Sec. 2
Taipei, Taiwan
Tel. [+886 2] 2369 0722
Fax [+886 2] 2364 3698

Haemonetics

Handelsges.m.b.H.
Berlagasse 45/B2-02
1210 Wien, Austria
Tel. [+43 1] 294 29 00
Fax [+43 1] 294 29 05

Haemonetics Belgium NV

Leuvensesteenweg 542-BP. 14
Planet II Complex
1930 Zaventem, Belgium
Tel. [+32 2] 720 7484
Fax [+32 2] 720 7155

Haemonetics BV

Trinstraat 7
4823AA Breda
Netherlands
Tel. [+31 76] 544 9477
Fax [+31 76] 544 9357

Haemonetics Medical Devices (Shanghai) International Trading Co. Ltd.

陆家嘴环路1000号汇丰大厦28032室
Rm 032 28F No. 1000 Lujiazui Ring Rd.
Shanghai 200120, P.R.C.
Tel. [+86 21] 5066 3366
Fax [+86 21] 6841 3688

Haemonetics CZ, spol. s r.o.

Ртаљнскйho C.8
60200 Brno, Czech Republic
Tel. [+42 05] 4121 2400
Fax [+42 05] 4121 2399

Haemonetics France S.A.R.L.

46 bis, rue Pierre Curie
Z.I. Les Gatines
78370 Plaisir, France
Tel. [+33 1] 30 81 41 41
Fax [+33 1] 30 81 41 30

Haemonetics GmbH

Wolfratshauser StraÙe
81379 München, Germany
Tel. [+49 89] 785 8070
Fax [+49 89] 780 9779

Haemonetics Hong Kong Ltd.

Suite 1314, Two Pacific Place
88 Queensway, Hong Kong
Tel. [+852] 2868 9218
Fax [+852] 2801 4380

Haemonetics Italia S.R.L.

Via Donizetti 30
20020 Lainate (MI), Italy
Tel. [+39 2] 9357 0113
Fax [+39 2] 9357 2132

Haemonetics Japan K.K.

Kyodo Building 3F
16, Ichiban-cho, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan, 102-0082
Tel. [+81 3] 3237 7260
Fax [+81 3] 3237 7330

Haemonetics Scandinavia AB

Beta Huset, Ideon
Scheelegatan 17
223 70 Lund, Sweden
Tel. [+46 46] 286 2320
Fax [+46 46] 286 2321

Haemonetics (UK) Ltd.

Beechwood House
Beechwood Estate
Elmete Lane, Roundhay
Leeds LS8 2LQ, United Kingdom
Tel. [+44 113] 273 7711
Fax [+44 113] 273 4055

Содержание

Введение

СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ОБЩЕГО АФЕРЕЗА MCS+	0-XIII
Цель руководства?	0-xiii
Что такое технология афереза?	0-xiii
Что представляет собой «Мобильная система сбора» (MCS) Haemonetics?	0-xiv
Каковы характеристики и особые функции устройства MCS+?	0-xv
Установка устройства	0-xvi
Символы, встречающиеся в данном документе	0-xvi
Символы на устройстве	0-xvii
Символы на упаковке одноразового комплекта	0-xix
Технические характеристики устройства MCS+	0-xxi

Chapter 1 Описание центрифуги MCS+

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЦЕНТРИФУГЕ MCS+	1-2
ОСНОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ	1-3
Использование механического фиксатора центрифуги	1-3
Использование вакуумного фиксатора центрифуги	1-4
Применение адаптера фиксатора центрифуги	1-6
СТАКАН ЦЕНТРИФУГИ	1-8
МЕХАНИЗМ ГЕРМЕТИЗАЦИИ СИСТЕМЫ	1-9
Крышка центрифуги.	1-9
Запирающая ручка.	1-9
Обобщение сведений о компонентах центрифуги MCS+	1-11

Chapter 2 Описание компонентов корпуса MCS+

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ КОРПУСА MCS+	2-2
КОМПОНЕНТЫ ВЕРХНЕЙ ПАНЕЛИ	2-3
Клапаны	2-3
Детали насоса	2-4
Оптический датчик контура.	2-6
Весы	2-7
Датчики давления	2-8
Детекторы воздуха (верхняя панель).	2-10
КОМПОНЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ.	2-12
Детекторы воздуха (передняя панель).	2-12
Держатели элементов одноразового комплекта	2-13

Номер документа: 85213-RURU(AA)

КОМПОНЕНТЫ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ	2-14
Стойки пакетов с раствором (2)	2-14
Индикаторы потока от донора	2-14
Датчик поступления антикоагулянта	2-16
Модуль подключения питания	2-16
Шнур питания.	2-17
Устройство чтения штрихкода	2-17
Рукоятки	2-17
Держатель фильтра тромбоцитов	2-17
Контакты одноразового комплекта	2-17
Порт для карты протокола	2-18
КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	2-19
Пневмати-ческая манжета	2-19
Блок связи	2-19
Кнопка ручного снятия вакуума	2-20
Пакет для биологических отходов	2-21

Chapter 3 Описание панели управления MCS+

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ MCS+	3-2
ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	3-3
Индикаторы потока от донора	3-3
Экран дисплея	3-3
Представление информации на экране	3-4
Объяснение режима работы	3-5
Описание значков на экране	3-5
НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/КЛАВИАТУРА	3-6
Клавиши управления режимами	3-6
Клавиша СТОП	3-7
Клавиши управления насосами	3-7
Клавиша управления манжетой	3-8
Клавиши программиро-вания	3-9

Chapter 4 Описание одноразового комплекта для сбора компонентов крови MCS+

ОБЗОР ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА MCS+	4-3
Замкнутый комплект	4-3
Собранный комплект	4-3
Разобранный комплект	4-4
СИСТЕМА ПОДВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	4-5
Секция контура донора/крови	4-5
Секция контура DPM	4-8
Секция контура антикоагулянта	4-9
ЧАША ЦЕНТРИФУГИ	4-10
Описание общей конструкции чаши	4-10
Описание работы чаши	4-12
Управление запасом воздуха в чаше	4-13

СИСТЕМА ОТВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	4-15
Секция отводящего контура	4-15
Секция контура SPM	4-15
СЕКЦИИ КОНТУРА РАСТВОРА, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРОТОКОЛА	4-16
Секция (секции) контура раствора	4-16
ВАРИАНТЫ ОДНОРАЗОВЫХ МАТЕРИАЛОВ MCS+	4-17
Замкнутые комплекты	4-17
Собранный комплект	4-18
Секции разобранного комплекта	4-18

Chapter 5 Обслуживание оборудования MCS+

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ	5-2
Корпус и панель управления	5-3
Датчики давления	5-3
Детекторы воздуха	5-3
Оптические датчики	5-3
Детекторы жидкости	5-4
Компоненты центрифуги	5-4
Насосы	5-6
Сетки фильтров	5-7
Устройство чтения штрихкода	5-7
Пневматическая манжета	5-7
РАБОТА С КЛИЕНТАМИ	5-8
Обучение медперсонала	5-8
Техническое обслуживание на месте эксплуатации	5-8
Система возврата продукции	5-8
Утилизация	5-9

Chapter 6 Обеспечение безопасности и качества процедуры MCS+

РАБОТА С ОБОРУДОВАНИЕМ MCS+	6-2
Хранение устройства и материала	6-2
Осмотр материала	6-2
Перемещение устройства	6-2
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕПОЛАДОВ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ MCS+	6-3
Общие сведения о риске гемолиза	6-3
Избежание последствий ограничения потока	6-3
Избежание смещения чаши	6-4
Избежание перегрева в результате механических неисправностей	6-5
Контроль избытка эритроцитов	6-5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	6-6
Опасность поражения электрическим током	6-6
Контроль утечки тока	6-6
Механические источники опасности/вращающиеся части	6-7
Подключение к розетке питания	6-7

Предостережения для предотвращения инфекционных заболеваний
6-7

Chapter 7 Устранение неполадок во время процедуры MCS+

ОПИСАНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ И СПРАВОЧНЫХ СООБЩЕНИЙ	7-2
ПРОЦЕДУРА ВОССТАНОВЛЕНИЯ	7-4
КОНКРЕТНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК	7-5
Действия при сбое питания	7-5
Самотечное вливание вручную	7-5
Процедура повторной венопункции	7-7
Уменьшение количества антикоагулянта	7-8

Chapter 8 Справочная информация

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ РАСЧЕТОВ	8-2
Расчет концентрации антикоагулянта в конечном продукте	8-2
Расчет объема антикоагулянта, введенного донору/пациенту	8-4
Определение общего объема крови	8-4
Определение предполагаемого экстракорпорального объема	8-5
Определение объема конечного продукта	8-5
Расчет выхода тромбоцитов	8-6
Расчет эффективности сбора тромбоцитов	8-6
ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ИЕС 60601-1-2	8-8
Меры предосторожности	8-8
Устойчивость к электромагнитным помехам	8-8

Введение

СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ОБЩЕГО АФЕРЕЗА MCS+	XIII
Цель руководства	.xiii
Что такое технология афереза?	.xiii
Что представляет собой «Мобильная система сбора» (MCS) Haemonetics?	xiv
Каковы характеристики и особые функции устройства MCS+?	xv
Настройка устройства	xvi
Символы, встречающиеся в данном документе	xvi
Символы на устройстве	xvii
Символы на упаковке одноразового комплекта	xix
Технические характеристики устройства MCS+	xxi

Номер документа: 85213-RURU(AA)



Устройство Haemonetics MCS+ LN09000-220E/ED

Номер документа: 85213-RURU(AA)

СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ОБЩЕГО АФЕРЕЗА MCS+

Цель руководства?

Данное руководство предназначено для всех, кто использует оборудование для афереза Haemonetics. Информация — необходимый инструмент для безопасной и *успешной работы*. Использование информации дает оператору возможность овладеть знаниями, которые будут применяться им на любом уровне профессиональной деятельности. Данная информация должна использоваться по мере необходимости, начиная со знакомства с технологией Haemonetics. Оператор сможет поэтапно получить:

- представление о назначении устройства и значении процедур сбора для донора/пациента и центра афереза;
- понимание условий безопасной эксплуатации системы Haemonetics, правильной установки соответствующих одноразовых материалов, способов устранения неисправностей;
- возможность постоянно применять принципы безопасной эксплуатации, надлежащего обслуживания и правильного обращения, чтобы добиться оптимальных, качественных результатов афереза.

В данном руководстве содержится информация об устройствах MCS+ с серийными номерами LN9000-220-E, LN9000-220-ED, LN9000-220-EW и LN9000-110-EWC. Информация, касающаяся конкретных протоколов (установка одноразового комплекта и выполнение протокола), находится в руководствах по протоколам.

Что такое технология афереза?

Аферез — общий термин, используемый для обозначения селективного извлечения из крови и сбора одного или нескольких отдельных компонентов крови. Данный термин можно разделить на две категории:

- **Цитаферез** — селективное извлечение одного или нескольких оформленных клеточных компонентов цельной крови. К этим элементам относятся эритроциты, тромбоциты, лейкоциты и стволовые клетки.
- **Плазмаферез** — селективное извлечение плазмы, жидкой суспензионной среды крови. В плазме содержатся элементы, называемые фракционными компонентами, например коагулирующие протеины и иммуноглобулины.

Технология афереза позволяет:

- собирать и разделять компоненты цельной крови;
- селективно извлекать конкретные компоненты;
- впоследствии возвращать оставшиеся компоненты донору/пациенту.

Что представляет собой «Мобильная система сбора» (MCS) Haemonetics?

Используя усовершенствованную технологию афереза, компания Haemonetics создала устройство MCS+ — наиболее мобильную, компактную, легкую систему проведения общего афереза, простую и безопасную в использовании благодаря внедрению новой технологии.

Технология автоматического афереза MCS+ предоставляет оператору максимальную гибкость на любом этапе проведения афереза. Собранные компоненты, такие как тромбоциты, эритроциты, стволовые клетки и плазма, могут использоваться для терапевтического переливания. Собранную плазму можно также законсервировать и впоследствии разделить на производные продукты плазмы.

Мобильная система сбора Haemonetics MCS+ состоит из отдельных частей, которые в собранном состоянии функционируют как единый механизм, производящий определенный конечный продукт. Эти элементы системы можно описать следующим образом:

- Устройство автоматического общего афереза, произведенное компанией Haemonetics, называется «MCS+».
- Одноразовые материалы для сбора, произведенные компанией Haemonetics, называются одноразовым комплектом.
- Процедура сбора, разработанная компанией Haemonetics, называется «протокол».

После запуска процедуры MCS+ оператором сбор компонентов происходит автоматически. Необходимое количество раствора антикоагулянта смешивается в одноразовой магистрали с цельной кровью донора/пациента.

Данная кровь с антикоагулянтом поступает в одноразовую чашу для сбора и разделяется под действием центробежной силы на различные компоненты.

После заполнения чаши до нужного объема отделенные компоненты извлекаются из чаши и направляются в контейнеры для сбора для консервирования или возвращаются донору/пациенту. Этот цикл повторяется до тех пор, пока не будет собрано необходимое количество отбираемых компонентов крови.

Выбор одноразового комплекта зависит от выбранного протокола сбора MCS+. Технология MCS+ предоставляет оператору возможность введения солевого раствора вместе с оставшимися в чаше компонентами крови в конце процедуры.

Компания Haemonetics разработала автоматизированную технологию MCS+, которая позволяет оператору взаимодействовать с устройством. Наблюдая за состоянием донора (пациента), оператор должен внимательно следить за сообщениями на экране устройства. Можно изменять процедуры сбора в зависимости от нужд и требований для конкретного донора/пациента, а также центра афереза.

Каковы характеристики и особые функции устройства MCS+?

Процедуры сбора MCS+ легко и быстрой запускаются, и оператору необходимо только:

- ➔ Выбрать протокол сбора на сменных картах протокола.
- ➔ Установить элементы одноразового комплекта.
- ➔ Ввести информацию о доноре и изменить параметры процедуры в соответствии с требованиями.
- ➔ Выполнить одну венопункцию и запустить процедуру MCS+.

Компания Haemonetics объединила расширенные технологические функции и портативную конструкцию MCS+. Например, к таким функциям, обеспечивающим безопасность донора/пациента и позволяющим оператору эффективно использовать время, относятся:

- Съемная карта протокола: позволяет оператору переходить от одной процедуры сбора MCS+ к другой без привлечения дополнительных технических служб. Использовать данную систему, обновлять протокол сбора легко. Установите новую карту протокола MCS+ при изменении процедуры MCS+.
- Большая интерактивная панель управления: обеспечивает обратную связь и своевременное предоставление справочных данных.
- Гемокалькулятор: неотъемлемая часть функции MCS+, рассчитывает обработанные объемы на основании индивидуальных особенностей донора/пациента и целевого выхода продукта.
- Функция гемообновления: позволяет оператору просматривать обновленную статистику в любой момент во время процедуры MCS+.
- Адаптер держателя центрифуги: позволяет оператору использовать широкий спектр одноразовых комплектов, содержащих либо чашу Латама Haemonetics, либо чашу Haemonetics, формованную с раздувом.
- Самозаполняемые насосы (включая насос перекачки): способствуют лучшему управлению процедурой сбора.
- Усовершенствованные оптические датчики, включая датчик поступления антикоагулянта, который производит подсчет капель и следит за потоком раствора антикоагулянта.

Блок связи и устройство считывания штрихкода для сбора данных и передачи данных процедуры либо на принтер, либо в сеть Haemonetics *HaemoNet*.

Установка устройства

При установке устройства MCS+ необходимо следовать следующим рекомендациям:

- Всегда устанавливайте устройство на плоскую, устойчивую поверхность.
- Перед использованием оставьте устройство в комнате на некоторое время для выравнивания температуры устройства и комнатной температуры.
- Каждый раз при транспортировке или передвижении устройства проверяйте, чтобы стойки для капельниц находились внизу, а крышка корпуса закрыта.

Символы, встречающиеся в данном документе



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

Примечание: Предоставляется полезная информация относительно процедуры или рабочей методики при использовании материалов Haemonetics.



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



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

Символы на устройстве

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

- Стандарт IEC 60601-1, Медицинская электрическая аппаратура, Часть 1. Общие требования по безопасности.
- Стандарт IEC 60417-1, Графические символы для использования на аппаратуре, Часть 1. Общие сведения и применение.



Контактная часть типа BF

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



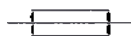
Защитное заземление

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



Переменный ток

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



Предохранитель

Используется для обозначения блоков предохранителей или места расположения блока предохранителей.



Питание ВЫКЛЮЧЕНО

Положение главного выключателя питания, указывающее отключение электропитания.



Питание ВКЛЮЧЕНО

Положение главного выключателя питания, указывающее включение электропитания.

IPX1 Защита от проникновения жидкостей

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



Внимание (См. соответствующую документацию)



Неионизирующее электромагнитное излучение

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



Утилизация электрического и электронного оборудования

Утилизируйте устройство, используя отдельный метод сбора (в соответствии с законодательством ЕС и местными нормативными актами по утилизации электрического и электронного оборудования).

Следующие символы разработаны для устройств Haemonetics:



Подключение устройства считывания штрихкодов



Подключение интерфейса RS232



Подключение интерфейса RS232 с питанием на одном выводе



Подключение пневматической манжеты



Ручка для запираания центрифуги



Индикаторные лампочки потока

Символы на упаковке одноразового комплекта

Следующие символы используются на упаковке одноразовых комплектов Haemonetics.

REF

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



СРОК ГОДНОСТИ

LOT

Номер партии

Номер документа: 85213-RURU(AA)



Стерилизовано этиленоксидом

Путь прохождения жидкости СТЕРИЛИЗОВАН
этиленоксидом

Стерилизовано гамма-излучением

Путь прохождения жидкости Стерилизован
гамма-излучением

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО



Осторожно. См. руководство оператора

Условия хранения, допустимый уровень
влажности

Условия хранения, допустимая температура



Технические характеристики устройства MCS+

Ниже указаны вес и габариты устройства MCS+ (приблизительно):

Характеристики	Значения	
	Крышка корпуса открыта	Крышка корпуса закрыта
Высота	68,5 см	44 см
Ширина	56,5 см	
Глубина	56,5 см	36,5 см
Глубина с блоком связи	56,5 см	38,5 см
Вес	27,5 кг	
Вес с блоком связи	28,5 кг	

Эксплуатация и хранение устройства MCS+ должны осуществляться при следующих условиях окружающей среды:

Условия	Значения
Окружающая температура при эксплуатации	от +18 до +27 °С
Температура для хранения (установлена при испытаниях)	от -20 до +50 °С
Уровень влажности для хранения	от 8 до 80 %, без конденсации

Ниже указаны электротехнические требования к эксплуатации устройства MCS+:

Характеристики	Значения (относительного входного напряжения)	
	230 В переменного тока $\pm 10\%$	110 В переменного тока $\pm 10\%$
Входное напряжение	230 В переменного тока $\pm 10\%$	110 В переменного тока $\pm 10\%$
Рабочий ток	~1,9 А	~2,6 А
Номинал предохранителя	2,5 А при 250 В	5,0 А при 250 В
Диапазон рабочей частоты	50–60 Гц	50–60 Гц



Примечание: При установке сотрудниками Haemonetics производится настройка устройства на необходимое напряжение. Необходимо надлежащее заземление используемого источника питания.



Предупреждение: Нельзя использовать оборудование в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом или кислородом либо закисью азота.



Примечание: Устройство MCS+ не содержит элементов, обслуживание и ремонт которых осуществляется пользователем.



Осторожно: Эксплуатация устройства MCS+ должна осуществляться в условиях, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость».

Мобильные устройства ВЧ-связи, не утвержденные Haemonetics, и портативные средства связи могут негативно влиять на работу устройства MCS+. Использование с устройством любых приспособлений и кабелей, не утвержденных Haemonetics, может увеличить потенциальную опасность и повлиять на соответствие требованиям ЭМС. По этой причине использование неутвержденных приспособлений и кабелей не допускается.

Кроме того, устройство MCS+ и приспособления не должны размещаться в непосредственной близости от другого оборудования или на нем, если это специально не одобрено компанией Haemonetics.



Осторожно: Устройство MCS+ должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих требованиям стандарта IEC60601-1-1 «Медицинская электрическая аппаратура».

Любое электрическое оборудование, используемое в зоне непосредственного окружения пациента или вне ее (в соответствии со стандартом), подключенное или не подключенное к устройству MCS+, должно поддерживать уровень безопасности, соответствующий стандартам безопасности IEC и ISO. Безопасные условия окружающей среды должны поддерживаться для всех устройств, находящихся в зоне непосредственного окружения пациента и вне ее.

При правильной эксплуатации и правильном обслуживании устройство MCS+ обеспечивает уровень безопасности, соответствующий стандарту IEC 60601-1-1, как в зоне непосредственного окружения пациента, так и вне ее.

Оператор обязан убедиться, что окончательная конфигурация устройства MCS+ соответствует стандарту IEC 60601-1-1 «Медицинская электрическая аппаратура».



Примечание: Информацию об устройствах, утвержденных Haemotetics, например о принтерах или внешних сетях которые можно подключить к устройству MCS+, см. в приложении руководства по эксплуатации MCS+ (номер документа: 85270-30).

Глава 1

Описание центрифуги MCS+

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЦЕНТРИФУГЕ MCS+	1-2
ОСНОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ	1-3
Использование механического фиксатора центрифуги	1-3
Использование вакуумного фиксатора центрифуги	1-4
Применение адаптера фиксатора центрифуги	1-6
СТАКАН ЦЕНТРИФУГИ	1-8
МЕХАНИЗМ ГЕРМЕТИЗАЦИИ СИСТЕМЫ	1-9
Крышка центрифуги	1-9
Запирающая ручка	1-9
Обобщение сведений о компонентах центрифуги MCS+	1-11

Номер документа: 85213-RURU(AA)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЦЕНТРИФУГЕ MCS+

В центрифугу устройства MCS+ устанавливается одноразовая чаша, которая вращается со скоростью от 3000 до 7000 оборотов в минуту. Под действием центробежной силы цельная кровь с антикоагулянтом, содержащаяся в чаше, разделяется на компоненты.

В настоящее время в устройствах MCS+ используются центрифуги двух типов. В одной системе во время процедуры одноразовая чаша фиксируется механическими захватами; в другой для этого используется вакуум.

Центрифуга MCS+ состоит из следующих компонентов:

- Основание центрифуги.
- Стакан центрифуги.
- Механизм герметизации системы.

Все центрифуги MCS+ имеют разъемную навесную крышку, которая служит для герметизации системы, однако возможны различные варианты исполнения основания центрифуги и стакана.

1. Запирающая ручка
2. Оптический датчик
3. Продолговатый детектор жидкости
4. Круглый детектор жидкости
5. Механический фиксатор
6. Вакуумный фиксатор

ПРИМЕЧАНИЕ.
Любую систему, включающую один или два круглых детектора жидкости, можно модифицировать с помощью продолговатого детектора жидкости.

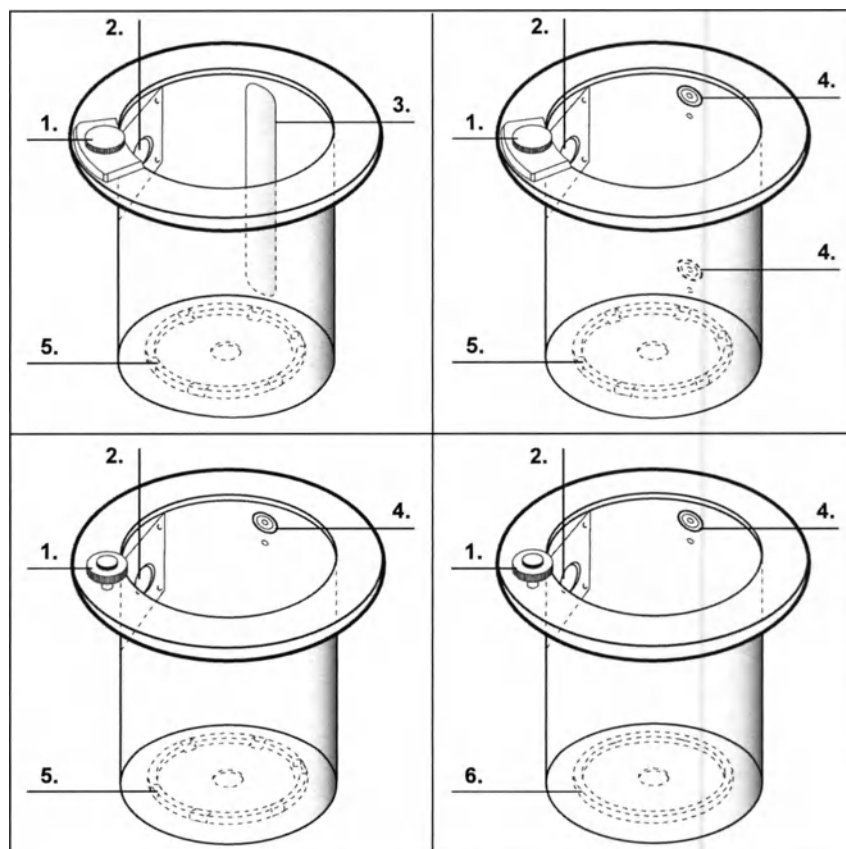


Рис. 1-1. Варианты исполнения центрифуг MCS+

ОСНОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

В основании центрифуги находится фиксатор, который удерживает на месте одноразовую чашу во время процедуры. В одноразовый комплект MCS+ может входить либо чаша *Латама* (Latham bowl), либо чаша, *формованная с раздувом* (ЧФР). Тип используемой чаши зависит от конечного продукта сбора.

Способ установки чаши зависит от конструкции фиксатора центрифуги. Предлагаются следующие варианты исполнения устройства MCS+:

- Основание центрифуги с механическим фиксатором — заводская сборка.
- Основание центрифуги с вакуумным фиксатором — заводская сборка.
- Основание центрифуги с модификацией вакуумного фиксатора на механический фиксатор — заводская сборка.

Использование механического фиксатора центрифуги

В случае комплектации устройства MCS+ механическим фиксатором чаша будет удерживаться на месте с помощью зажимов, расположенных в основании центрифуги. При установке чаши оператор должен надавить на верхнюю часть чаши и убедиться, что чаша установлена до конца. При нажатии на чашу с требуемым усилием раздается щелчок.

Чтобы извлечь чашу в конце процедуры, оператор должен взяться за верхнюю часть чаши, немного сжать ее, чтобы освободить из захватов, и вытянуть чашу из стакана.



Рис. 1-2. Механический фиксатор центрифуги MCS+



Осторожно. Зажимы фиксатора должны быть всегда чистыми. При попадании какой-либо жидкости их необходимо тщательно вытереть. Грязный или засоренный зажим не может правильно удерживать чашу. В случае нарушения нормального функционирования зажима необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании Haemonetics.

Использование вакуумного фиксатора центрифуги

В случае комплектации устройства MCS+ вакуумным фиксатором (вакуумной присоской) между основанием чаши и присоской создается вакуум, который удерживает чашу на месте. При установке чаши оператор должен надавить на верхнюю часть чаши и убедиться, что чаша установлена до конца. Чаша будет полностью зафиксирована после закрытия (запирания) крышки центрифуги.

Для снятия чаши после выполнения процедуры необходимо просто потянуть вверх чашу до тех пор, пока не будет нарушена сила вакуума. После этого чашу можно вытащить из стакана центрифуги.

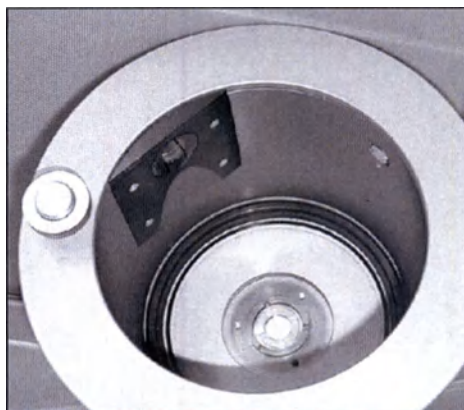


Рис. 1-3. Вакуумный фиксатор центрифуги MCS+



Осторожно. В случае сохранения остаточного вакуума и невозможности извлечения чаши из центрифуги указанным способом можно воспользоваться кнопкой ручного снятия вакуума (см. раздел Кнопка ручного снятия вакуума, Глава 2). Однако подобным способом не следует пользоваться при нормальном функционировании MCS+, поскольку можно повредить чашу или компоненты центрифуги.

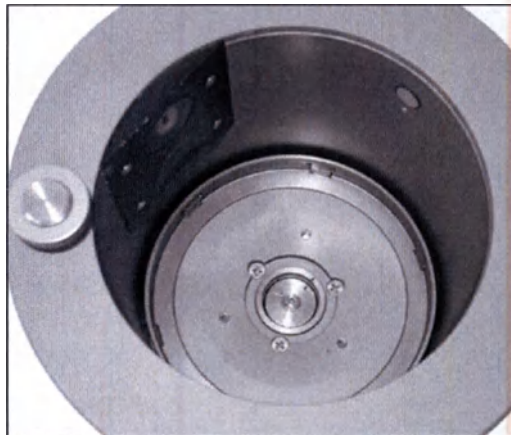


Рис. 1-4. Модифицированная вакуумная центрифуга MCS+ с механическим фиксатором

Применение адаптера фиксатора центрифуги

Если для выбранного протокола MCS+ используется чаша, формованная с раздувом (ЧФР), для ее крепления в стакане центрифуги, рассчитанном на чашу Латама, требуется адаптер фиксатора.

Адаптер фиксатора устанавливается и снимается так же, как чаша Латама. В зависимости от типа фиксатора центрифуги адаптер может крепиться либо за счет силы вакуума, либо с помощью механических зажимов.

После установки и крепления адаптера в него можно установить ЧФР, надавив на нее вниз, чтобы она полностью встала на место. Между основанием адаптера и чашей создается всасывающая сила. Для снятия ЧФР после выполнения процедуры необходимо просто потянуть вверх головку чаши. Адаптер вынимается из стакана центрифуги тем же способом, что и чаша Латама.



Рис. 1-5. Центрифуга MCS+ с адаптером держателя для чаши, формованной с раздувом



Примечание. Адаптер фиксатора не является одноразовым элементом и после применения не выбрасывается. Он предназначен для повторного использования в последующих процедурах MCS+.



Рис. 1-6. Адаптер держателя центрифуги MCS+

СТАКАН ЦЕНТРИФУГИ

Конструкция стакана центрифуги MCS+ включает следующие компоненты.

Оптический датчик чаши

В верхней части стакана центрифуги расположен оптический датчик. Он направлен на сердечник чаши и измеряет оптическое отражение при прохождении различных компонентов крови перед оптическим лучом.



Примечание. Область контакта между оптическим датчиком, находящимся в стакане центрифуги, и содержимым чаши часто именуется «оптикой чаши» и будет рассмотрена подробнее в руководстве по каждому соответствующему протоколу MCS+.

1. Оптический датчик
2. Продолговатый детектор жидкости
3. Круглые детекторы жидкости

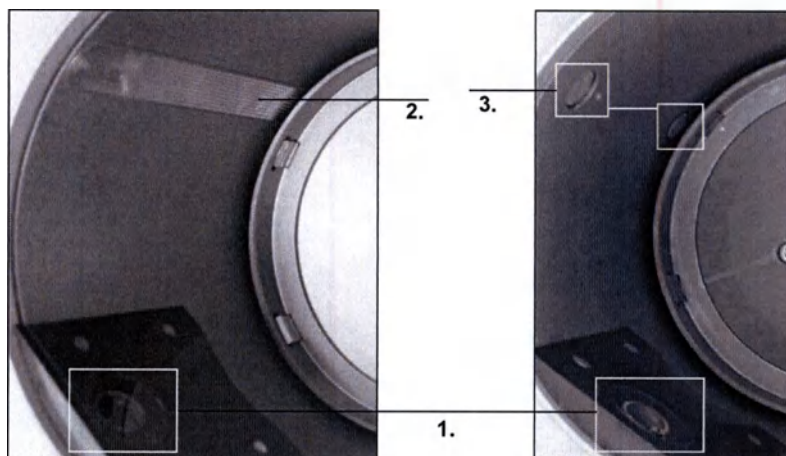


Рис. 1-7. Оптический датчик чаши и детекторы жидкости MCS+



Осторожно. Оптический датчик чаши должен быть всегда чистым. При попадании какой-либо жидкости его необходимо тщательно вытереть. Если линза грязная или непрозрачная, это помешает правильной работе устройства MCS+.

Детекторы жидкости

Стакан центрифуги MCS+ оснащен электронной системой обнаружения жидкости. В зависимости от варианта используемой центрифуги на стенку стакана центрифуги устанавливаются либо один продолговатый детектор жидкости, либо один или два круглых детектора жидкости. В случае возникновения контакта между какой-либо жидкостью и жидкостным детектором (детекторами) система аварийной защиты MCS+ автоматически выключает центрифугу (и насосы).

МЕХАНИЗМ ГЕРМЕТИЗАЦИИ СИСТЕМЫ

В центрифуге MCS+ имеются разъемная навесная крышка и запирающая ручка. Эти компоненты позволяют герметизировать систему за счет:

- крепления одноразовой чаши на основании центрифуги,
- изоляции вращающейся чаши от оператора.

Крышка центрифуги

Крышка центрифуги имеет «ушки», которые располагаются на ободочной части каждой разъемной стороны. Разъемные половинки прикреплены к ободу центрифуги с помощью петель. Опуская половинки крышки вниз до обода, необходимо плотно сжать вместе ушки с тем, чтобы полностью закрыть крышку и обеспечить герметичное пространство вокруг стационарной головки одноразовой чаши.

Разъемные половинки крышки изготовлены из прочного прозрачного материала, который позволяет наблюдать за изменениями, которые происходят с содержимым чаши в процессе работы центрифуги.

Запирающая ручка

Запирающая ручка расположена на ободу стакана центрифуги. Для устройств MCS+ предлагаются два типа запирающих ручек.

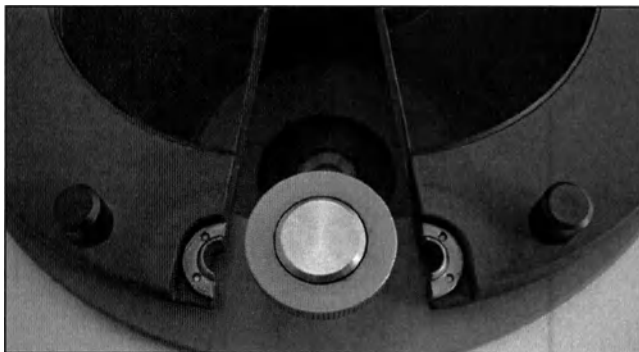


Рис. 1-8. Запирающая ручка (для открытия или закрытия ее следует повернуть)

В одном из вариантов исполнения для закрытия (запирания) или открытия (отпирания) крышки ручку необходимо повернуть несколько раз. После того как крышка была полностью закрыта, ручку следует повернуть по часовой стрелке, чтобы зафиксировать центрифугу и таким образом герметично закрыть систему. Подсказки для оператора выводятся на экран дисплея устройства MCS+.

Для того чтобы открыть центрифугу, необходимо повернуть ручку против часовой стрелки так, чтобы можно было разъединить и приподнять разъемные половинки, а после этого открыть крышку.

В другом варианте исполнения для разъединения половинок разъемной крышки при открытии центрифуги необходимо нажать на ручку. При этом на ручке могут быть выгравированы либо надпись «ДЛЯ ОТКРЫТИЯ НАЖАТЬ» (PUSH TO OPEN), либо символ замка.

Центрифуга может быть закрыта после того, как разъемные половинки крышки были плотно соединены друг с другом с помощью ушек. Ручка расположена на выступающей пластине. Чтобы повернуть ручку в закрытое или открытое положение, ее необходимо совместить с соответствующим символом на пластине.

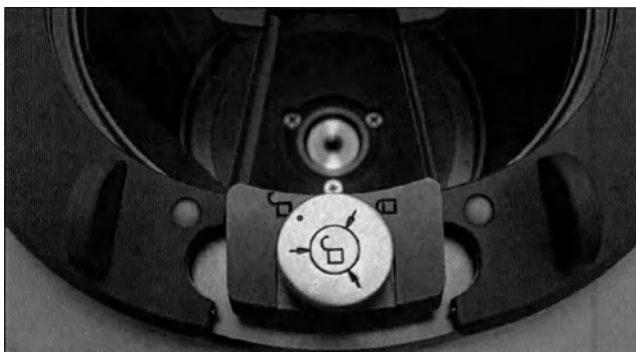


Рис. 1-9. Запирающая ручка «ДЛЯ ОТКРЫТИЯ НАЖАТЬ», символичный вариант исполнения



Рис. 1-10. Запирающая ручка «ДЛЯ ОТКРЫТИЯ НАЖАТЬ», текстовый вариант исполнения



Предупреждение. В устройстве MCS+ предусмотрена функция обеспечения безопасности, которая блокирует вращение центрифуги, если крышка закрыта неправильно. Вероятность смещения правильно установленной чаши в центрифуге при ее вращении очень мала. Тем не менее, необходимо следить за чашей, обращая внимание на нетипичные моменты. Категорически запрещается при каких-либо обстоятельствах пытаться открыть крышку центрифуги, пока чаша продолжает вращаться. Прежде чем открыть крышку по какой-либо причине, необходимо убедиться в том, что центрифуга полностью остановилась.

Обобщение сведений о компонентах центрифуги MCS+

В следующей таблице приведены сочетания компонентов центрифуги, используемые в предлагаемых центрифугах MCS+.

Табл. 1-1. Сочетания компонентов центрифуги MCS+

Компонент	Механический фиксатор	Вакуумный фиксатор	Вакуумный фиксатор заменен на механический
Фиксатор центрифуги	Чаша или адаптер фиксатора закрепляются механическими зажимами.	Чаша или адаптер фиксатора удерживаются силой вакуума.	Чаша или адаптер фиксатора закрепляются механическими зажимами.
Детекторы жидкости	Один продолговатый или два круглых	Один круглый	Один круглый
Оптический датчик чаши	Один	Один	Один
Разъемная навесная крышка	Имеет ушки полукруглой формы; нажать для закрытия крышки сбоку.	Имеет ушки цилиндрической формы; нажать для закрытия крышки сбоку.	Имеет ушки цилиндрической формы; нажать для закрытия крышки сбоку.
Запирающая ручка	Ручка с гравировкой текста или символа «ДЛЯ ОТКРЫТИЯ НАЖАТЬ».	Для закрытия или открытия крышки повернуть несколько раз.	Для закрытия или открытия крышки повернуть несколько раз.

Глава 2

Описание компонентов корпуса MCS+

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ КОРПУСА MCS+	2
КОМПОНЕНТЫ ВЕРХНЕЙ ПАНЕЛИ	3
Клапаны	3
Детали насоса	4
Оптический датчик контура	6
Весы	7
Датчики давления	8
Детекторы воздуха (верхняя панель)	10
КОМПОНЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	12
Детекторы воздуха (передняя панель)	12
Держатели элементов одноразового комплекта	13
КОМПОНЕНТЫ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ	14
Стойки пакетов с раствором (2)	14
Индикаторы потока от донора	14
Датчик поступления антикоагулянта	16
Модуль подключения питания	16
Шнур питания	17
Устройство чтения штрихкода	17
Рукоятки	17
Держатель фильтра тромбоцитов	17
Контакты одноразового комплекта	17
Порт для карты протокола	18
КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	19
Пневмати-ческая манжета	19
Блок связи	19
Кнопка ручного снятия вакуума	20
Пакет для биологических отходов	21

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ КОРПУСА MCS+

В данной главе оператору будут представлены отдельные компоненты, расположенные в корпусе MCS+, которые сгруппированы относительно своего положения в корпусе:

- Компоненты верхней панели.
- Компоненты передней панели.
- Компоненты боковой панели.
- Компоненты задней панели.



Примечание. Любые указания направления (слева, справа, сверху, сзади) сделаны с предположением, что оператор расположен лицом к устройству MCS+ во время проведения процедуры афереза.

1. Верхняя панель
2. Передняя панель
3. Правая сторона
4. Задняя панель
(не видна)



Рис. 2-1. Части устройства MCS+

Одноразовые элементы будут рассмотрены более подробно в Глава 4 и в руководствах по каждому соответствующему протоколу MCS+. Разъяснения для оператора относительно упоминаний элементов одноразового комплекта в данной главе:

Магистраль донорского контура относится к магистрали, которая:

- Перемещает кровь от донора перед тем, как она попадает в чашу центрифуги, или
- Перемещает кровь из чаши перед реинфузией донору.

Отводящая магистраль относится к магистрали, которая:

- Выходит из чаши в направлении контейнеров для сбора, или
- Перемещает несобранные компоненты крови обратно в чашу центрифуги.

КОМПОНЕНТЫ ВЕРХНЕЙ ПАНЕЛИ

1.–8. запорные клапаны MCS+

Примечание. Клапан 3 является клапаном донора или красным клапаном.

- 9. Насос антикоагулянта
- 10. Насос перекачки
- 11. Насос крови
- 12. Оптический датчик контура
- 13. Весы
- 14. DPM
- 15. SPM
- 16. ACAD
- 17. BLAD

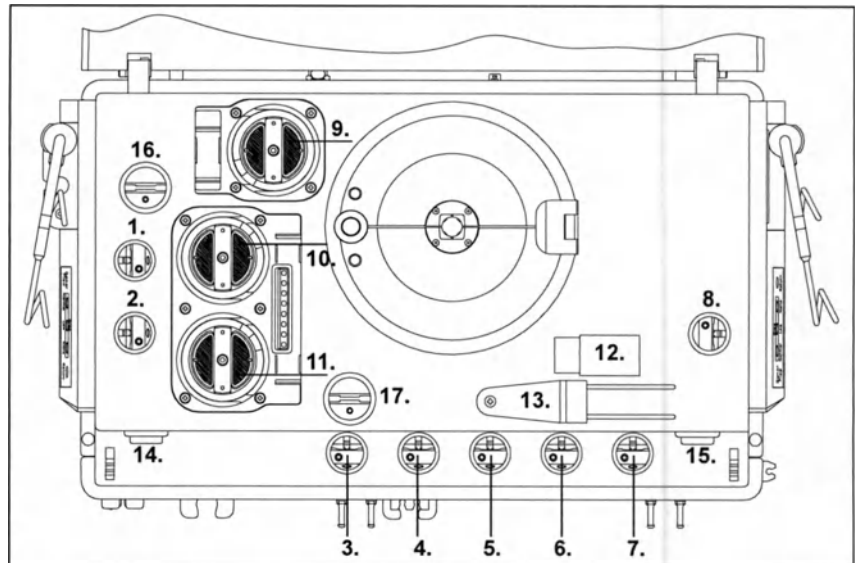


Рис. 2-2. Верхняя панель MCS+

Клапаны

На верхней панели устройства MCS+ расположены восемь клапанов, которые автоматически управляют потоком жидкости через одноразовую магистраль. Клапаны обозначены цветами и соответствуют определенным частям одноразовой магистрали. Каждый клапан также оснащен индикатором, который указывает на открытое (горит) или закрытое (не горит) положение клапана. Система безопасности MCS+ управляет клапанами во время тестов самодиагностики при включении питания. После того, как оператор выберет протокол сбора, соответствующие клапаны откроются автоматически (индикатор горит) при подготовке к заполнению одноразовой магистрали.



Примечание. Функция каждого клапана будет зависеть от выбранного протокола MCS+, однако красный клапан (N° 3) всегда используется как клапан донора.

Во время различных режимов выбранного протокола MCS+ клапаны будут работать автоматически, открываясь и закрываясь в зависимости от течения жидкостей. Если одноразовую магистраль нужно настроить в ходе процедуры, клапаны можно открыть вручную. Прижмите рычаг на клапане в сторону корпуса.



Предупреждение. Любая ручная настройка клапана должна осуществляться только в случае, если **ВЫКЛЮЧЕНО ПИТАНИЕ** устройства MCS+, устройство находится в состоянии **ГОТОВО**, либо если насосы остановлены. В другие моменты времени система безопасности MCS+ издаст сигнал оповещения и прервет процедуру. Управление клапанами может привести к проблемам с потоком и в итоге повлечь гемолиз. Более подробно гемолиз рассматривается в *Глава 6*.

Детали насоса

В левой части верхней панели устройства MCS+ расположены три насоса, которые используют перистальтические движения для вытеснения жидкостей из одноразовой магистрали. Каждый насос обозначается цветом и работает в определенные моменты во время процедуры афереза согласно выбранному протоколу MCS+.

Насос состоит из ротора, помещенного в цилиндр с двигателем насоса. Внешний картер насоса разработан для защиты корреляционной обвязки насоса одноразового комплекта. Во время установки одноразового комплекта устройство MCS+ выполнит автозаполнение магистрали, ведущей к насосам.

1. Картер одинарного насоса
2. Картер сдвоенного насоса
3. Смотровое окно для сдвоенного насоса
4. Ротор насоса для антикоагулянта
5. Ротор насоса перекачки
6. Ротор насоса для крови

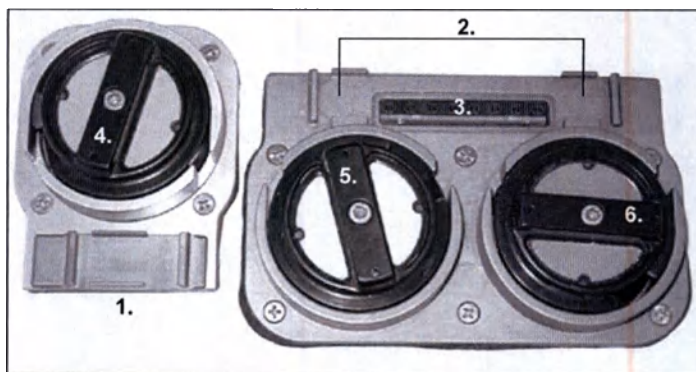


Рис. 2-3. Детали насоса MCS+

Одинарная насосная установка: насос для антикоагулянта

Насос для антикоагулянта, обозначенный синим цветом, перемещает раствор антикоагулянта из пакета с раствором в соединитель для иглы магистрали донорского контура. Картер насоса для антикоагулянта разработан для защиты соответствующей обвязки одинарного насоса одноразового комплекта.

Сдвоенная насосная установка: насос крови и насос перекачки

Насос крови, обозначенный красным цветом, перемещает жидкости от донора к одноразовой чаше центрифуги.

Насос перекачки, обозначенный белым цветом, может выполнять разнообразные функции во время процедуры сбора в зависимости от выбранного протокола MCS+. Данный насос можно использовать для перекачки жидкостей, например плазмы, физиологического раствора или тромбоцитов, между чашей центрифуги, пакетом для сбора или частей одноразовой магистрали.

Эти два насоса объединены в картере сдвоенного насоса, разработанного для насосной обвязки одноразового комплекта, содержащей идентифицирующую информацию об одноразовом комплекте.

Смотровое окно сдвоенного насоса

Информация на обвязке сдвоенного насоса по каждому отдельному одноразовому элементу будет отсканирована оптическими датчиками, расположенными под смотровым окном.

Общие сведения о работе насосов

Во время различных режимов работы MCS+ насосы работают следующим образом:

При заполнении одноразовой магистрали:

- Насос антикоагулянта и насос крови включаются одновременно, чтобы направить одноразовую магистраль на роторы насосов.
- Насос перекачки будет работать во время определенных протоколов MCS+.

Во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ

- Насос антикоагулянта и насос крови включаются одновременно, чтобы заполнить входную сторону магистрали донорского контура раствором антикоагулянта.
- Насос перекачки будет работать во время определенных протоколов MCS+.

Во время режима ЗАБОР

- Насос антикоагулянта перемещает раствор антикоагулянта из пакета с раствором в соединитель для иглы.
- Насос крови пропускает цельную кровь с антикоагулянтом через фильтр крови одноразового комплекта и направляет ее в чашу центрифуги.
- Насос перекачки будет работать во время определенных протоколов. Скорость насоса перекачки будет меняться в зависимости от скорости насоса крови и скорости потока от донора.

Во время режима ВОЗВРАТ

- Насос крови выводит оставшиеся компоненты крови из чаши центрифуги и осуществляет реинфузию содержимого донору.
- Насос перекачки будет использован для смешивания растворов с несобранными компонентами крови перед выполнением реинфузии донору.
- Насос антикоагулянта будет выключен.

Табл. 2-1. Работа насоса MCS+ в соответствии с режимом работы MCS+

Режим MCS+	Насос антикоагулянта	Насос перекачки	Насос крови
ЗАПОЛНЕНИЕ	Да	Зависит от протокола	Да
ЗАБОР	Да	Зависит от протокола	Да
ВОЗВРАТ	Нет	Зависит от протокола	Да



Примечание. Насос крови и насос антикоагулянта будут вращаться с разной скоростью во время режима ЗАБОР в зависимости от значения параметра соотношения для насосов антикоагулянта и крови. Информация, связанная с работой насосов во время промежуточных этапов, например ВЫМЫВАНИЕ или СТАБИЛИЗАЦИЯ, будет предоставлена в руководствах по каждому соответствующему протоколу MCS+.

Оптический датчик контура

Оптический датчик контура, который отслеживает компоненты крови, проходящие через отводящую магистраль, расположен в правой части верхней панели устройства MCS+. Данное измерение имеет важный смысл для программного обеспечения MCS+ при контроле конечного продукта сбора.



Осторожно. Датчик контура не сможет обеспечить точные показания, если оптическая линза засорилась; таким образом, линзу необходимо очищать от посторонних веществ, чтобы обеспечить правильную работу системы.

Весы

Термин «весы» используется компанией Haemonetics, чтобы описать компонент устройства MCS+, который измеряет в граммах содержимое контейнеров для сбора, расположенного на «рычаге весов».

Если для начала процедуры нажата клавиша забора, весы автоматически *определяют вес контейнера* или устанавливают весовой счетчик на ноль. Таким образом, вес самого контейнера не будет включен в вес, отображаемый на экране MCS+.

Порядок обеспечения наибольшей точности весов во время процедуры сбора:

- Рычаг весов должен быть максимально выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней панели устройства MCS+ до самотестирования системы.
- Контейнер для сбора должен располагаться свободно, не прикасаясь к корпусу MCS+.

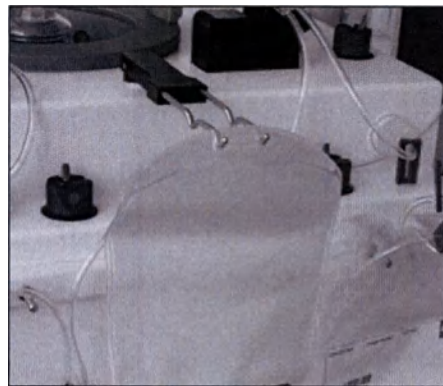


Рис. 2-4. Рычаг весов MCS+ с пакетом для сбора



Осторожно. Оператору не следует прикасаться к весам после того, как контейнеру для сбора присвоен нулевой вес. Это может повлиять на процедуру сбора, и для оператора отобразится предупреждающее сообщение.

Датчики давления

Датчики давления с электронным управлением работают с корреляционным фильтром на одноразовом наборе для измерения давления в одноразовой магистрали. Датчики давления передают обратные сигналы системе о потоке компонентов крови к донору и от него (DPM), а также к чаше центрифуги и от нее (SPM). Программа MCS+ автоматически отрегулирует скорость насосов на основании этой информации.



Осторожно. После подключения DPM/SPM и фильтров одноразового комплекта для обеспечения правильных показателей давления необходимо не допустить их отключения во время процедуры.

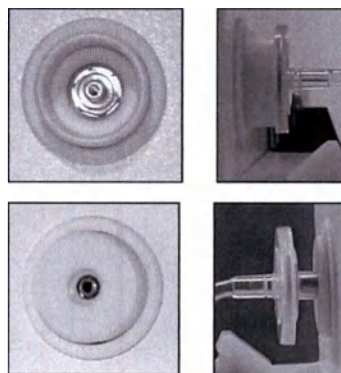


Рис. 2-5. Существующие варианты датчиков давления
(без установки фильтра и с ним)

Датчик давления в донорском контуре (DPM)

DPM, расположенный на левой стороне верхней панели MCS+, измеряет давление в магистрали донорского контура. Информация отображается на экране дисплея в виде гистограммы. Гистограмма отображается на экране, если давление в донорском контуре является достаточным для поддержания запрограммированной скорости насоса. Гистограмма не будет отображаться, если давление донорского контура ниже значения, необходимого для поддержания запрограммированной скорости насоса. Наличие изменений в показаниях зависит от режима работы. Программное обеспечение MCS+ настроено на определение диапазона нормальных значений. Если показания давления выходят за рамки этого диапазона, система безопасности MCS+ останавливает насосы и выводит на экран сообщение с объяснением, а также издает прерывающееся звуковое оповещение.

Режим ЗАБОР

Показатели давления будут изменяться по мере поступления крови к донору. Если обнаружено значительное уменьшение давления и показатели DPM упали ниже запрограммированного значения, скорость насоса автоматически уменьшается, пока не будет достигнуто необходимое увеличение давления.

Если давление в донорском контуре является недостаточным, насосы останавливаются, загорается индикатор **ОТСУТСТВУЕТ ПОТОК** и на экране появляется сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом. Как только значение давления окажется в нормальном рабочем диапазоне, насосы продолжают работу с запрограммированной скоростью.

Режим ВОЗВРАТ

Показатели давления будут изменяться по мере возвращения крови к донору. Если обнаружено значительное увеличение давления и показатели давления поднялись выше запрограммированного значения, скорость насоса автоматически уменьшается, пока не будет достигнуто необходимое изменение давления. Если показатели давления остаются высокими, насос крови останавливается, а на экране отображается сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом.

Как только значение давления окажется в нормальном рабочем диапазоне, насосы продолжат работу, пока не достигнут запрограммированной скорости.



Предупреждение. Оператор должен понимать, что предупреждение о высоком давлении может означать наличие помех потока и может привести к гемолизу эритроцитов и повреждению вены. Необходимо устранить неисправность. Оператор должен незамедлительно вмешаться, следуя инструкциям на экране **СПРАВКА**. Сведения о том, как избежать ограничения потока, также см. в *Глава 6*.

Датчик давления системы (SPM)

SPM, расположенный на правой стороне верхней панели MCS+, измеряет давление в отводящей магистрали. Это измерение позволяет удостовериться в надежности стерильного уплотнения между крышкой и основанием чаши центрифуги.

Если SPM определяет, что давление в системе увеличивается или уменьшается неправильно, система безопасности MCS+ останавливает насосы, и на экран выводится сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом. На работу центрифуги это не влияет.

Детекторы воздух (верхняя панель)

Система MCS+ оборудована набором ультразвуковых датчиков, обнаруживающих присутствие воздуха, пузырьков или пены в жидкости, проходящей через одноразовую магистраль.

Если обнаруженный объем воздуха выходит за границы диапазон нормальных значений во время любого режима (ЗАПОЛНЕНИЕ, ЗАБОР или ВОЗВРАТ) детекторы выполняют следующие действия:

- Включат систему безопасности устройства MCS+.
- Остановят текущую работу.
- Предоставит оператору сообщение об ошибке со звуковым сигналом.



Осторожно. В случае сигнала об обнаружении воздуха оператору необходимо сразу отреагировать, найти источник и предпринять незамедлительные действия, следуя списку на экране СПРАВКА.



Рис. 2-6. Детектор воздуха MCS+

На верхней панели MCS+ расположены следующие детекторы.

Детектор воздуха для антикоагулянта (ACAD)

Перемещение раствора антикоагулянта из пакета с раствором в систему проходит за несколько этапов. ACAD, расположенный на верхней панели MCS+ (рядом с насосом антикоагулянта), отслеживает контур антикоагулянта во время всей процедуры сбора.



Предупреждение. Если раствор антикоагулянта закончится до окончания процедуры сбора, оператору может придти сообщение ЗАМЕЧАНИЕ, и прозвучать сигнал, сообщающий, что ACAD обнаружил воздух в магистрали контура антикоагулянта. Компания Haemonetics советует прекратить сбор компонентов крови в этот момент.

Детектор воздуха контура крови (BLAD)

Этот детектор воздуха выполняет две функции. Он расположен на верхней панели корпуса MCS+ справа от насоса крови. BLAD работает на протяжении всей процедуры, но выполняет определенные функции только в следующие моменты:

- Во время цикла режима ЗАБОР BLAD определяет наличие жидкости, проходящей через магистраль контура крови. Это позволяет системе учитывать объем перекаченной крови.
- Во время цикла режима ВОЗВРАТ BLAD определяет наличие воздуха в магистрали, ведущей от чаши центрифуги. Этот контур содержит кровь, возвращенную донору, и проходит через клапан донора после BLAD. Если BLAD определило наличие воздуха в магистрали, объем которого удовлетворяет нормам, это будет свидетельствовать о том, что чаша пуста и цикл ВОЗВРАТ будет прекращен.



Предупреждение. При обнаружении BLAD воздуха (или недостатка воздуха), объем которого лежит вне диапазона нормальных значений, процедура сбора останавливается, и оператору подается звуковой сигнал.

КОМПОНЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

1. DLAD1
2. DLAD2
3. Держатели камеры фильтра крови
4. Держатели камеры рециркуляции
5. Контакты одноразового комплекта

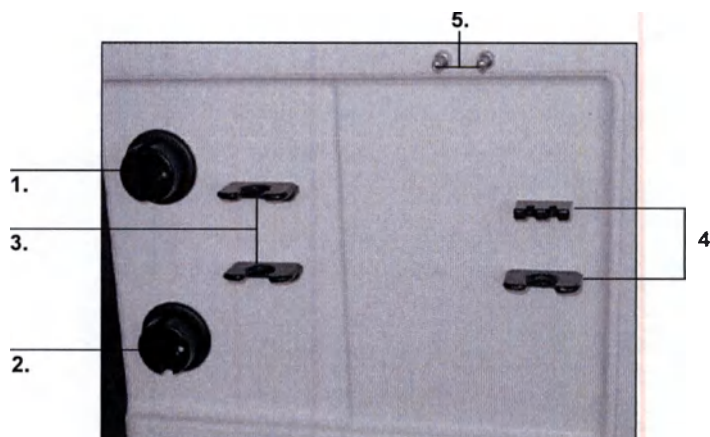


Рис. 2-7. Передняя панель MCS+

Детекторы воздуха (передняя панель)

Детекторы воздуха для донорского контура (DLAD1 и DLAD2)

Два детектора воздуха донорского контура расположены в левой части передней панели MCS+. Оба детектора воздуха контролируют контур между донором и фильтром крови одноразового комплекта.

- Во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ насосы закачивают раствор антикоагулянта в контур донора до DLAD. Если DLAD обнаружил жидкость, детекторы отправляют сигнал программному обеспечению MCS+ о том, что контур был заполнен раствором антикоагулянта и готов к режиму ЗАБОР.
- Во время режима ЗАБОР DLAD следит за магистралью, содержащей цельную кровь с антикоагулянт, и подает оператору сигнал, если в системе появляется воздух.
- Во время режима ВОЗВРАТ DLAD следит за контуром донора, поскольку в нем содержатся компоненты крови, которые будут введены донору. DLAD следит за наличием в контуре воздуха, который может пройти в систему незаметно (возможно очень небольшое количество) для BLAD.



Предупреждение. В случае сигнала об обнаружении воздуха оператору необходимо сразу отреагировать, найти источник и предпринять незамедлительные действия в соответствии со списком на экране СПРАВКА. Во время режима ВОЗВРАТ, если какой либо из датчиков DLAD1 или DLAD2 издает сигнал об обнаружении воздуха, это может свидетельствовать о сбое в работе BLAD. Оператору необходимо найти источник воздуха — кровь не должна поступать к донору, пока все пузырьки воздуха не будут удалены из контура.

Компания Haemonetics рекомендует операторам действовать следующим образом при удалении обнаруженных пузырьков воздуха между BLAD, DLAD1 и DLAD2.

Оператору необходимо:

- ➔ Нажать клавишу забора и дождаться, пока кровь попадет в чашу, чтобы поместить все пузырьки воздуха в чашу.
- ➔ Продолжить цикл ВОЗВРАТ только после удаления всех пузырьков воздуха.



Предупреждение. Если после попытки удалить воздух с помощью этой процедуры DLAD1 или DLAD2 снова обнаружат воздух, оператору необходимо завершить данную процедуру, прекратить использование устройства и обратиться к уполномоченному представителю компании Haemonetics.

Держатели элементов одноразового комплекта

Следующие различные компоненты, располагающиеся на передней панели MCS+, используются для защиты элементов одноразового комплекта во время процедуры сбора:

- Держатели камеры фильтра крови.
- Держатели камеры рециркуляции.
- Контакты одноразового комплекта.

КОМПОНЕНТЫ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

Стойки пакетов с раствором (2)

Стойки с регулируемой высотой расположены по обеим сторонам корпуса MCS+. Данные стойки используются для подвешивания пакетов с раствором во время процедуры сбора. Левую стойку необходимо использовать для подвешивания пакета с раствором антикоагулянта, а правую стойку необходимо использовать для подвешивания пакета с физиологическим раствором и других пакетов.

Индикаторы потока от донора

ЗАБОР

1. Зеленый
2. Желтый
3. Красный

ВОЗВРАТ

4. Желтый

Эти обозначенные цветом индикаторы показывают состояние потока крови донора/пациента во время режимов ЗАБОР и ВОЗВРАТ. Они используются вместе с текстовыми или символьными обозначениями.

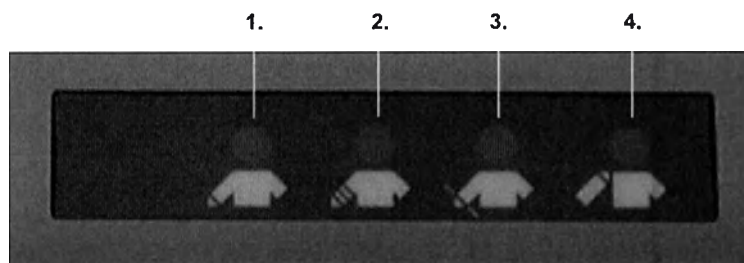


Рис. 2-8. Индикаторы потока от донора MCS+ (символьный вариант исполнения)

Устройство MCS+ оснащено четырьмя наборами цветowych индикаторов:

- Два набора располагаются на каждой из боковых панелей MCS+.
- Третий набор располагается на панели управления MCS+ на внутренней крышке корпуса устройства MCS+.
- Четвертый набор находится на внешней крышке корпуса устройства MCS+.

Режим ЗАБОР

- **ЗЕЛЕНЫЙ ИНДИКАТОР** означает, что поток крови от донора является достаточным, чтобы насос крови мог сохранять необходимую скорость.
- **ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР** означает, что поток крови от донора уменьшается и может быть недостаточным для сохранения необходимой скорости насоса крови.
- **КРАСНЫЙ ИНДИКАТОР** означает, что скорость потока крови от донора/пациента является недостаточной или ток крови вообще отсутствует.

Если горит красный индикатор потока, насос крови автоматически останавливается. Центрифуга продолжает вращаться, чтобы обеспечить непрерывное разделение компонентов крови. Если поток крови от донора/пациента восстановлен, насос крови автоматически продолжает работу. Насос перекачки продолжит работу, если это предусматривается выбранным протоколом MCS+.

Режим ВОЗВРАТ

- ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР означает, что несобранные компоненты крови были возвращены донору.



Примечание. Если горит какой-либо из индикаторов режима ЗАБОР, донор может усилить поток крови, сжимая и расслабляя руку ниже места установки иглы.

*Если в режиме ВОЗВРАТА горит желтый индикатор, донору **НЕ** следует делать этого, поскольку производится возврат компонентов крови из чаши. Оператор должен проинструктировать донора, чтобы последний мог следить за изменениями индикаторов и действовать соответственно.*

1. Стойка пакетов с раствором
2. Датчик поступления антикоагулянта
3. Модуль подключения питания
4. Шнур питания
5. Индикаторные лампочки потока
6. Рукоятка (одна на каждой стороне)
7. Устройство чтения штрихкода

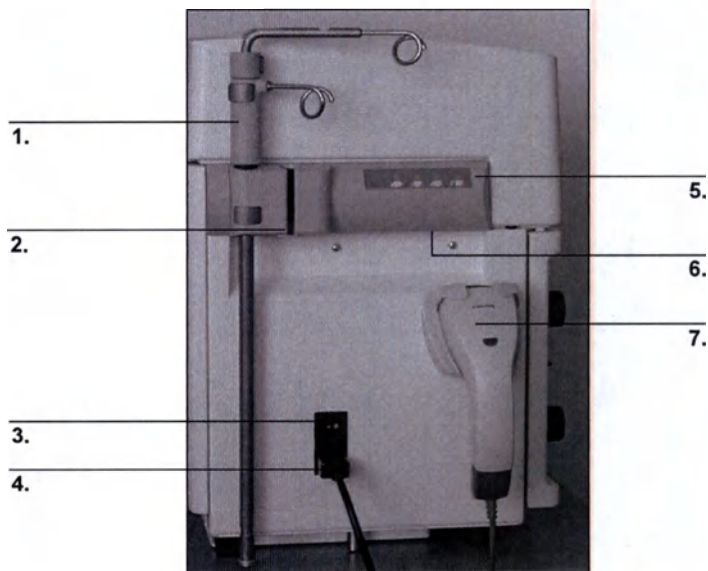


Рис. 2-9. Левая боковая панель устройства MCS+

Датчик поступления антикоагулянта

Датчик поступления антикоагулянта содержит оптический датчик, используемый для обнаружения потока раствора антикоагулянта по мере его прохождения через капельницу для антикоагулянта в магистраль антикоагулянта. Если датчик поступления антикоагулянта обнаружит проблему с потоком антикоагулянта, насосы устройства MCS+ будут остановлены. На экране оператора появится сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом.

- Во время режимов ЗАПОЛНЕНИЕ и ЗАБОР он следит за потоком раствора антикоагулянта, проходящего по магистрали под воздействием насоса антикоагулянта.
- Во время режима ЗАБОР поток соответствует запрограммированному соотношению антикоагулянта. Датчик поступления антикоагулянта работает вместе с ACAD для обеспечения потока раствора антикоагулянта в магистрали донорского контура.
- Во время режима ВОЗВРАТ датчик поступления антикоагулянта работает как функция безопасности для обеспечения прохода раствора антикоагулянта в магистраль донорского контура.



Осторожно. Линзы оптического датчика должны быть чистыми, чтобы датчик поступления антикоагулянта предоставлял точные показания.

Модуль подключения питания

Модуль подключения питания расположен на левой боковой панели устройства. Внешне модуль состоит из выключателя питания и розетки силового входа для шнура питания. Внутри модуль состоит из панели с плавкими предохранителями. Она прекратит подачу электроэнергии системе в случае избыточного заряда электрического тока.

Конструкция модуля подключения питания также позволяет защитить устройство MCS+ от последствий скачка напряжения.

В экстренных случаях выключатель питания может использоваться для полной остановки работы устройства MCS+.

1. Выключатель питания
2. Розетка силового входа

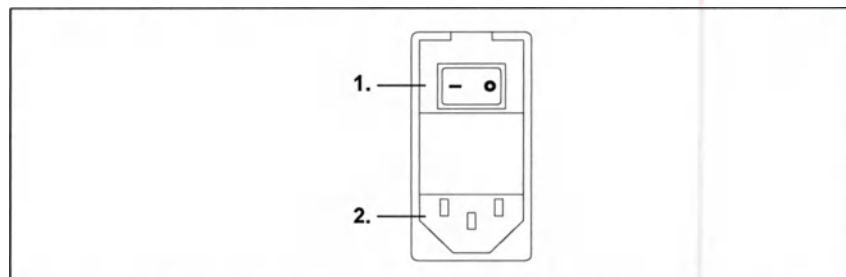


Рис. 2-10. Модуль подключения питания (РЕМ)

Шнур питания

Прилагаемый в комплекте поставки шнур питания предназначен для подключения устройства MCS+ к внешнему источнику питания через розетку силового входа, расположенную на модуле подключения питания на левой боковой панели.

Устройство чтения штрихкода

Устройство чтения штрихкода установлено на левой панели устройства MCS+ и может использоваться для введения следующих типов данных в память устройства хранения данных.

- Номер партии и инвентарный номер одноразового комплекта.
- Коды пакетов с антикоагулянтами и растворами.
- Номер донирования, донорский номер и код оператора.



Примечание. В приложении к MCS+ содержится дополнительная информация об использовании устройства чтения штрихкода при вводе данных, а также роль блока связи (рассматриваемого далее в этой главе) в передаче этих данных на внешние устройства или в Haemonet, сеть передачи данных компании Haemonetics.



Предупреждение. Устройство чтения штрихкодов класса II испускает лазерное излучение. Не смотрите прямо на луч.

Рукоятки

Рукоятки для подъема устройства MCS+ находятся на боковых панелях.

Держатель фильтра тромбоцитов

Держатели, расположенные на правой боковой панели устройства MCS+, используются для закрепления фильтра из одноразового комплекта MCS+, разработанного для сбора тромбоцитов.

Контакты одноразового комплекта

На правой боковой панели устройства MCS+ расположены контакты, предназначенные для ограждения одноразовых пакетов от одноразового комплекта для сборов.

Порт для карты протокола

Процедура сбора MCS+ осуществляется с помощью рабочих указаний, предоставленных на карте протокола MCS+. Перед включением питания устройства карту протокола необходимо вставить в порт для карты, расположенный в правой нижней части устройства MCS+.

После правильного введения карты протокола дверцу порта для карты можно закрыть, и она должна оставаться закрытой во время всей процедуры сбора. Чтобы извлечь карту после выполнения процедуры, оператору необходимо открыть дверцу и нажать кнопку выброса над картой.

А.

1. Контакты
2. Введение карты протокола в порт

Б.

3. Кнопка выброса
4. Держатель фильтра тромбоцитов
5. Направляющий элемент магистрали

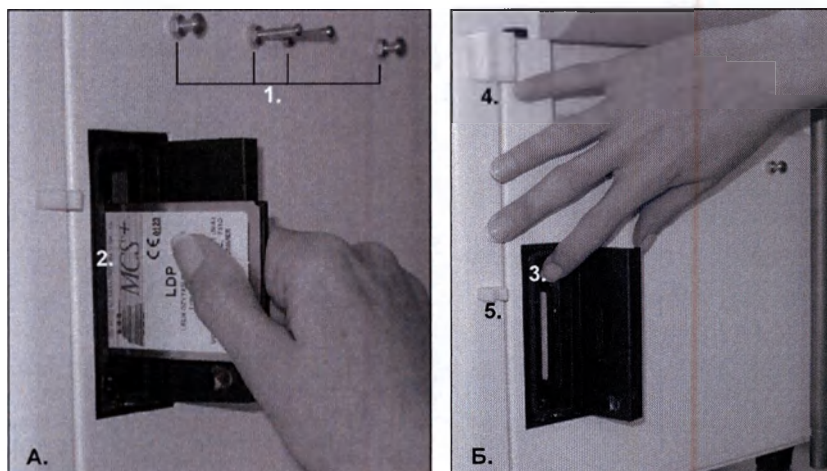


Рис. 2-11. Правая боковая панель устройства MCS+

КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

1. Разъемом для подключения пневматической манжеты
2. Блок связи
3. Пакет для биологических отходов
4. (Не показан) разъем последовательного порта

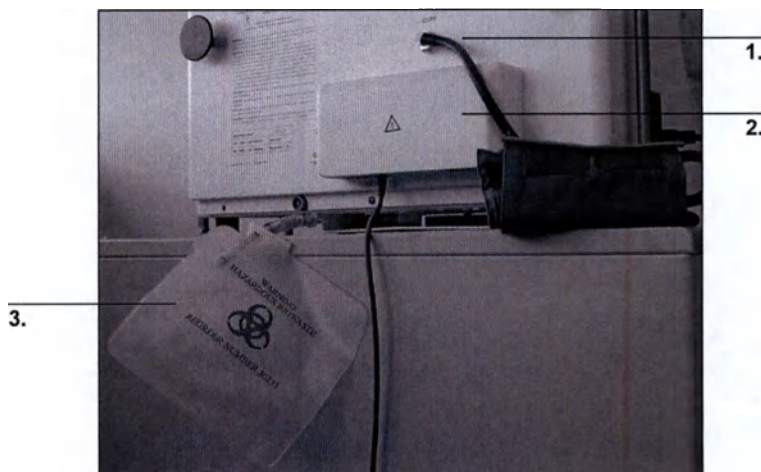


Рис. 2-12. Задняя панель MCS+ с внешним блоком связи

Пневматическая манжета

Обтягивающая пневматическая манжета используется для поддержания оптимального венозного потока крови от донора во время определенных этапов процедуры сбора. Манжету необходимо подключить к соответствующему разъему, расположенному на задней панели корпуса MCS+. Манжета удовлетворяет стандартам ANSI/AAMI SP-9 и SP-10 по точности и эксплуатационным качествам.

Блок связи



Примечание. Блоком связи могут быть оснащены не все устройства MCS+. Дополнительную информацию о блоке связи и других возможностях обмена информации, например устройстве считывания с карт данных или антенне для беспроводной связи, см. в приложении руководства по эксплуатации MCS+ (номер документа: 85270-30).

Блок связи (внутренний или внешний) передает данные через последовательное соединение от устройства MCS+ внешним устройствам, например принтеру или в HaemoNet, сеть передачи данных компании Haemonetics. Технический специалист, обученный в компании Haemonetics, должен настроить блок связи для обмена данными с определенным устройством. Информацию об устройствах, утвержденных Haemonetics, которые можно подключить к устройству MCS+, см. в приложении.

Сеть HaemoNet позволяет любым учреждениям, использующим оборудование Haemonetics, возможность подключить несколько устройств афереза Haemonetics к главному управляющему компьютеру. С помощью сети HaemoNet можно обмениваться процедурными данными, хранить их в базе данных и просматривать их напрямую.

Номер документа: 85213-RURU(AA)



Примечание. Блок связи MCS+ был протестирован в соответствии со стандартами EN 60601-1-2 (стандарт EMC медицинской электрической аппаратуры). Измеренная величина ошибки данных, передаваемых в сети HaemoNet при определенных электромагнитных частотах, превышает стандарты. Однако это не влияет на целостность информации о процедурах, которая хранится в базе данных. Сеть передачи данных HaemoNet разработана с инструментом проверки ошибки CRC, выполняемой при получении всех данных.

Кнопка ручного снятия вакуума

Любое устройство MCS+ с вакуумной центрифугой оснащено механизмом, который позволяет нарушать вакуумный эффект в чаше. Протокол MCS+, работающий с вакуумной центрифугой разработан для автоматического принужденного снятия вакуума на определенном этапе процедуры. Однако оператору может понадобиться сделать это вручную, например в случае сбоя в подаче питания. В этой ситуации оператор может нажать кнопку для принудительного нарушения вакуума и разблокировать чашу **после полного останова центрифуги и чаши.**



Примечание. Если устройство MCS+ оснащено модернизированной механической центрифугой, данная кнопка будет присутствовать, но работать она не будет. У устройства, оснащенного механическим фиксатором заводской сборки, данный компонент будет отсутствовать.

1. Кнопка снятия вакуума
2. Зажим и разъем для пакетов с биологическими отходами
3. Подключение интерфейса RS232
4. Разъем для устройства чтения штрихкода



Рис. 2-13. Нижняя часть задней панели



Осторожно. Оператор не должен использовать кнопку ручного снятия вакуума во время плановой работы устройства MCS+, если это не оправдано обстоятельствами. Это может привести к повреждению чаши или компонентов центрифуги.

Пакет для биологических отходов

Пакет для биологических отходов предназначен для сбора биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в редких случаях разлития или утечки жидкости. Пакеты для биологических отходов поставляются в комплекте каждого устройства MCS+.

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



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

Глава 3

Описание панели управления MCS+

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ MCS+	3-2
ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	3-3
Индикаторы потока от донора	3-3
Экран дисплея	3-3
Представление информации на экране	3-4
Объяснение режима работы	3-5
Описание значков на экране	3-5
НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/КЛАВИАТУРА	3-6
Клавиши управления режимами	3-6
Клавиша СТОП	3-7
Клавиши управления насосами	3-7
Клавиша управления манжетой	3-8
Клавиши программирования	3-9

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ MCS+

Панель управления устройства MCS+ делает возможным взаимодействие оператора с устройством для комплексного афереза Haemonetics, позволяя:

- вводить данные в систему перед проведением процедуры;
- вносить изменения в параметры программы с целью обеспечения оптимального результата процедуры;
- получать информацию о состоянии донора;
- непрерывно контролировать обновляемую статистику о процедуре;
- получать сообщения ЗАМЕЧАНИЕ от системы аварийной защиты MCS+;
- получать оперативную помощь и устранять неисправности с использованием сообщений СПРАВКА.

А. Верхняя панель управления

1. Индикаторные лампочки потока
2. Экран дисплея

Б. Нижняя панель управления

3. Клавиши управления режимами
4. Клавиша СТОП
5. Клавиши управления насосами
6. Клавиша управления манжетой
7. Клавиши программирования

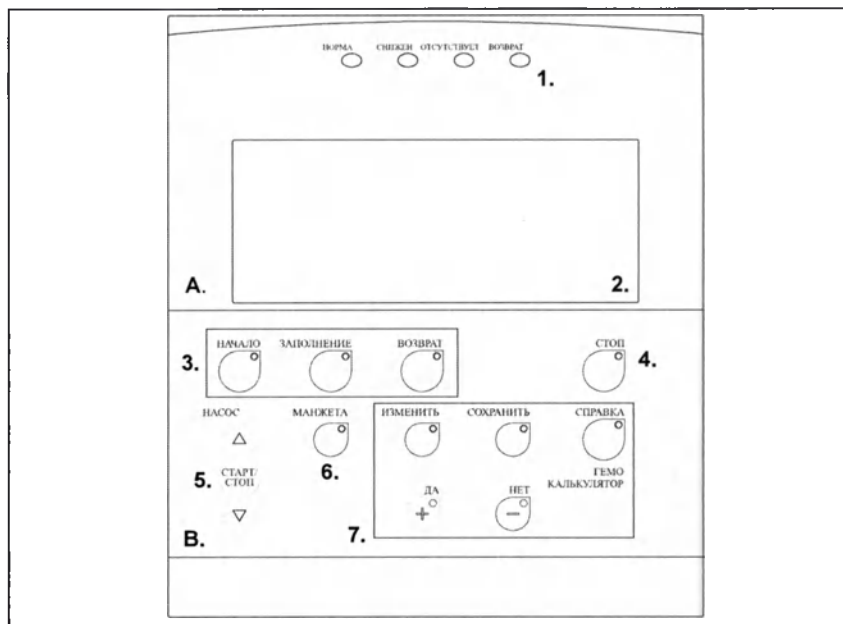


Рис. 3-1. Панель управления MCS+

Панель управления расположена с внутренней стороны навесной крышки корпуса устройства MCS+. На ней представлены следующие компоненты:

- Набор **индикаторных лампочек потока**.
- **Экран дисплея**.
- **Клавиатура**.

Верхняя половина панели управления предоставляет информацию с помощью **индикаторных лампочек потока** и **экрана дисплея**. Нижняя часть позволяет непосредственно взаимодействовать с устройством как перед проведением процедуры, так и во время процедуры за счет использования **клавиатуры**.

ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

В верхней части панели управления устройства MCS+ содержится наглядная информация для оператора о состоянии донора и потока донорской крови, а также обновляемая статистика по процедуре на протяжении всего протокола сбора крови MCS+.

Индикаторы потока от донора

Сверху на панели управления устройства MCS+ над экраном дисплея находится набор индикаторных лампочек потока. Эти лампочки предоставляют ту же информацию о состоянии донора и потока крови от пациента во время процедуры афереза, что и другие наборы индикаторных лампочек потока, расположенные на боковых панелях корпуса MCS+.

Ниже приведено расположение лампочек.

ЗАБОР

1. Зеленый
2. Желтый
3. Красный

ВОЗВРАТ

4. Желтый

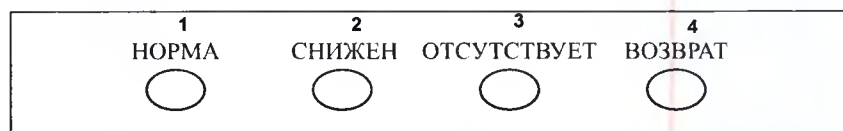


Рис. 3-2. Индикаторные лампочки потока на панели управления MCS+ (текстовый вариант исполнения)



Примечание. Четвертый набор индикаторных лампочек потока на внешней стороне крышки корпуса MCS+ размещен так же, как на панели управления. Все лампочки одновременно дают одну и ту же информацию на протяжении всей процедуры MCS+.

Экран дисплея

На экране на протяжении выполнения протокола сбора крови отображается информация различного рода. Для всех протоколов MCS+ используются одинаковая конфигурация изображения на экране дисплея и одинаковый информационный формат. Отображаемая информация касается:

- выбора протокола самотестирования устройства MCS+;
- установки комплекта расходных материалов;
- внесения изменений в параметры процедуры;
- гемокалькулятора и гемообновления;
- последовательности заполнения антикоагулянтом;
- режима работы устройства MCS+ и промежуточных этапов;
- сообщений ЗАМЕЧАНИЕ и связанных с ними сообщений СПРАВКА.



Примечание. Характерные для протокола данные, которые появляются на экране, описаны в руководстве по каждому протоколу MCS+.

Представление информации на экране

Информация и данные, обновление которых происходит на протяжении процедуры, отображаются в определенных участках экрана дисплея MCS+. Ниже в качестве иллюстрации приведен один из возможных вариантов изображения на экране дисплея MCS+ во время проведения процедуры афереза.

Общая информация

1. Текущий протокол
2. Режим работы
3. Текущая фаза
4. Состояние насосов
5. Датчик давления донорского контура
6. Статистика о текущей процедуре и продукте

Специальная информация

7. Область предупреждающих сообщений
8. Индикация последнего цикла (появляется во время последней фазы возврата)

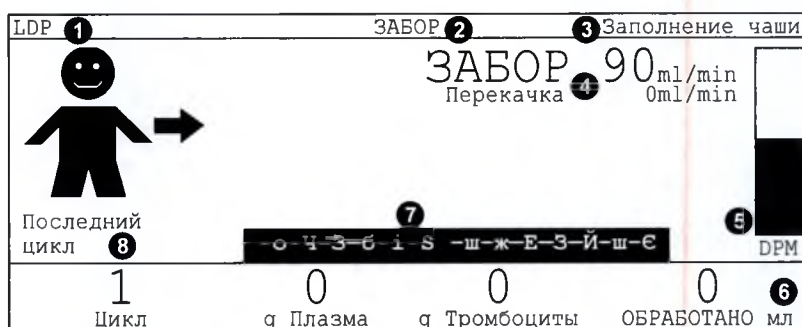


Рис. 3-3. Пример конфигурации изображения на экране дисплея MCS+ (протокол тромбоцитов)

В **верхней области экрана** отображается информация о выбранном протоколе MCS+, а также описывается текущий режим работы.

В **центральной области экрана** отображается значок (представляющий донора), текущий режим работы, скорости насосов и визуальное представление давления донорского контура в виде гистограммы DPM (если включено).



Примечание. Контраст между заполненной и незаполненной областью гистограммы DPM будет изменяться, отображая колебания, регистрируемые датчиком давления в донорском контуре.

В **нижней части экрана** отображаются данные о выполняемом цикле, а также об объеме крови, который был обработан в процедуре MCS+. В области статистических данных о процедуре выводятся другие относящиеся к отдельным протоколам измерения, которые проводятся системой.



Примечание. При появлении на экране дисплея сообщений об обновлении и гемокалькулятора представление информации несколько изменится. При отображении меню СПРАВКА статистика о процедуре из нижней части экрана будет отображаться вместе с информацией верхней области.

Объяснение режима работы

Под режимом работы MCS+ подразумевается рабочее состояние устройства во время определенных фаз процесса афереза. Каждый протокол MCS+:

- подготавливает одноразовый комплект с раствором антикоагулянта во время ЗАПОЛНЕНИЯ;
- собирает цельную донорскую кровь, смешивает ее с раствором антикоагулянта и помещает в чашу центрифуги, после чего во время ЗАБОРА селективно извлекает нужные компоненты;
- осуществляет реинфузию несобранных компонентов крови донору во время ВОЗВРАТА.



Примечание. Определенные протоколы MCS+, предназначенные для сбора компонентов крови, например тромбоцитов, включают промежуточные этапы, являющиеся частью режима ЗАБОРА: ВЫМЫВАНИЕ и СТАБИЛИЗАЦИЯ.

Описание значков на экране

Следующие символы, представленные в левой части центральной области экрана, отображают в виде пиктограммы текущий режим работы устройства MCS+.

Табл. 3-1. Значки на экране дисплея

Значки на экране	Пояснение	Состояние
	Отображается во время последовательности заполнения антикоагулянтом и соляным раствором.	ЗАПОЛНЕНИЕ
	Отображается перед началом первого цикла. Отображается, когда устройство бездействует в ожидании команды.	ГОТОВ
	Отображается при заборе крови донора/пациента и перекачивании ее в чашу центрифуги.	ЗАБОР
	Отображается при рециркуляции собранной плазмы по одноразовому комплекту.	СТАБИЛИЗАЦИЯ /ВЫМЫВАНИЕ (промежуточные этапы)
	Отображается при возврате компонентов крови/жидкостей донору/пациенту.	ВОЗВРАТ
	Отображается на всех экранах с предупреждающим сообщением. Отображается при остановке центрифуги.	ЗАМЕЧАНИЕ

НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/КЛАВИАТУРА

Нижняя часть панели управления MCS+ состоит из клавиатуры, находящейся непосредственно под экраном дисплея. На клавиатуру нанесено защитное покрытие, которое позволяет эффективно выполнять ее чистку и дезинфекцию.

Клавиши на клавиатуре MCS+ сгруппированы в соответствии с выполняемыми функциями, как показано на рисунке далее:

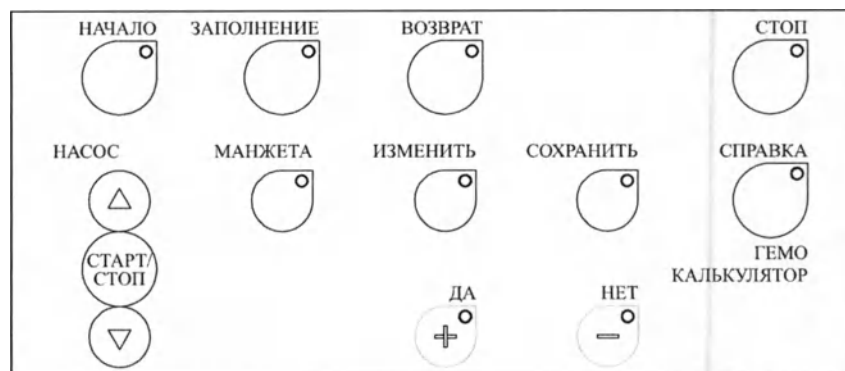


Рис. 3-4. Клавиатура MCS+

Клавиши управления режимами

Клавиша заполнения

Данная клавиша используется для запуска режима ЗАПОЛНЕНИЯ. В этом режиме раствор антикоагулянта поступает из магистрали контура антикоагулянта в магистраль донорского контура.

Клавиша забора

Данная клавиша используется для запуска первого цикла ЗАБОРА или возобновления режима ЗАБОРА. В указанном режиме антикоагулированная цельная донорская кровь перекачивается через магистраль донорского контура и чашу центрифуги, где будет проходить аферез.

Клавиша возврата

Данная клавиша используется для запуска или возобновления режима ВОЗВРАТА. В этом режиме донору возвращаются из одноразового комплекта несобранные компоненты крови. Цикл ВОЗВРАТА автоматически запускается при нормальном функционировании протокола. Но можно также нажать эту кнопку, если возникнет необходимость возврата содержимого чаши обратно донору до окончания цикла.

Клавиша СТОП

Данная клавиша используется для немедленной остановки центрифуги и насосов.



Осторожно. Если была задействована клавиша СТОП, содержимое контейнера необходимо **возвратить** донору до возобновления процедуры сбора. Приостановка процедуры может повлиять на сепарацию компонентов крови в чаше. А это в конечном итоге может сказаться на качестве собранной крови и/или процедуре сбора донорской крови.

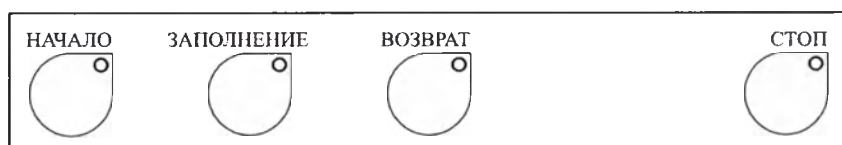


Рис. 3-5. Клавиши управления режимами и клавиша СТОП устройства MCS+

Клавиши управления насосами

Данные клавиши могут быть использованы для изменения вручную запрограммированной скорости вращения насоса во время процедуры сбора крови.



Рис. 3-6. Клавиши управления насосами устройства MCS+

Клавиши управления насосами со стрелками

Данными кнопками можно воспользоваться для временного изменения значения параметра по умолчанию, соответственно увеличивая (стрелка вверх) или уменьшая (стрелка вниз) скорость работы насосов. Регулировку следует выполнять исходя из индивидуальных потребностей донора в ходе конкретной процедуры сбора крови.



Осторожно. Оператор должен следить за гистограммой DPM и индикаторными лампочками потока крови, чтобы правильно определить «слабый» поток донорской крови. Однако, прежде чем воспользоваться кнопками с изображением стрелок для регулирования «слабого» потока крови, следует дождаться, пока скорость работы насосов устройства MCS+ достигнет нужного значения.

Клавиша запуска/остановки насосов

Данная клавиша может использоваться как для остановки, так и для повторного запуска насосов (в случае их остановки оператором). Нажатие данной клавиши не отражается на работе центрифуги.



Осторожно. Если для остановки насосов использовалась данная клавиша и в течение 2–3 минут они не были запущены снова в режиме ЗАБОРА, существует вероятность переполнения чаши эритроцитами, поскольку центрифуга продолжает вращаться. Это может привести к проблемам с потоком в режиме ВОЗВРАТА. Прежде чем возобновить работу в режиме ЗАБОРА, необходимо возвратить содержимое чаши донору.

Клавиша управления манжетой

При нормальной работе устройства MCS+ манжета автоматически накачивается во время ЗАБОРА и спускается во время ВОЗВРАТА. Для регулирования пневматической манжеты вручную можно воспользоваться клавишей манжеты перед проведением процедуры, когда выполняется венопункция, или во время режима ГОТОВНОСТИ или ЗАБОРА для изменения давления манжеты. В режиме ВОЗВРАТА накачать манжету нельзя.



Рис. 3-7. Клавиша управления манжетой MCS+

Клавиши программирования

Определенные рабочие параметры системы заданы компанией Haemonetics как значения по умолчанию. Эти параметры обеспечивают оптимальные результаты при проведении процедур афереза на устройстве MCS+ с обычным донором, а также при предъявлении стандартных требований к сбору крови. Вместе с тем можно изменить, а в дальнейшем и сохранить измененные параметры в соответствии с особыми требованиями к сбору крови с помощью клавиш программирования MCS+.

LDP	СТОП	
Цикл 0	0 Тромбоциты Вес	0 ОБРАБОТАНО мл
Измен. параметров		
Давл. манжеты	0 mmHg	Мин. вес дозы 0 g
Скорость забора	90 ml/min	Отношение AC 1: 9
Скор. возврата	120 ml/min	
Подача NaCl/цикл	0 ml	
Для выбора нажмите ИЗМЕНЕНИЕ, +/- устан. вел. Для сохранения значений, нажмите СОХРАНИТЬ. Для возврата в основной дисплей, нажмите ПОМОЩЬ.		

Рис. 3-8. Пример экрана дисплея MCS+ с параметрами программы



Примечание. Подробные описания указанных параметров содержатся в руководствах по каждому соответствующему протоколу.

Данная часть клавиатуры MCS+ содержит следующее:

- четыре клавиши, позволяющие оператору изменять и сохранять определенные параметры протокола MCS+;
- клавишу Справка/Гемокалькулятор, предоставляющую оператору доступ к экранам «Гемокалькулятор» и «Гемообновление».



Рис. 3-9. Клавиши программирования устройства MCS+

Клавиша изменения

Данная клавиша используется для просмотра существующих параметров. Ее можно нажать в любом режиме работы. Каждый раз при нажатии клавиши на экране высвечиваются различные параметры программы вместе с выбранным на текущий момент значением этого параметра.



Примечание. С помощью этой клавиши можно перейти к экрану изменения параметров и отрегулировать параметры программы или просмотреть путем прокрутки параметры, когда они перечислены на экране гемокалькулятора.

Клавиша сохранения

Данной клавишей можно воспользоваться для сохранения всех измененных значений в памяти устройства MCS+. Если клавишу нажать после внесения какого-либо изменения, выбранное значение становится новым значением системы и остается им до тех пор, пока новое изменение не будет сделано во время последующих процедур сбора крови на устройстве MCS+.



Примечание. После обращения к параметрам программы и/или их изменения можно вернуться к экрану, отражающему текущий режим работы, нажав клавишу соответствующего РЕЖИМА, не прерывая при этом процедуру сбора крови.

Клавиши ДА +/НЕТ –

Для изменения значения параметра, которое отображается на экране дисплея MCS+, необходимо:

- нажать ДА + для увеличения значения или.
- нажать НЕТ – для уменьшения значения.

Изменение параметров осуществляется с определенным шагом, заданным компанией Haemonetics. Значения по умолчанию и шаг изменения приведены в руководствах по каждому соответствующему протоколу.

Клавиша Справка/Гемокалькулятор

Данная клавиша используется во время работы MCS+ для различных целей, в зависимости от рабочего состояния устройства.

При нормальной работе протокола MCS+ можно:

- ➔ проверить экран Гемообновления, нажав клавишу один раз;

LDP	СТОП		
Цикл 0	0 Тромбоциты	Вес	0 Обработано мл
Гемообновление			
Объем антикоаг.	28 ml	Плазма Вес	0 g
Истекшее время	0 min	Тромбоциты Вес	0 g
Колич-во циклов	8	Собрано клеток	0.0 10e11
Исп. объем NaCl	0 ml	Собрать клеток	5.0 10e11
Чтобы вернуться к основному экрану, нажмите СТОП. Для входа в Гемокалькулятор, нажмите СПРАВКА.			

- ➔ проверить экран Гемокалькулятора, нажав клавишу дважды.

LDP	СТОП		
Цикл 0	0 Тромбоциты	Вес	0 Обработано мл
Гемокалькулятор			
Пол	М	Собрать плазмы	0 g
Рост	170 cm	Собрать клеток	5.0 10e11
Вес	65 kg	*Объем обр. крови	4000 ml
ОЦК донора	4800 ml	Колич-во циклов	8
Гематокрит	40 %	Время (примерно)	80 min.
Тромб. донора	250 10e3		
Для выбора нажмите ИЗМЕНЕНИЕ, +/- устан. вел. Для сохранения значений, нажмите СОХРАНИТЬ. Для возврата в основной дисплей, нажмите СПРАВКА.			

Если на экране дисплея появляется ЗАМЕЧАНИЕ вследствие выявления системой аварийной безопасности MCS+ ошибки, можно нажать эту клавишу для перехода к экрану СПРАВКИ.

Экран СПРАВКИ выдаст наиболее вероятный источник ошибки и список подходящих действий для ее устранения.



Примечание. Полный список сообщений ЗАМЕЧАНИЕ и соответствующих сообщений СПРАВКА приведен в разделе 1 приложения MCS+.

Глава 4

Описание одноразового комплекта для сбора компонентов крови MCS+

ОБЗОР ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА MCS+	4-3
Замкнутый комплект	4-3
Собранный комплект	4-3
Разобранный комплект	4-4
СИСТЕМА ПОДВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	4-5
Секция контура донора/крови	4-5
Секция контура DPM	4-8
Секция контура антикоагулянта	4-9
ЧАША ЦЕНТРИФУГИ	4-10
Описание общей конструкции чаши	4-10
Описание работы чаши	4-12
Управление запасом воздуха в чаше	4-13
СИСТЕМА ОТВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	4-15
Секция отводящего контура	4-15
Секция контура SPM	4-15
СЕКЦИИ КОНТУРА РАСТВОРА, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРОТОКОЛА	4-16
Секция (секции) контура раствора	4-16
ВАРИАНТЫ ОДНОРАЗОВЫХ МАТЕРИАЛОВ MCS+	4-17
Замкнутые комплекты	4-17
Собранный комплект	4-18
Секции разобранного комплекта	4-18



Рис. 4-1. Вариант коробки с одноразовым комплектом для устройства MCS+

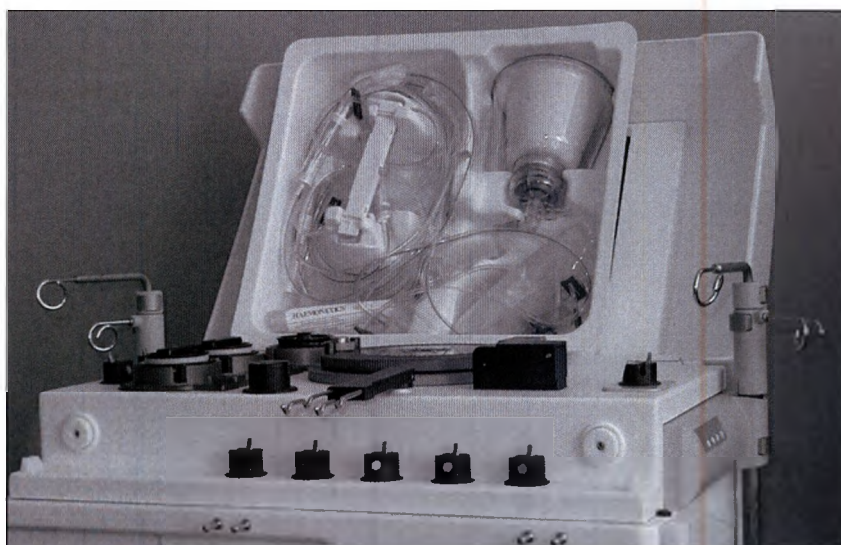


Рис. 4-2. Коробка с одноразовым комплектом для устройства MCS+ подготовлена к установке

ОБЗОР ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА MCS+

Компанией Haemonetics разработаны одноразовые расходные материалы для процедур афереза MCS+. Комплектуемые вместе расходные материалы составляют **одноразовый комплект**. Более подробно одноразовые комплекты описаны в руководствах по каждому конкретному протоколу.

Все одноразовые комплекты включают три основных секции:

- одноразовая чаша для центрифуги;
- система подводящей магистрали и ее элементы;
- система отводящей магистрали и ее элементы.

Чаша для центрифуги является центральным компонентом любого одноразового комплекта. Подводящая секция крепится к входному отверстию чаши и тянется к донору. Отводящая секция крепится к выходному отверстию чаши и тянется к конечному продукту (продуктам) сбора.

Секции одноразовой магистрали производства Haemonetics включают элементы в различных комбинациях, при этом расходные материалы выбираются в зависимости от:

- конечных компонентов крови, которые должны быть собраны;
- выбранного протокола MCS+.

Существуют следующие общие категории типов компонентов одноразовых комплектов, которые могут использоваться для протокола сбора MCS+.

Замкнутый комплект

В данный тип одноразовых комплектов входят основные элементы, необходимые для сбора компонентов крови, а также подключенная игла и бактериальный фильтр на каждой магистрали контура для раствора. Эти предварительно подключенные элементы являются дополнительной мерой по обеспечению стерильности и безопасности окончательных продуктов сбора.

Собранный комплект

Собранный комплект содержит одноразовый материал с уже подсоединенной чашей. В зависимости от типа окончательного собираемого продукта плазмы используются различные собранные комбинации элементов.

Разобранный комплект

Можно комплектовать отдельно поставляемые одноразовые элементы MCS+ в комплект для сбора крови. Эти элементы можно собрать различными способами в зависимости от конкретных требований процедуры центра афереза.



Примечание. Для некоторых одноразовых комплектов, используемых при проведении плазмафереза MCS+, требуется применение адаптеров насосной обвязки, которые можно отдельно заказать в компании Haemonetics.

СИСТЕМА ПОДВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Система подводящей магистрали тянется от донора к одноразовой чаше. Она состоит из отдельных секций одноразовой магистрали и различных комбинаций одноразовых элементов.

Секция контура донора/крови

Данная секция доставляет кровь от донора в чашу центрифуги. Цельная кровь донора забирается через иглу в секцию с одним просветом, а затем попадает в соединение, где магистраль расходится на две секции: одна из них предназначена для донорской крови, а другая — для раствора антикоагулянта.

Цельная кровь донора смешивается с раствором антикоагулянта из секции магистрали антикоагулянта, а затем транспортируется к фильтру крови. На противоположной стороне фильтра крови находятся две секции магистрали. Одна из них ведет к фильтру DPM. Через другую секцию кровь перекачивается в чашу центрифуги с помощью насоса крови.

1. Подключенная игла
2. Храповый зажим (2 шт.)
3. Соединитель для иглы
4. Тройниковый соединитель
5. Порт для инъекций
6. Мешок для сбора проб донорского контура

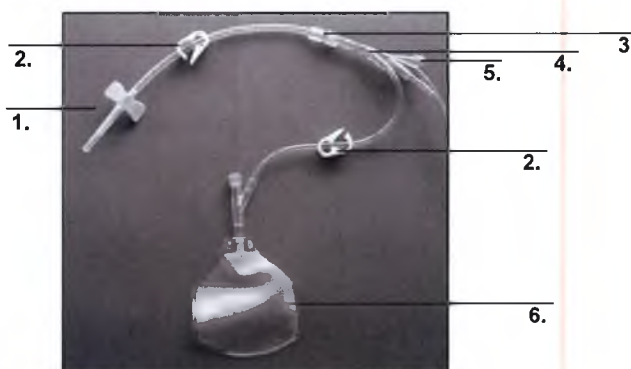


Рис. 4-3. Секция магистрали с иглой и мешком для сбора проб MCS+

Подключенная игла/магистраль

Эта секция магистрали включает иглу 16G, храповый зажим и гнездовой соединитель люэровского типа. Такое стерильное соединение с иглой до определенной степени снижает возможность загрязнения и способствует увеличению срока хранения собранного продукта.

Соединитель для иглы

Этот штыревой люэровский соединитель предназначен для соединения иглы с магистралью, на которой имеется гнездовой люэровский соединитель, с остальной магистралью донорского контура и контура крови.

Y-образный/тройниковый соединитель

Эти соединители образуют переход, с помощью которого секция магистрали с иглой с одним просветом может разветвляться на несколько секций.

Порт для инъекций

Это ответвление тройникового соединителя должно применяться только для введения препаратов или жидкостей в экстремальных случаях, поскольку возможно изменение замкнутой системы.

Мешок для сбора проб донорского контура

Данный элемент отвечает от тройникового соединителя и позволяет оператору собирать образцы крови донора или пациента без выполнения отдельной венопункции.



Осторожно. Магистраль мешка для образца крови должна быть зажата, а затем закрыта перед изъятием образца, чтобы изолировать его от остальной части одноразовой магистрали и обеспечить замкнутость системы.

Фильтр/камера крови

Фильтр крови толщиной 170 мкм находится в камере, расположенной между адаптером иглы и одноразовой чашей. Фильтр устраняет скопления, а камера служит резервуаром для крови, извлекаемой в чашу.

Обвязка и магистраль блока сдвоенных насосов

Данный элемент выполняет двойную функцию. Он закрепляет магистраль контура крови после ее загрузки на насос крови и перекачивающий насос, а также во время работы устройства MCS+. Он также определяет тип устанавливаемого одноразового комплекта, когда информация, нанесенная на обвязку, отображается в смотровом окне.



Примечание. Эта функция обеспечивает дополнительную безопасность для оператора. При установке одноразового комплекта, в который входит обвязка сдвоенного насоса, не соответствующая установленной карте с протоколом MCS+, отображается сообщение-замечание.



Рис. 4-4. Примеры насосных обвязок MCS+

Зажимы и магистраль насоса крови

Эти элементы, входящие в одноразовые комплекты, для которых не используется перекачивающий насос, закрепляют магистраль насоса при подготовке насоса к автозаполнению.



Примечание. Магистраль насоса можно легко определить, поскольку она более эластичная. Эта эластичность помогает свести к минимуму перекручивание и закупорку при обматывании магистрали вокруг роторов насосов.

Адаптер обвязки блока сдвоенных насосов

Адаптер необходим при использовании одноразовых комплектов MCS+, для которых не требуется перекачивающий насос. Он позволяет подключить магистраль с зажимами насоса к корпусу блока сдвоенных насосов на время автозаполнения и работы насоса крови MCS+. На адаптер также нанесена специальная идентифицирующая информация.



Рис. 4-5. Примеры адаптеров обвязки блока сдвоенных насосов MCS+



Примечание. Эти элементы не подлежат утилизации после использования, а сохраняются для последующих процедур сбора крови MCS+.

Соединитель чаши

Данный элемент используется в приводящей системе для подключения магистрали донорского контура к входному отверстию чаши центрифуги.

Секция контура DPM

Гидрофобный фильтр толщиной 0,22 мкм в этой секции соединяет одноразовый комплект с датчиком давления донорского контура MCS+. Кроме того, фильтр обеспечивает стерильное соединение одноразового комплекта с DPM.

На магистрали, ведущей к фильтру DPM, имеется скользящий зажим. Этот зажим используется при подключении фильтра к DPM и его отключении.

Секция контура антикоагулянта

Данная секция одноразовой магистрали доставляет раствор антикоагулянта в секцию магистрали, содержащую цельную кровь донора. Элементы, входящие в секцию контура антикоагулянта, могут отличаться в зависимости от выбранного одноразового комплекта.

Насадка для антикоагулянта

Данный элемент позволяет оператору подсоединить пакет с раствором антикоагулянта к одноразовому комплекту.



Примечание. Компания Haemonetics рекомендует подсоединить пакет с раствором антикоагулянта перед тем, как вешать его на стойку, во избежание попадания капель раствора на устройство. По мере высыхания раствор антикоагулянта становится липким и его становится трудно удалить.

Отстойная камера для антикоагулянта

В замкнутых одноразовых комплектах MCS+ предусмотрена отстойная камера для антикоагулянта. Такая же камера имеется и в некоторых собранных и разобранных подводящих секциях.

Бактериальный фильтр

Данный элемент предусмотрен в замкнутом комплекте. Фильтр толщиной 0,22 мкм помогает предотвратить попадание бактерий в систему благодаря закреплению пакета с раствором антикоагулянта.

Обвязка и магистраль одинарного насоса

Данный элемент закрепляет магистраль антикоагулянта во время ее автозаполнения на насосе антикоагулянта, а также во время работы устройства MCS+.

Зажимы и магистраль насоса антикоагулянта

Эти элементы, входящие в одноразовые комплекты, для которых не используется перекачивающий насос, закрепляют магистраль насоса при подготовке насоса к автозаполнению.



Примечание. Магистраль насоса можно легко определить, поскольку она более эластичная. Эта эластичность помогает свести к минимуму перекручивание и закупорку при обматывании магистрали вокруг роторов насосов.

Адаптер обвязки одинарного насоса

Этот адаптер позволяет подключить магистрали с зажимами насоса антикоагулянта к корпусу одинарного насоса MCS+ во время автозаполнения и работы насоса антикоагулянта.

чаша центрифуги

Одноразовая чаша для центрифуги Haemonetics является центральным компонентом любого одноразового комплекта MCS+. Для различных процедур MCS+ предусмотрено два типа одноразовых чаш: колоколообразная чаша Латама и цилиндрическая чаша, формованная с раздувом (ЧФР).

Одноразовая чаша центрифуги MCS+ состоит из следующих секций:

- стационарной секции, иначе называемой головкой чаши;
- вращающейся секции, иначе называемой корпусом чаши;
- уплотнения между двумя секциями.

Описание общей конструкции чаши



Головка чаши, в которой предусмотрены входное и выходное отверстия, защищает уплотнение чаши. Когда чаша находится в вертикальном положении, входное отверстие находится над выходным.

Примечание. При установке чаши входное отверстие должно располагаться в направлении левой стороны центрифуги, а выходное — в направлении правой стороны центрифуги.

Входное отверстие используется для присоединения одноразовой магистрали донорского контура. Это отверстие ведет к подающей трубке, проходящей через сердечник и транспортирующей кровь в камеру обработки.

Подающая трубка также позволяет компонентам, которые не были собраны, выходить через входное отверстие при возврате донору. Выходное отверстие обеспечивает выход собранных компонентов крови и подсоединяется к отводящей магистрали одноразового комплекта.

Корпус чаши состоит из сердечника и камеры обработки компонентов крови.

Вращающееся уплотнение чаши крепится к ее корпусу с помощью керамической секции. Правильная работа уплотнения является критически важной для функционирования устройства MCS+.



Осторожно. При избыточном давлении в чаше функциональные характеристики вращающегося уплотнения могут изменяться. В результате уплотнение может подняться, подобно нагнетательному клапану. Оператору необходимо следить за отсутствием перекручиваний или закупорки отводящей магистрали, которые могут затруднить поток воздуха или жидкостей в отводящем протоке.

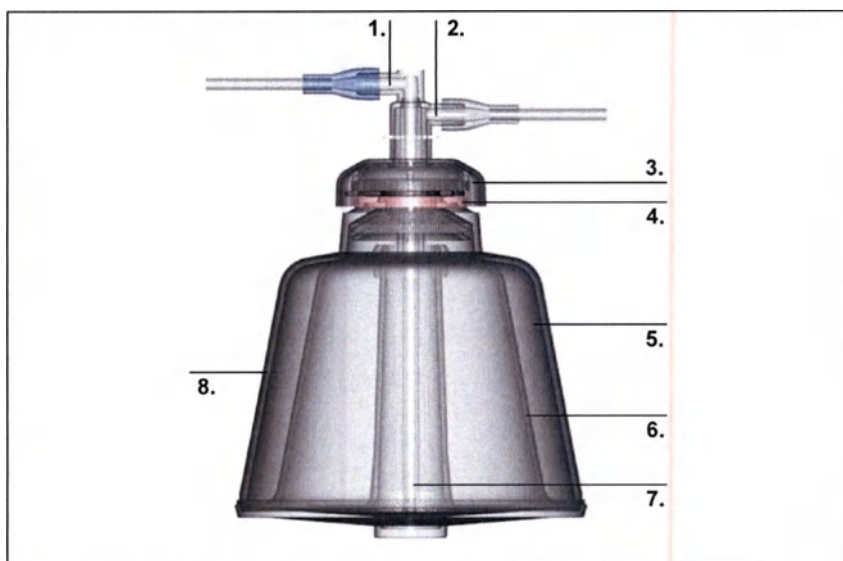


Рис. 4-6. Чаша центрифуги Латама

1. Входное отверстие
2. Выходное отверстие
3. Кожух головки
4. Уплотнение чаши
5. Камера обработки
6. Сердечник чаши
7. Подающая трубка
8. Корпус чаши

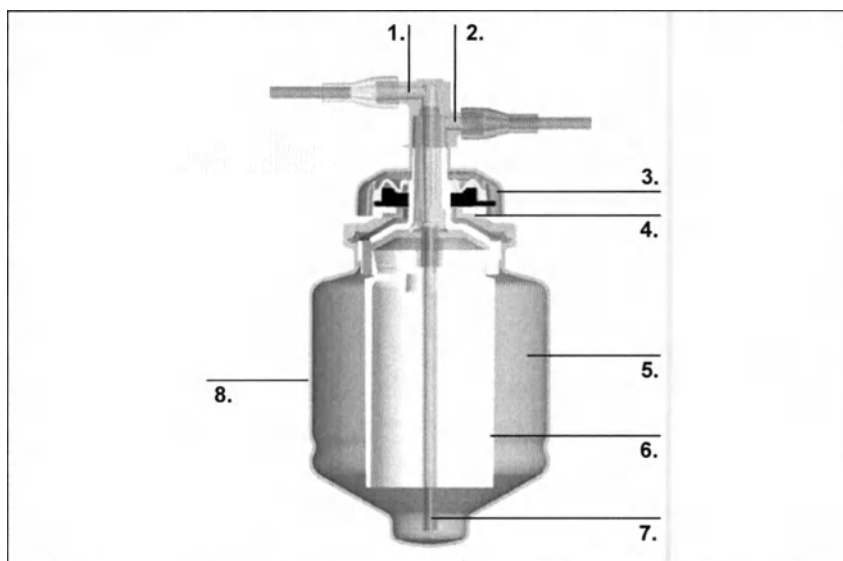


Рис. 4-7. Чаша центрифуги, формованная с раздувом

Описание работы чаши

Оба типа чаши центрифуги работают на первом этапе цикла ЗАБОРА следующим образом:

- Головка чаши во время работы остается неподвижной. Корпус чаши, удерживаемый в фиксаторе центрифуги механизмом герметизации системы, вращается со скоростью 3000–7000 оборотов в минуту в зависимости от выбранного протокола MCS+. Кожух головки закрывает вращающийся уплотнитель между головкой и корпусом чаши и слегка сжимает уплотнение при установке чаши.
- Цельная кровь с антикоагулянтom поступает из магистрали донорского контура, проходит через входное отверстие, транспортируется по подающей трубе и входит в камеру обработки у основания чаши.
- При вращении чаши центробежная сила внутри чаши разделяет продукты на клеточные компоненты и плазму. Более плотные клеточные компоненты перемещаются к стенкам чаши, а более легкие — к центру.
- После заполнения чаши плазма, самая легкая из разделенных компонентов крови, первой покидает чашу через выходное отверстие, проходит через отводящую магистраль и собирается. Эритроциты как наиболее плотные клеточные компоненты покидают чашу в последнюю очередь.

Применение чаши Латама

Конструкция чаши Латама позволяет устройству MCS+ в процессе цикла ЗАБОРА осуществлять процедуру впрыска, когда оптический датчик чаши выявляет наличие лейкоцитной пленки на соответствующем уровне.

При впрыске происходит *промывка* (извлечение) тромбоцитов из лейкоцитной пленки за счет рециркуляции собранной плазмы в чаше с высокой скоростью. «Поднимающаяся» плазма проходит через клеточные слои компонентов крови и способствует сепарации слоев. Это позволяет тромбоцитам как наиболее легким клеточным компонентам покинуть чашу вместе с плазмой. Другие, более тяжелые, компоненты остаются в чаше.

После сбора нужных компонентов вращение чаши прекращается. Оставшиеся компоненты оседают на основании, смешиваются и после этого возвращаются донору или пациенту.

Применение чаши, формованной с раздувом

После завершения цикла ЗАБОРА вращение чаши прекращается, а несобранные клеточные компоненты, оставшиеся в чаше, закачиваются в подающую трубку и возвращаются донору. Цикл повторяется до тех пор, пока не будет собран запрограммированный целевой объем выбранного компонента крови.

Управление запасом воздуха в чаше

Одноразовая чаша содержит стерильный воздух, который вытесняется в контейнер для сбора при заполнении чаши во время цикла ЗАБОРА. Этот же воздух поступает обратно в чашу, когда несобранные компоненты крови возвращаются донору во время цикла ВОЗВРАТА. Важно, чтобы воздух возвратился в чашу из контейнера для сбора, что позволит избежать отрицательного давления в чаше.

А. Заполнение чаши

1. Цельная кровь с антикоагулянтом
2. Воздух
3. Плазма
4. Эритроциты

Б. Сбор плазмы

1. Цельная кровь с антикоагулянтом
2. Плазма

В. Впрыск (промывка)

1. Плазма
2. Тромбоциты и плазма
3. Лейкоцитная пленка

Г. Возврат компонентов

1. Несобранные компоненты крови
2. Воздух из пакета с плазмой



Рис. 4-8. Работа чаши Латама

А. Заполнение чаши

1. Цельная кровь с антикоагулянтом
2. Воздух

Б. Сбор плазмы

1. Цельная кровь с антикоагулянтом
2. Плазма

В. Возврат компонентов

1. Несобранные компоненты крови
2. Воздух

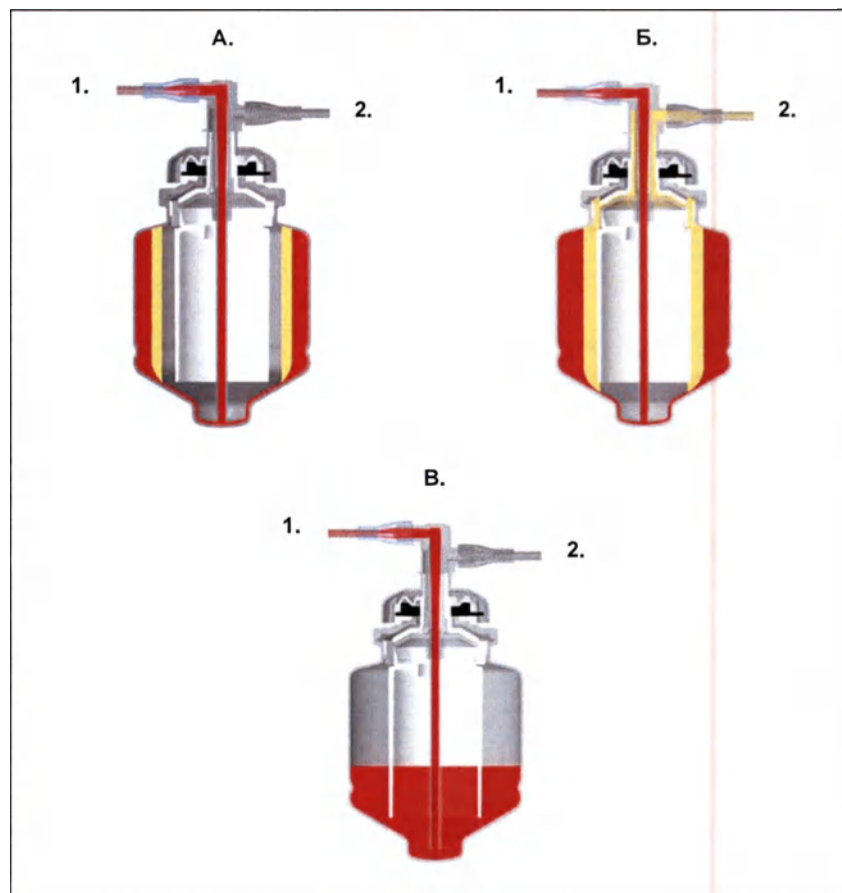


Рис. 4-9. Работа чаши, формованной с раздувом

Система отводящей магистрали и ее элементы

Секция отводящего контура

Эта секция одноразовой магистрали тянется от чаши центрифуги к контейнеру (контейнерам) для сбора. По ней компоненты крови, прошедшие обработку центрифугой, транспортируются через оптический датчик, а после этого — собираются. В секцию отводящей магистрали MCS+ входят следующие элементы.

Соединитель чаши

Данный элемент используется в отводящей магистрали для подключения магистрали к выходному отверстию чаши центрифуги.

Y-образный/тройниковый соединитель

Эти соединители образуют переход, с помощью которого секция магистрали с иглой с одним просветом может разветвляться на несколько секций.

Пакеты для сбора

Компоненты крови могут собираться в пакеты различных размеров и форм в зависимости от требований протокола MCS+.

Контейнер(ы) для сбора плазмы

Плазма может собираться в пакет или бутылку. Тип и количество контейнеров для сбора плазмы, используемых при проведении процедуры, зависит от расходных материалов, выбранных в центре афереза. Пакеты для сбора плазмы отличаются общим объемом.

Фильтр удаления лейкоцитов

В некоторых одноразовых комплектах MCS+ предусмотрены мембранные фильтры PALL, размеры, количество и место расположения которых могут отличаться. Фильтры этого типа снижают количество лейкоцитов, попадающих в конечные продукты сбора.

Секция контура SPM

Гидрофобный фильтр толщиной 0,22 мкм в этой секции соединяет одноразовый комплект с монитором давления системы MCS+. Он расположен на отводящей секции замкнутого комплекта и обеспечивает стерильное соединение одноразового комплекта с SPM.

СЕКЦИИ КОНТУРА РАСТВОРА, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРОТОКОЛА

Секция (секции) контура раствора

Данные секции одноразовой магистрали предназначены для использования с добавками и растворами, специфическими для определенных протоколов MCS+.

Контур раствора на замкнутом комплекте включает бактериальный фильтр, отделяющий насадку, или соединитель пакета с раствором, от остальной части одноразового комплекта. Этот фильтр помогает предотвратить попадание бактерий в систему сбора благодаря подключению пакета с раствором или добавкой.

Секцию контура физиологического комплекта можно также включить в разобранный комплект, если в выбранном варианте плазмафереза MCS+ используется возмещение физиологическим раствором.



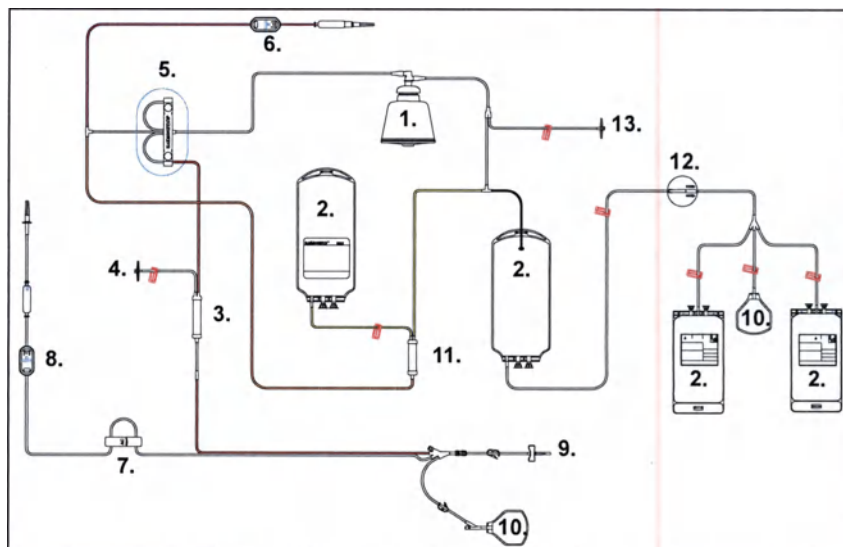
Примечание. В контур физиологического раствора, предназначенный для разобранного комплекта MCS+, бактериальный фильтр не входит.

ВАРИАНТЫ ОДНОРАЗОВЫХ МАТЕРИАЛОВ MCS+

Замкнутые комплекты

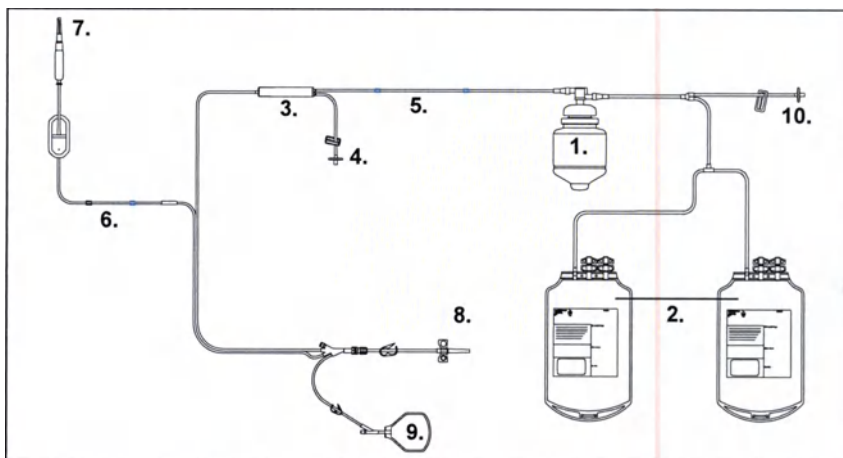
Замкнутый комплект с чашей Латама

1. Чаша центрифуги
2. Пакеты для сбора
3. Камера фильтра крови
4. Контур DPM
5. Обвязка сдвоенного насоса
6. Контур раствора с фильтром
7. Обвязка одинарного насоса
8. Контур антикоагулянта с фильтром
9. Подключенная игла
10. Мешок для сбора проб
11. Камера рециркуляции
12. Фильтр удаления лейкоцитов
13. Контур SPM



Замкнутый комплект с чашей, формованной с раздувом

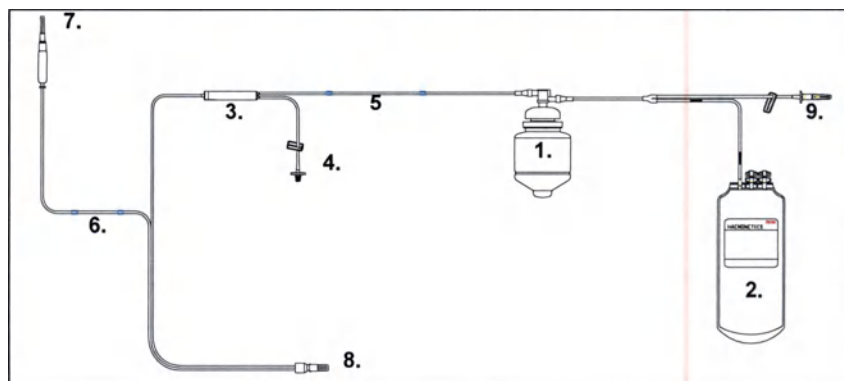
1. Чаша центрифуги
2. Пакеты для сбора
3. Фильтр крови
4. Контур DPM
5. Зажимы насоса крови
6. Зажимы насоса антикоагулянта
7. Контур антикоагулянта с фильтром
8. Подключенная игла
9. Мешок для сбора проб
10. Контур SPM



Собранный комплект

Собранный комплект с насадкой для NaCl

1. Чаша центрифуги
2. Пакет для сбора
3. Фильтр крови
4. Контур DPM
5. Зажимы насоса крови
6. Зажимы насоса антикоагулянта
7. Контур раствора антикоагулянта
8. Соединитель для иглы
9. Насадка для NaCl



Секции разобранного комплекта

Традиционно используемые компоненты комплекта

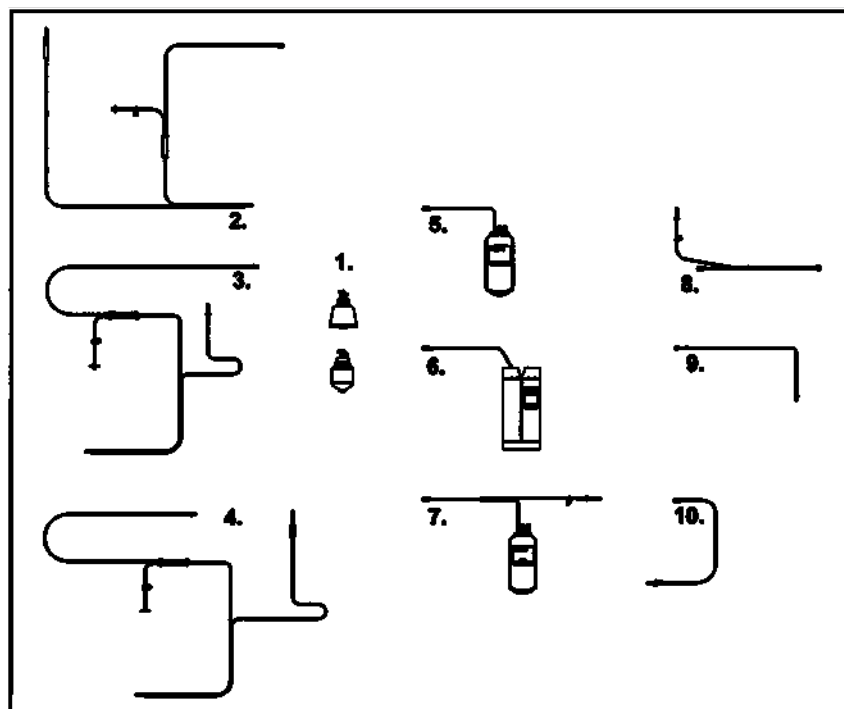
1. Чаша центрифуги (чаша Латама LN5810 и формованная с раздувом чаша LN625B)

Подводящая система

2. Комплект для сбора плазмы (LN799)
3. Комплект для сбора плазмы (LN620)
4. Комплект для сбора плазмы (LN620E)

Отводящая система

5. Пакет для сбора PPP (колпачок с отверстием) (LN690)
6. Комплект для сбора EVA (LN691)
7. Пакет для сбора с адаптером NaCl (LN692)
8. Адаптер для физиологического раствора (LN695)
9. Адаптер отводящего контура (LN697)
10. Отводящий контур с насадкой для бутылки (LN698)



Глава 5

Обслуживание оборудования MCS+

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ	5-2
Корпус и панель управления	5-3
Датчики давления	5-3
Детекторы воздуха	5-3
Оптические датчики	5-3
Детекторы жидкости	5-4
Компоненты центрифуги	5-4
Насосы	5-6
Сетки фильтров	5-7
Устройство чтения штрихкода	5-7
Пневматическая манжета	5-7
РАБОТА С КЛИЕНТАМИ	5-8
Обучение медперсонала	5-8
Техническое обслуживание на месте эксплуатации	5-8
Система возврата продукции	5-8
Утилизация	5-9

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ

Устройство MCS+ требует минимального технического обслуживания со стороны оператора. Для обеспечения правильного функционирования устройства MCS+ оператору следует в первую очередь регулярно выполнять очистку основных компонентов. Протокол плановой регулярной очистки можно вести вместе с протоколом о проведении регулярного и профилактического технического обслуживания, которое выполняется представителем компании Haemonetics.

Частота очистки каждого отдельно взятого устройства MCS+ зависит от количества проведенных процедур. Может возникнуть ситуация, когда потребуются проведение внеплановой срочной очистки. Компания Haemonetics рекомендует следующий график регулярной очистки для каждого устройства MCS+, **исходя из условий проведения в среднем трех процедур в день или около шестидесяти в месяц.**

- **Ежедневно:** очистка внешних поверхностей, а также мониторов давления.
- **Еженедельно:** очистка детекторов воздуха, оптических датчиков (датчика контура и оптического датчика чаши), детектора жидкости и внутренней поверхности стакана центрифуги.
- **Ежемесячно:** очистка роторов и стаканов насосов.
- **Ежеквартально:** очистка сеток фильтров.



Предупреждение. Для устранения потенциальной опасности поражения электрическим током оператор должен выполнять очистку устройства MCS+ только после отключения его от внешнего источника питания.

В следующем списке содержится описание основных материалов, необходимых для регулярной очистки.

- Дезинфицирующий чистящий раствор, рассчитанный на переносимые с кровью патогены.
- Теплая вода.
- 70-процентный изопропиловый спирт.
- Безворсовая марлевая салфетка или ткань (для очистки и вытирания насухо).
- Ватные тампоны.
- Защитные перчатки.
- Торцевой гаечный ключ № 10 (входит в комплект поставки).
- Силиконовая смазка (для L-образной прокладки вакуумного фиксатора центрифуги).
- Крестообразная отвертка.

Корпус и панель управления

Внешние поверхности корпуса, клапаны, клавиатуру и экран дисплея необходимо протирать ежедневно (а также в случае попадания на них жидкости), используя моющий раствор.

Датчики давления

Очистку датчиков давления (DPM/SPM) необходимо выполнять ежедневно следующим образом:

- Нажмите на белое кольцо и удерживайте его нажатым (как при установке одноразового фильтра).
- Тщательно протрите серебряный стержень круговыми движениями, используя влажную безворсовую ткань. Ткань можно смочить водой, дезинфицирующим раствором или спиртом в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.
- Вытрите стержень насухо и отпустите кольцо.



Осторожно. Перед установкой одноразового комплекта убедитесь, что датчик давления полностью высушен.

Детекторы воздуха

В детекторах воздуха предусмотрен желобок, который удерживает одноразовую магистраль. Контроль за содержимым магистрали осуществляется с помощью датчиков, которые располагаются внутри по обе стороны от желобка.

Для очистки пространства между желобками для магистралей и вытирания его насухо оператору следует использовать теплую воду и безворсовую марлевую салфетку. В желобке не должно оставаться никаких частиц, например крупы порошка от одноразовых перчаток, поскольку это может привести к ошибочному фиксации датчиком воздуха.



Примечание. Если процедура прервалась из-за сигнала тревоги датчика воздуха, но пузырьки воздуха не видно, следует снять магистраль и очистить желобок перед продолжением процедуры.

Оптические датчики

На линзах оптических датчиков не должно быть частиц или грязи, которые могут повлиять на точность показаний и ухудшить производительность устройства MCS+. Для очистки линз и вытирания их насухо оператору следует использовать только теплую воду и безворсовую марлевую салфетку.



Осторожно. В случае контакта линз оптических датчиков с моющим раствором необходимо немедленно очистить их безворсовой марлевой салфеткой, смоченной в теплой воде, а затем вытереть насухо. Моющий раствор может оставить на линзах мутную пленку.

Датчик поступления антикоагулянта

Оптический датчик поступления антикоагулянта находится на внутренней стороне держателя отстойной камеры. При попадании на линзу раствора антикоагулянта или другой жидкости оператору следует немедленно вытереть ее во избежание получения ошибочных показаний.

Датчик контура

Датчик контура, расположенный на верхней панели устройства MCS+, включает две очень маленькие линзы, которые располагаются по одной в центре каждой стороны желобка одноразовой магистрали. Для очистки линз и вытирания их насухо необходимо осторожно пропустить марлевую салфетку через желобок.

Оптический датчик чаши

Линза оптического датчика чаши расположена в верхней части стакана центрифуги. После очистки и сушки необходимо убедиться, что на линзе не осталось пятен.

Смотровое окно сдвоенного насоса

При попадании какой-либо жидкости на смотровое окно сдвоенного насоса необходимо немедленно вытереть его насухо, чтобы информация насосной обвязки одноразового комплекта была хорошо видна.

Детекторы жидкости

Детекторы жидкости находятся внутри стакана центрифуги. Поверхность детекторов необходимо очищать ватным тампоном, смоченным в 70-процентном спирте.

Компоненты центрифуги

Все компоненты центрифуги, кроме оптического датчика и детекторов жидкости, необходимо регулярно протирать безворсовой тканью, смоченной в моющем растворе. К этим компонентам относятся стакан и фиксатор центрифуги, адаптер фиксатора центрифуги, навесная крышка и запирающая ручка.

Подразделение технического обслуживания компании Haemonetics предоставляет силиконовую смазку для L-образной прокладки, которая находится на основании вакуумного фиксатора центрифуги. После завершения очистки необходимо нанести небольшое количество смазки на прокладку для предотвращения ее растрескивания. Для нанесения смазки не нужно снимать прокладку.

В случае разливания жидкости необходимо выполнить следующие действия:

- ➔ Перед выполнением очистки выключите устройство и отсоедините его от внешнего источника питания.
- ➔ Убедитесь, что пакет для биологических отходов прикреплен к трубке отвода жидкости и висит свободно.
- ➔ Протрите крышку центрифуги моющим раствором.
- ➔ Очистите фиксатор и стакан центрифуги, не затрагивая линзы оптического датчика чаши, с помощью дезинфицирующего раствора и безворсовой ткани от всех следов компонентов крови.
- ➔ Нанесите на L-образную прокладку небольшое количество силиконовой смазки.

Компания Haemonetics рекомендует операторам пользоваться защитными перчатками во избежание непосредственного контакта с моющим раствором и/или разлитой кровью.

В случае разливания значительного объема жидкости или крови можно отвести ее в пакет для биологических отходов. Перед использованием устройства необходимо выполнить следующие дополнительные действия и обратиться к местному представителю компании Haemonetics:

- ➔ Промойте выпускные отверстия центрифуги моющим раствором, чтобы очистить трубку отвода от разлитого материала.
- ➔ Снимите пакет и замените его новым.
- ➔ Утилизируйте использованный пакет с отходами в соответствии с правилами, установленными в учреждении относительно биологических отходов.



Примечание. Для промывания можно использовать шприц объемом 50 мл, прикрепленный к 20-сантиметровой секции одноразовой магистрали, отходящей от дренажных отверстий. Необходимо следить за пакетом для биологических отходов во избежание его переполнения.



Предупреждение. В случае разливания значительного объема жидкости на устройство MCS+ уполномоченный технический специалист компании Haemonetics должен произвести проверку тока утечки. Ток утечки является первым признаком угрозы поражения электрическим током и должен быть проверен в соответствии с инструкциями стандартных рабочих процедур учреждения.

Насосы

Роторы насосов необходимо извлекать из стаканов с помощью торцевого гаечного ключа.

Для эффективной работы устройства MCS+ необходимо удалять загрязнения с роторов и из стаканов насосов регулярно, а также в случае разливания жидкостей.

При регулярной очистке следует выполнить следующие действия:

- ➔ Извлеките ротор насоса из корпуса, используя торцевой гаечный ключ для извлечения винта насоса.
- ➔ Протрите ротор и удалите грязь из роликов с помощью безворсовой ткани или марлевой салфетки, смоченной в теплой воде.
- ➔ Вытрите насухо безворсовой тканью (или, если возможно, высушите сжатым воздухом).
- ➔ Очистите и высушите стакан насоса аналогичным способом.
- ➔ Убедитесь, что все ролики двигаются свободно и установите ротор насоса в стакан, выровняв поперечный штифт на роторе со шпинделем насоса.
- ➔ Установите на место и затяните винт с шестигранной головкой.

В случае разливания жидкости выполните очистку аналогичным способом, используя дезинфицирующий раствор, а затем промойте чистой водой. Не следует погружать ротор насоса в воду.

Сетки фильтров

Устройство MCS+ оснащено сетками фильтров, расположенными в нижней части корпуса и устраняющими пыль из поступающего холодного воздуха. Очистку фильтров необходимо проводить регулярно, особенно если на сетках видна пыль.

Для очистки фильтров необходимо выполнить следующие действия:

- ➔ Снимите прижимные планки, вывернув винты с помощью крестообразной отвертки.
- ➔ Снимите сетки фильтров с панели.
- ➔ Промойте сетки под проточной водой. **НЕ** используйте моющих средств.
- ➔ Осторожно отожмите сетки, чтобы удалить избыток воды.
- ➔ Поместите сетки на чистую сухую ткань и дайте им полностью высохнуть.
- ➔ Снова установите сетки на панель, убедившись, что все отверстия полностью закрыты фильтром.
- ➔ Установите на место прижимные планки и затяните винты.



Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током перед установкой сетки фильтра на корпус устройства MCS+ необходимо полностью высушить ее.

Устройство чтения штрихкода

Окно устройства чтения штрихкода необходимо протирать безворсовой тканью или марлевой салфеткой, смоченной в воде, затем вытирать насухо. Его необходимо очищать при наличии скоплений грязи или капель жидкости. Для более эффективной очистки следует снять защитную рамку окна, а после очистки установить его на место.

Пневматическая манжета

В случае загрязнения манжеты очистите загрязненную область 10-процентным раствором отбеливателя или аналогичного вещества. В случае более серьезного загрязнения, когда такая очистка недостаточна, пользователь может заказать и самостоятельно установить новую манжету.

РАБОТА С КЛИЕНТАМИ

Обучение медперсонала

В штате компании Haemonetics работают медицинские специалисты, которые проводят обучение персонала, выполняющего аферез, работе с оборудованием MCS+. Местный представитель компании Haemonetics составляет расписание обучения персонала при доставке оборудования MCS+. При необходимости к нему следует обращаться для организации последующего обучения.

Техническое обслуживание на месте эксплуатации

Компания Haemonetics поддерживает всемирную сеть обученных представителей, которые отвечают за все вопросы, связанные с техническими аспектами использования оборудования. К этим техническим специалистам можно обращаться для диагностики и устранения любых неполадок, а также для проведения регулярного технического обслуживания оборудования для афереза, включая контроль токов утечки, раз в год или полгода. Если требуемое обслуживание выходит за рамки регулярного технического обслуживания и очистки, описанных в настоящем руководстве, необходимо обратиться к местному представителю Haemonetics за специальными инструкциями.

Система возврата продукции

Компания Haemonetics стремится обеспечить клиенту оборудование и материалы для афереза, соответствующие высочайшим установленным стандартам качества проектирования и изготовления. Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть изготовителю, клиенту следует обратиться к процедуре системы возврата продукции Haemonetics для обеспечения надлежащего обращения с материалами и их последующего анализа.

В первую очередь клиенту необходимо обратиться к местному представителю компании Haemonetics (или в отдел по работе с клиентами компании Haemonetics) и предоставить ему следующую информацию:

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

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

В случае необходимости вернуть загрязненный одноразовый комплект с курьером представитель Haemonetics может дать специальные инструкции относительно подготовки загрязненных кровью изделий к транспортировке. Кроме рекомендаций Haemonetics, клиенту следует строго соблюдать стандартные рабочие процедуры, принятые в учреждении относительно транспортировки материалов, загрязненных кровью, и таким образом свести к минимуму потенциальные риски, существующие для здоровья.

В отдельных случаях может возникнуть необходимость утилизации загрязненных изделий после информирования представителя компании Haemonetics о возникшей проблеме. Это необходимо делать в соответствии с местными рекомендациями, касающимися утилизации биологически загрязненных материалов.



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

Утилизация

При утилизации устройства MCS+ следуйте всем стандартным правилам учреждения по утилизации медицинского оборудования.

Отчет о чистке и техническом обслуживании за год

Серийный номер устройства MCS+

Действие	Янв.	Фев.	Март	Апр- ель	Май	Июнь	Июль	Авг.	Сент.	Окт.	Нояб.	Дек.
Очистка корпуса и панели управления												
Очистка детекторов воздуха												
Очистка оптического датчика контура												
Очистка DPM и SPM												
Очистка датчика поступления антикоагулянта												
Очистка крышки и стакана центрифуги												
Осмотр L-образной прокладки и нанесение силиконовой смазки												
Очистка оптического датчика чаши												
Очистка смотрового окна сдвоенного насоса												
Очистка роторов насосов												
Очистка фильтров воздуха												
Проверка пакета для биологических отходов												
Обслуживание выполнил(а) (дата и инициалы)												
Проверил(а) (дата и инициалы)												

План ежегодного профилактического обслуживания должен при необходимости составляться руководителем и исполняться представителем компании Haemonetics по техническому обслуживанию или квалифицированным инженером в области биомедицины.

Фамилия лица, выполнившего профилактическое обслуживание: Дата выполнения:

Глава 6

Обеспечение безопасности и качества процедуры MCS+

РАБОТА С ОБОРУДОВАНИЕМ MCS+	6-2
Хранение устройства и материала	6-2
Осмотр материала	6-2
Перемещение устройства	6-2
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ MCS+	6-3
Общие сведения о риске гемолиза	6-3
Избежание последствий ограничения потока	6-3
Избежание смещения чаши	6-4
Избежание перегрева в результате механических неисправностей	6-5
Контроль избытка эритроцитов	6-5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	6-6
Опасность поражения электрическим током	6-6
Контроль утечки тока	6-6
Механические источники опасности/вращающиеся части	6-7
Подключение к розетке питания	6-7
Предостережения для предотвращения инфекционных заболеваний	6-7

Номер документа: 85213-RURU(AA)

РАБОТА С ОБОРУДОВАНИЕМ MCS+

Безопасная и успешная работа с оборудованием MCS+ зависит от соблюдения всех правил эксплуатации оборудования MCS+. Оператор должен знать о проблемах, которые могут возникнуть при неправильном хранении, установке или использовании устройства или одноразовых материалов.

Хранение устройства и материала

Устройство MCS+ нельзя использовать или хранить вблизи горючих газов или паров. Материал одноразового комплекта MCS+ должен храниться в сухом хорошо вентилируемом, изолированном от любых химических паров месте. У работающего с одноразовым комплектом оператора должны быть чистые сухие руки или он должен работать в защитных перчатках.

При хранении материала относительная влажность должна быть от 8 до 80 %, а температура от -20 до +50 °C. Рекомендуемая температура рабочего помещения: 18–27 °C.

Осмотр материала

Перед установкой оператор должен провести визуальный осмотр элементов одноразового комплекта на наличие деформированных секций.

После установки одноразового комплекта перед началом процедуры сбора оператор должен проверить правильность установки всех элементов. Важно, чтобы трубки не были перекручены или пережаты и ничто не мешало течению.

Перемещение устройства

Будьте внимательны при подъеме и перемещении устройства. Поднимайте устройство только за ручки. Каждый раз перед транспортировкой или передвижением устройства проверяйте, чтобы стойки для капельниц находились в положении вниз, а крышка корпуса закрыта. Не держите и не поднимайте устройство за стойки капельниц или рычаг весов. Для предотвращения травм необходимо поднимать устройство вдвоем.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕПОЛАДOK ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ MCS+

Общие сведения о риске гемолиза

При гемолизе происходит разрушение мембран эритроцитов и выход свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не может переносить кислород и может привести к серьезным проблемам. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование сгустков и повредить сосудистую структуру легких и почек. Это может привести к осложнению дыхания и/или почечной недостаточности.

Гемолиз эритроцитов может произойти во время процедуры афереза в случае механической ошибки, например при перегреве или избыточном давлении, что случается довольно редко.



Предупреждение. Несмотря на ограничение для сильного потока, принудительная работа насоса может привести к гемолизу и, соответственно, к высокому содержанию гемоглобина в плазме. Очень важно, чтобы оператор помнил об этом в случае появления предостережения о высоком давлении возврата во время процедуры MCS+.

При любом подозрении на возможность появления гемолиза оператор не должен возвращать содержимое чаши донору. Местный представитель компании Haemonetics должен быть проинформирован о проблеме для предоставления оператору последующих инструкций.

Избежание последствий ограничения потока

Во время работы в режиме ЗАБОР ограничение потока в отводящей магистрали может вызвать избыточное давление в выходном отверстии одноразовой чаши. Это давление может привести к деформации вращающегося уплотнителя одноразовой чаши. При изменении функциональных характеристик вращающегося уплотнения избыточное трение и температура могут изменить содержимое чаши таким образом, что его нельзя будет возвращать донору.

Во время работы в режиме ВОЗВРАТ ограничение потока в отводящей магистрали может вызвать резкое понижение давления в чаше центрифуги. Это резкое понижение давления потенциально может привести к гемолизу.

Для устранения этих потенциальных проблем оператор должен:

- следить, чтобы не было случайного пережима отводящей магистрали;
- отслеживать текущие изменения уровня потока (проверять на возможные признаки ограничения потока):
 - снижение скорости потока от донора во время работы в режиме ЗАБОР;
 - слишком большое время возврата содержимого одноразовой чаши донору.

Избежание смещения чаши

Неправильно установленная одноразовая чаша при ее вращении может сместиться. Это может привести к избыточному трению, в результате чего содержимое чаши может перегреться. Во время установки оператор должен проверить правильность положения чаши.



Примечание. В некоторых протоколах MCS+ программа вызывает вращение центрифуги с чашей во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ, чтобы убедиться в правильной установке чаши.



Предупреждение. Оператор не должен использовать чашу, если она не устанавливается правильно в фиксаторе центрифуги. В результате этого может произойти перегрев, который приведет к гемолизу, что сделает обрабатываемую кровь непригодной к вливанию. Во время процедуры MCS+ оператор должен прервать процедуру сбора при появлении любого необычного или слишком сильного исходящего от вращающейся чаши звука.

Избежание перегрева в результате механических неисправностей

Перегрев может произойти в результате механических неисправностей или неправильного технического обслуживания, например в результате неправильной опоры или уплотнения внутри стакана центрифуги. В этом случае оператор должен обратиться к местному представителю компании Haemonetics и прекратить использование устройства MCS+ до того, как оно будет налажено.



Предупреждение. Если какой-либо компонент устройства MCS+ перегрелся во время процедуры и в результате этого перегрелась обрабатываемая кровь, компоненты крови не могут считаться безопасными для реинфузии.

Контроль избытка эритроцитов

Избыток эритроцитов — термин, использующийся для описания присутствия эритроцитов в отводящей магистрали и/или контейнере для сбора во время афереза. Важно, чтобы оператор следил за внешним видом плазмы во время ее сбора. Розовый или красноватый оттенок означает возможность попадания эритроцитов, что должно быть немедленно проверено.

Если причина красноватого оттенка не является нормальным результатом выбранного протокола MCS+, процедура должна быть немедленно прекращена и компоненты крови в чаше не должны возвращаться к донору или пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА



Опасность поражения электрическим током

У работающего с устройством MCS+ оператора должны быть чистые сухие руки или защитные перчатки. Внутренние части устройства MCS+ содержат различные электрические компоненты. Прикосновение к любому из них, когда устройство подключено к внешнему источнику питания, может привести к поражению оператора и/или донора/пациента электрическим током.

Оператор никогда не должен снимать панели корпуса MCS+. Все требующие доступа к внутренним частям корпуса операции технического обслуживания должен проводить технический специалист, обученный в компании Haemonetics.

Оператор не должен прикасаться к внутренним частям немедицинских устройств после снятия крышек, соединительных частей и т. д. При работе без соответствующих инструментов это может привести к поражению электрическим током. Кроме того, оператор не должен одновременно прикасаться к донору/пациенту и внутренним частям немедицинских устройств после снятия крышек, соединительных частей и т. д. При работе без соответствующих инструментов это может привести к поражению оператора и/или донора/пациента электрическим током.

Оборудование, в котором защита от удара электрическим током обеспечивается только с помощью базовой изоляции, не должно использоваться совместно с устройством MCS+.

Контроль утечки тока

Перед отправкой с завода каждое устройство MCS+ тщательно обследуется на наличие утечки тока. Компания Haemonetics рекомендует проводить проверку на наличие утечки тока уполномоченным представителем как часть ежегодного профилактического обслуживания. Контроль за выполнением этой проверки остается обязанностью центра афереза.

В случае серьезного разливания жидкости, при котором жидкость могла попасть внутрь корпуса, или при возникновении перенапряжения перед повторным использованием устройства оператор обязан удостовериться, что проверка на наличие утечки тока была проведена. Во избежание риска поражения электрическим током контроль должен быть проведен уполномоченным представителем компании Haemonetics.

Оператор обязан убедиться, что утечка тока в окончательной конфигурации (устройства MCS+ и любого дополнительного оборудования, которое подключено к устройству MCS+) соответствует стандарту IEC 60601-1-1 «Медицинская электрическая аппаратура в условиях нормальной работы и одиночной неисправности».

Механические источники опасности/вращающиеся части

Как и при использовании любого оборудования, имеющего быстро вращающиеся части, существует опасность серьезных травм при прикосновении к вращающимся частям или при попадании в них одежды. В устройстве MCS+ предусмотрена функция обеспечения безопасности, которая блокирует вращение центрифуги, если система не была полностью зафиксирована. Однако оператор должен соблюдать все обычные предосторожности, необходимые при работе с оборудованием, имеющим вращающиеся механические части.

Подключение к розетке питания

Для обеспечения соответствия стандарту IEC 60601-1-1:2000 «Стандарт для медицинской электрической аппаратуры» основными требованиями к безопасности запрещается подключение более одной портативной розетки или одного удлинителя к системе. Кроме того, подача питания к устройству MCS+ разрешена только с помощью шнура питания Haemonetics, который поставляется вместе с устройством. Всегда необходимо убедиться, что шнур питания соединен с правильно заземленным источником питания.

Предостережения для предотвращения инфекционных заболеваний

Несмотря на тестирование и проверку на инфекционные заболевания, например на гепатит, сифилис или СПИД, остается некоторая вероятность, что обрабатываемая кровь может быть инфицирована. Оператор должен соблюдать необходимые меры предосторожности при работе с продуктами крови и при утилизации загрязненных кровью материалов, чтобы обеспечить личную безопасность, а также безопасность других людей, которые могут контактировать с материалом.

Правила обращения с загрязненным кровью материалом

Если кровь разлилась или произошла утечка крови, необходимо немедленно очистить загрязнения. При использовании соответствующих продуктов и при выполнении необходимых действий по дезинфекции загрязненного кровью материала оператор должен следовать местным стандартам.

Если загрязненный кровью материал необходимо передать в компанию Haemonetics для дальнейшего исследования, оператор должен следовать процедуре системы возврата продукции, описанной в *Глава 5*.

Правила утилизации биологически загрязненных материалов

Все одноразовые материалы MCS+, используемые в процессе афереза, считаются биологически загрязненными. Их необходимо утилизировать в соответствии со стандартами, принятыми в учреждении, и не смешивать их с биологически не загрязненными отходами.

Глава 7

Устранение неполадок во время процедуры MCS+

ОПИСАНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ И СПРАВОЧНЫХ СООБЩЕНИЙ	7-2
ПРОЦЕДУРА ВОССТАНОВЛЕНИЯ	7-4
КОНКРЕТНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК	7-5
Действия при сбое питания	7-5
Самотечное вливание вручную	7-5
Процедура повторной венопункции	7-7
Уменьшение количества антикоагу-лянта	7-8

Номер документа: 85213-RURU(AA)

ОПИСАНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ И СПРАВОЧНЫХ СООБЩЕНИЙ

С момента подключения к питанию работа устройства MCS+ отслеживается двумя системами безопасности: системой безопасности, основанной на аппаратном обеспечении, и системой безопасности, основанной на программном обеспечении. Оператор извещается обо всех отклонениях от нормального состояния путем отображения сообщения на экране и звуковым оповещением. Этот тип сообщения называется ЗАМЕЧАНИЕМ.

В редких случаях серьезных неполадок системы оператор получит сообщение на экране и услышит продолжительное звуковое оповещение. Если это произошло, оператор должен записать выявленную неполадку и немедленно отключить устройство. Оператор должен прекратить использование устройства и проинформировать местного представителя компании Naemonetics, который предоставит оператору дальнейшие инструкции.

При прочих оповещениях системы оператор получит сообщение на экране и услышит прерывающееся звуковое оповещение. Оператор может использовать способы устранения неполадок, отображаемые на экране СПРАВКИ Naemonetics, и попытаться исправить эти неполадки.

В замечаниях MCS+ описывается проблема для оператора и отображается соответствующий номер ошибки. Нумерованный список замечаний MCS+ и соответствующих сообщений помощи приведен в приложении к руководству по эксплуатации устройства MCS+.

LDP	ЗАБОР	Заполнение чаши
175	Обнаружен воздух	
	ДАТЧИК ВОЗДУХА КОНТУРА АНТИКОАГУЛЯНТА (ACAD)	
Чтобы отключить тревогу, нажмите НЕТ. Для получения доп. информации нажмите СПРАВКА.		

Рис. 7-1. Пример замечания MCS+

LDP	ЗАБОР	Заполнение чаши
175	Датчик воздуха контура антикоагулянта (ACAD)	
	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.	
Чтобы отключить тревогу, нажмите НЕТ. Для получения доп. информации нажмите СПРАВКА.		

Рис. 7-2. Пример сообщения помощи MCS+

ПРОЦЕДУРА ВОССТАНОВЛЕНИЯ

В некоторых ситуациях программа MCS+ предоставит оператору отдельное сообщение, которое называется ВОССТАНОВЛЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ. Экран восстановления процедуры появляется в следующих случаях:

- если подача питания к устройству прерывается, например в случае сбоя подачи внешнего питания;
- если оператор выключил устройство по какой-либо причине перед обычным завершением процедуры сбора.

Если в какой-либо момент процедуры сбора оператор получил сообщение помощи, указывающее на то, что устройство необходимо выключить, а затем включил его опять, пытаясь восстановить процедуру, отобразится следующий экран:

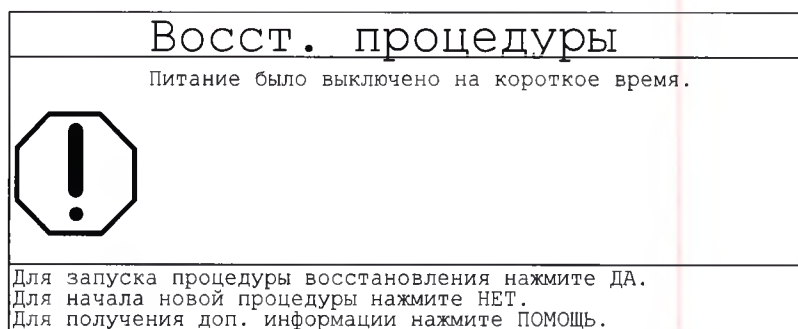


Рис. 7-3. Экран восстановления процедуры
(см. сообщение 375)

Если донор/пациент остался подключенным к системе и одноразовый комплект все ещё полностью подключен, оператор может возобновить процедуру простым нажатием кнопки ДА.

Средства безопасности MCS+ проведут необходимые тесты, чтобы убедиться в правильности продолжения процедуры. Устройство сначала проведет цикл ВОЗВРАТ для компонентов, которые остались в одноразовом наборе и чаше, а затем приступит к следующему циклу ЗАБОР.

На экране оперативной помощи отобразится дополнительная информация. Полные статистические данные процедуры могут быть получены на экране гемообновления при двукратном нажатии кнопки СПРАВКА.



Примечание. Если вместо кнопки ДА, чтобы попытаться восстановить процедуру, оператор нажимает кнопку НЕТ, чтобы начать новую процедуру, необходимо установить новый одноразовый материал.

КОНКРЕТНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК

Действия при сбое питания

Правила поведения при сбое питания могут различаться для отдельных центров афереза.

Важно, чтобы оператор помнил, что в режиме ЗАБОР кровь в трубке от иглы донора **не** содержит антикоагулянт. В том случае, если обработку необходимо прервать в режиме ЗАБОР, все иглы необходимо рассматривать как не содержащие антикоагулянт.

Оператор может доставить кровь с антикоагулянтом к месту установки иглы на руке донора с помощью следующих действий:

- ➔ Переместить выключатель питания в положение ВЫКЛ.
- ➔ Нажать рычаг клапана донора, чтобы открыть клапан.
- ➔ Повернуть насос крови против часовой стрелки, выполнив 5 полных медленных поворотов.

При этом к месту венопункции через трубку с иглой поступит примерно 5 мл крови с антикоагулянтом. Если питание не было восстановлено в течение пяти минут, оператор должен начать вручную возвращать компоненты крови в чашу и трубки донора, используя процедуру «Самотечное вливание вручную».

Если питание восстановлено и первичная венопункция осталась открытой (при этом кровь протекает свободно), оператор может заново установить трубки в клапаны и попытаться восстановить процедуру и продолжить сбор компонентов.

Самотечное вливание вручную

Во время афереза могут возникнуть непредвиденные обстоятельства (например сбой питания или другие технические неисправности), при которых устройство MCS+ не сможет доставить с помощью насоса содержимое чаши и трубок обратно к донору. Компания Haemonetics предлагает способ, с помощью которого можно вручную влить оставшееся содержимое, используя гравитацию. Это может устранить проблему лишней потери крови для донора.

Эта процедура применима для всех вариантов протокола MCS+. Правила поведения при возвращении клеток с помощью гравитации могут различаться для отдельных центров афереза. Если существуют различия в процедурах, оператор после консультации должен применить местный стандарт для самотечного вливания клеток.

При отсутствии внешнего источника питания клапаны MCS+ должны открываться вручную, чтобы освободить трубки. Оператор должен нажать рычаг запорного клапана корпуса до момента, когда можно будет извлечь трубку.



Предупреждение. Оператор должен внимательно следить за местом венопункции. Если наблюдается инфильтрация вены, необходимо сразу же прекратить процедуру.

Подготовка трубок

- Отсоедините устройство MCS+ от внешнего источника питания.
- Установите зажим на донорском контуре с двумя просветами близко к Y-образному соединителю.
- Установите зажим на контуре антикоагулянта над Y-образным соединителем, чтобы изолировать его от донора.
- Установите зажим на контуре(ах) раствора и удалите контур из клапана(ов).
- Извлеките трубки из клапана плазмы, клапана донора, датчика контура и BLAD, чтобы обеспечить необходимое бездействие трубок.
- Установите зажим на контурах DPM и SPM и удалите фильтры из датчиков давления.
- Извлеките трубки из насосов крови и перекачки.



Осторожно. Поверните роторы насосов по часовой стрелке, пока желобок на каждом роторе насоса не выровняется с направляющим элементом трубок, а затем потяните трубки вверх. Оператор должен удостовериться, что трубки остаются в желобке во время поворота ротора насоса, чтобы избежать пережима или разрыва трубок.

- Извлеките трубки из DLAD1, DLAD2 и направляющего элемента трубок.

Извлечение чаши/начало реинфузии

- Отоприте замок центрифуги и откройте крышку.
- Удалите одноразовую чашу из стакана центрифуги и фильтр крови из держателей.



Осторожно. Оператор должен постоянно держать одноразовую чашу и фильтр крови прямо и выше уровня донора.

- Снимите зажим контура донора. Позвольте гравитации влить содержимое чаши до места соединения иглы.
- Снова установите зажим на донорском контуре с двумя просветами приблизительно за 5 см до Y-образного соединителя, чтобы предотвратить возвращение крови в направлении чаши.

Прекращение процедуры

- ➔ Извлеките иглу из руки донора, отсоедините трубку иглы от одноразового пути прохождения жидкости и правильно утилизируйте.
- ➔ Установите зажим на отводящем контуре близко к чаше центрифуги и отсоедините продукт(ы) сбора. Все манипуляции с продуктами сбора нужно выполнять в соответствии со стандартами, принятыми в учреждении.
- ➔ Извлеките оставшиеся части одноразового набора и правильно утилизируйте.

Процедура повторной венопункции

Если в какой-либо момент процедуры сбора произошла инфильтрация вены и кровь больше не может проходить через иглу, компания Haemonetics рекомендует вернуть несобранные компоненты в чаше и трубках донору, используя новый внутривенный путь.

Оператор MCS+ должен быть знаком с местными стандартами для повторной венопункции, также как и с требованиями к сроку хранения продуктов при смене иглы.

Эта процедура, как указано в руководстве компании Haemonetics, должна проводиться в строгом соответствии правилам применения асептической техники или стерильного устройства соединения.

- ➔ Нажмите кнопку СТОП на панели управления.
- ➔ Герметично закройте контур донора, зажав обе стороны соединителя для иглы следующим образом:
 - Закройте храповый зажим на трубке иглы.
 - Установите второй зажим на контуре с двумя просветами с противоположной стороны от Y-образного соединителя.
 - Извлеките иглу из руки донора, обрежьте загрязненную иглу и правильно утилизируйте.
 - Уберите в сторону контур донора, чтобы избежать загрязнения.



Осторожно. На этом этапе, если произошла инфильтрация, оператор должен снять пневматическую манжету с донора и правильно обработать вену.

- ➔ Подготовьтесь к проведению новой венопункции, используя новую иглу и трубки.
- ➔ Заполните новую трубку иглы кровью донора и закройте храповый зажим.
- ➔ Отсоедините старую трубку иглы (кроме иглы) от одноразового набора и правильно утилизируйте.
- ➔ Подсоедините новую трубку иглы к одноразовому пути прохождения жидкости и снимите оба зажима.

Если была использована асептическая техника, воздух в трубках считается стерильным и продукт сбора останется пригодным. От воздуха в трубках можно избавиться через фильтр крови или одноразовую чашу, выполнив следующие действия:

- Нажмите кнопку ЗАБОР, чтобы воздух из иглы перешел через DLAD1 и DLAD2 в фильтр крови.



Примечание. В зависимости от количества крови уже содержащейся в чаше оператор может получить замечание «ЗАБОР не разрешен, продолжить — нажмите ВОЗВРАТ». В этом случае оператор должен нажать кнопку СТОП, а затем нажать кнопку ЗАБОР. После этого режим ЗАБОР MCS+ будет запущен автоматически.

После достижения воздухом чаши из иглы оператор должен:

- нажать кнопку ВОЗВРАТ для реинфузии компонентов крови в чаше.

Уменьшение количества антикоагулянта

Во время процедуры сбора MCS+ раствор антикоагулянта может закончиться до достижения желаемого объема собранного продукта. Если пакет с раствором антикоагулянта пуст, оператор услышит звуковое оповещение и получит сообщение на экране «ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ACAD».



Предупреждение. В этот момент компания Haemonetics советует прекратить сбор компонентов крови.

Оператор может попытаться вернуть оставшиеся в чаше компоненты крови, используя самотечное вливание вручную.

Глава 8

Справочная информация

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ РАСЧЕТОВ	8-2
Расчет концентрации антикоагулянта в конечном продукте	8-2
Расчет объема антикоагулянта, введенного донору/пациенту	8-4
Определение общего объема крови	8-4
Определение предполагаемого экстракорпорального объема	8-5
Определение объема конечного продукта	8-5
Расчет выхода тромбоцитов	8-6
Расчет эффективности сбора тромбоцитов	8-6
ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ИЕС 60601-1-2	8-8
Меры предосторожности	8-8
Устойчивость к электромагнитным помехам	8-8

Номер документа: 85213-RURU(AA)

Расчет концентрации антикоагулянта в конечном продукте

- выбранного для процедуры соотношения антикоагулянта;
- индивидуального донорского гематокрита.

Гематокрит донора определяется до процедуры сбора во время проверки донорской крови.

Чтобы определить общий объем раствора антикоагулянта в конечном продукте (плазме или тромбоцитах), необходимо использовать следующую процедуру:

- ➔ Определите концентрацию раствора антикоагулянта в продукте в соответствии со значениями, приведенными в следующей таблице.
- ➔ Рассчитайте общий объем раствора антикоагулянта в собранных продуктах, умножив концентрацию раствора антикоагулянта в плазме или тромбоцитах на объем конечного продукта:

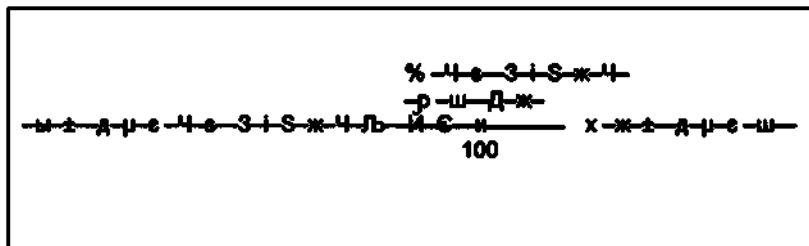


Табл. 8-1. Концентрация раствора антикоагулянта в конечных продуктах сбора MCS+

Соотношение антикоагулянта	1:8	1:9	1:10	1:11	1:12	1:16
Донорский гематокрит	% антикоагулянта в продукте (плазме или тромбоцитах)					
20	15,2	13,5	12,2	11,1	10,2	7,7
22	15,5	13,8	12,5	11,4	10,4	7,9
24	15,8	14,1	12,8	11,6	10,7	8,1
26	16,2	14,5	13,1	11,9	10,9	8,3
28	16,6	14,8	13,4	12,2	11,2	8,5
30	16,9	15,2	13,7	12,5	11,5	8,7
32	17,4	15,5	14,0	12,8	11,8	8,9
34	17,8	15,9	14,4	13,2	12,1	9,2
36	18,2	16,3	14,8	13,5	12,4	9,4
37	18,5	16,6	15,0	13,7	12,6	9,6
38	18,7	16,8	15,2	13,9	12,8	9,7
39	19,0	17,0	15,4	14,1	13,0	9,9
40	19,2	17,2	15,6	14,3	13,2	10,0
41	19,5	17,5	15,8	14,5	13,4	10,2
42	19,8	17,7	16,1	14,7	13,6	10,3
43	20,0	18,0	16,3	14,9	13,8	10,5
44	20,3	18,2	16,6	15,2	14,0	10,6
45	20,6	18,5	16,8	15,4	14,2	10,8
46	20,9	18,8	17,1	15,6	14,4	11,0
47	21,2	19,1	17,3	15,9	14,6	11,2
48	21,6	19,4	17,6	16,1	14,9	11,4
49	21,9	19,7	17,9	16,4	15,1	11,6
50	22,2	20,0	18,2	16,7	15,4	11,8
60	26,3	23,8	21,7	20,0	18,5	14,3

Расчет объема антикоагулянта, введенного донору/пациенту

Объем раствора антикоагулянта, введенного донору/пациенту можно рассчитать следующим образом:

- ➔ Откройте экран «Гемообновление» или «Процедура завершена», чтобы определить объем использованного раствора антикоагулянта во время процедуры сбора.
- ➔ Определите общий объем раствора антикоагулянта в конечных продуктах (плазме или тромбоцитах) по приведенной выше таблице.
- ➔ Вычтите объем раствора антикоагулянта в конечных продуктах из объема раствора антикоагулянта, использованного во время процедуры, чтобы определить объем раствора антикоагулянта, введенного донору/пациенту.

$\text{Объем введенного антикоагулянта} = \text{Использованный антикоагулянт} - \text{Антикоагулянт в конечном продукте}$

Определение общего объема крови

Устройство MCS+ отображает предполагаемый общий объем крови донора/пациента согласно методу, предусмотренному в *техническом руководстве AABV* (13-е издание, приложение 5, стр. 757). Уравнения, используемые устройством MCS+:

- Для мужчин:

$$\text{Объем} = \frac{\text{Д-ж-Е-3 (-Е-е)} \times \text{р}}{3600}$$

- Для женщин:

$$\text{Объем} = \frac{\text{Д-ж-Е-3 (-Е-е)} \times \text{р}}{3600}$$

Определение предполагаемого экстракорпорального объема



Максимальный экстракорпоральный объем (ЭКО) для каждого донора/пациента на одну процедуру можно рассчитать, вычтя объем использованного раствора антикоагулянта из объема переработанной крови, а затем разделив полученное значение на количество проведенных циклов.

Примечание. Наиболее точный расчет можно получить во время первого цикла ВОЗВРАТА.

Перед процедурой сбора максимальный ЭКО можно рассчитать, используя следующее уравнение:

$$\frac{17000 - \text{Д-м-Г-ш-ж-Е-Ч-Ль-Ч-м-е-г-г-е-Ч}}{\text{ж-с-ж-Д-Е-С-г-Ль-м}} \cdot \{1, \text{ДцФНВ} - \text{Е-ж-ж-З-с-ж-а-м-с-г}\}$$

Если задано соотношение антикоагулянта 1:9, значение соотношения антикоагулянта = $1/9 = 0,11$.
Значение гематокрита должно вводиться как целое число.

Чтобы определить, можно ли превысить 15-процентный предел ЭКО, необходимо разделить предполагаемый максимальный ЭКО на предполагаемый общий объем крови донора/пациента.

От донора/пациента с гематокритом менее 38 % и предполагаемым объемом крови менее 3600 мл можно ожидать достижения 15-процентного предела ЭКО во время процедуры.

Определение объема конечного продукта

Устройством MCS+ предусмотрено определение объема конечного продукта одним из следующих способов:

- путем подсчета количества оборотов насоса или
- путем взвешивания продукта.

В некоторых протоколах объемы плазмы и тромбоцитов определяются с помощью весов. Для перевода веса продукта в объем используется коэффициент перевода 1,026 г/мл. На экране выполнения процедуры и гемообновления представлена подробная информация об объеме продукта.

Чтобы определить объем продукта сбора вручную, необходимо:

- ➔ взвесить конечный продукт на калиброванных весах;
- ➔ вычесть вес пустого контейнера(ов) для сбора из веса продукта;
- ➔ разделить на 1,026 г/мл.

$$\frac{\text{ы-г-д-м-е-ш-Д} - \text{ы-г-в-г-р-м-Е-н-м-Е-ш-е}}{1,026}$$

Расчет выхода тромбоцитов

Выход тромбоцитов в конечном продукте можно рассчитать, умножив концентрацию тромбоцитов в конечном продукте на общий объем конечного продукта. Выход тромбоцитов получается в 10^{11} тромбоцитов.

$$\frac{\text{н-г-ц-ж-г' - 3-д-ж-е} \times \text{ц-ж-с-б-м-с-3-д-ч-б-и-и-3} \times \text{ы-т-д-м-е-ш-} \times 10^{11}}{100000} \times \text{3-д-ж-е-т}$$



Примечание. Когда концентрация тромбоцитов указывается в единицах $10^3/\text{мл}$ или $10^6/\text{мл}$, необходимо использовать коэффициент 100000 для получения правильного количества цифр. Например, если концентрация тромбоцитов в продукте составляет $1300 \times 10^3/\text{мл}$, а объем продукта равен 300 мл, выход тромбоцитов при расчете будет $1300 \times 300/100000$ или $3,9 \times 10^{11}$ тромбоцитов.

Расчет эффективности сбора тромбоцитов

Эффективность сбора тромбоцитов можно рассчитать, разделив выход тромбоцитов на общее число обработанных тромбоцитов. Предпочтительный метод расчета эффективности сбора тромбоцитов основывается на расчете среднего количества тромбоцитов до и после сбора.

Средняя эффективность сбора тромбоцитов устройства MCS+ может быть введена уполномоченным представителем Haemonetics после проведения достаточного количества процедур по сбору тромбоцитов.

Порядок расчета эффективности сбора тромбоцитов:

- Определите среднее количество тромбоцитов у донора.



Примечание. Если известно количество тромбоцитов до и после сбора, можно использовать их среднее число. Если число тромбоцитов после сбора неизвестно, а есть только количество тромбоцитов до сбора, можно использовать это значение.

- Определите чистый объем донорской крови, отняв объем использованного антикоагулянта от общего объема, обработанного во время процедуры.

Переработанная донорская кровь = Общий переработанный объем – Объем переработанного антикоагулянта

→ Рассчитайте количество тромбоцитов, прошедших через чашу во время процедуры:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{—ц—ж—с—i—б—м—Е—з—р—ж—з—Д} \\ \text{—ь—м—Д—м—Д—ч—т—ж—з—ч—с—с—ч—и—} \\ \text{—ы—т—Д—ч—т—ж—з—ч—с—с—г—м—} \end{array}}{100000} \text{—з—Д—ж—с—т—}$$

Пример. Если количество тромбоцитов донора равно $250 \cdot 10^3/\text{мкл}$, а объем переработанной крови — 3500 мл, общее количество обработанных тромбоцитов будет равно $250 \times 3500/100000$, что составляет $8,75 \cdot 10^{11}$ тромбоцитов, прошедших через чашу.

→ Рассчитайте эффективность сбора тромбоцитов следующим образом:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{—н—г—ц—ж—г—з—Д—ж} \\ \text{—и—т—Д—ч—т—ж—з—ч—с—с—г—} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{—ц—ж—с—i—б—м—Е—з—р—ж—з—Д} \\ \text{—ь—м—Д—м—Д—ч—т—ж—з—ч—с—с—ч—и—} \\ \text{—ы—т—Д—ч—т—ж—з—ч—с—с—г—м—} \end{array}} \times 100 \%$$

ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА IEC 60601-1-2

Меры предосторожности



Осторожно. Эксплуатация устройства Haemonetics должна осуществляться в условиях, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость».

Чтобы обеспечить соответствие дополнительным стандартам IEC 60601-1 для медицинской электрической аппаратуры, основными требованиями к безопасности запрещается подключение более одной портативной розетки или одного удлинителя к системе. Кроме того, подача питания к устройству MCS+ разрешена только с помощью шнура питания Haemonetics, который поставляется вместе с устройством. Всегда необходимо убедиться, что шнур питания соединен с правильно заземленным источником питания.

Мобильные устройства ВЧ-связи, не утвержденные Haemonetics, и портативные средства связи могут негативно влиять на работу системы. Использование с устройством любых приспособлений и кабелей, не утвержденных Haemonetics, может увеличить потенциальную опасность и повлиять на соответствие требованиям ЭМС. По этой причине использование неутвержденных приспособлений и кабелей не допускается.

Кроме того, устройство Haemonetics и приспособления не должны размещаться в непосредственной близости от другого оборудования или на нем, если это специально не одобрено компанией Haemonetics.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Система Haemonetics предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Оператор должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.

IEC 60601-1-2, табл. 201. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
ВЧ-излучение CSIPR 11	Группа 1	Система Haemonetics использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень ВЧ-излучения крайне низок и маловероятно, что такое излучение вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.

IEC 60601-1-2, табл. 201. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
ВЧ-излучение CSIPR 11	Класс В	Система Haemonetics пригодна для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебании/пульсациях напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

IEC 60601-1-2, табл. 202. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
*Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
*Быстрый переходный режим IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды.
*Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при общем режиме	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды.

IEC 60601-1-2, табл. 202. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Падение напряжения, короткие замыкания, колебание напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % падение значения U_T) на период 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60 % падение значения U_T) на период 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % падение значения U_T) на период 25 циклов $< 5 \% U_T$ (> 95 % падение значения U_T) за 5 секунд	$< 5 \% U_T$ (> 95 % падение значения U_T) на период 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60 % падение значения U_T) на период 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % падение значения U_T) на период 25 циклов $< 5 \% U_T$ (> 95 % падение значения U_T) за 5 секунд	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды. Если требуется непрерывная работа системы Haemonetics во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить получение системой Haemonetics электроэнергии от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле, образуемое переменным током 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Для стандартного размещения системы в обычных коммерческих или лечебных учреждениях уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки. * Максимальное разрешенное значение			

IEC 60601-1-2, табл. 204. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам
Не относится к оборудованию жизнеобеспечения

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Проводимая ВЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр.) 3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо частью системы Haemonetics, включая кабели. Рекомендующим разделительным расстоянием является рассчитываемое с помощью уравнения значение, применяемое для вычисления частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Где P — максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах. Исследование электромагнитного излучения на месте определено следующее: показатели напряженности поля стационарных ВЧ-передатчиков^{а)} не должны превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

**IEC 60601-1-2, табл. 204. Инструкции и заявление производителя по устойчивости
к электромагнитным помехам
Не относится к оборудованию жизнеобеспечения**

Проверка помехоустойчи- вости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, относящееся к более высоким частотам. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения волн сооружениями, объектами и людьми, а также от отражения волн от них. ❖ Показатели напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных устройств наземной радиосвязи, любительских радиостанций, устройств радиовещания в диапазоне АМ и FM и устройств телевидения, не могут быть точно рассчитаны на теоретической основе. Для оценки электромагнитной среды стационарных ВЧ-передатчиков должно быть проведено исследование электромагнитного излучения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы Haemonetics превышает допустимый уровень соответствия ВЧ, приведенный выше, систему Haemonetics следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе системы, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местонахождения системы Haemonetics. ❖ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Система Haemonetics предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, где помехи, производимые ВЧ-излучением, являются контролируемыми. Заказчик или пользователь системы Haemonetics может предотвратить возникновение помех, соблюдая требования по минимально допустимому расстоянию между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и системой Haemonetics. Такие рекомендации приводятся ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

IEC 60601-1-2, табл. 206. Рекомендуемые расстояния между портативным оборудованием ВЧ-связи и устройством Haemonetics — не относится к оборудованию жизнеобеспечения

Номинал макс. выходной мощности передатчика (Вт)	Значение расстояния в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная расчетная мощность которых отличается от перечисленной выше, можно вычислить рекомендуемое расстояние d в метрах (м) с помощью уравнения на основе частоты передатчика, где P — это показатель максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, полученной от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц применяется расстояние, относящееся к более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения волн сооружениями, объектами и людьми, а также от отражения волн от них.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО "ДЕЛЬРУС"

ул. Посадская, д.23

620086, г. Екатеринбург, Свердловская, обл., Россия

Тел.: +7 343 310 30 00

Факс: +7 343 310 30 01

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

/Штамп:
Джулия Перлман
Государственный нотариус
штат Массачусетс
Мои полномочия истекают
15 октября 2021 года/

/Штамп: Штат Массачусетс
Сегодня, 27 июля 2017 года, я подтверждаю, что данный документ на MCS+ является
точной, подлинной, полной копией оригинала.
/подпись/
Джулия Перлман, Государственный нотариус
Мои полномочия истекают 15 октября 2021 года/

/штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242/

/Логотип: Гемонетикс/

/текст дублируется на русском языке/

/штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242/

/штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242/

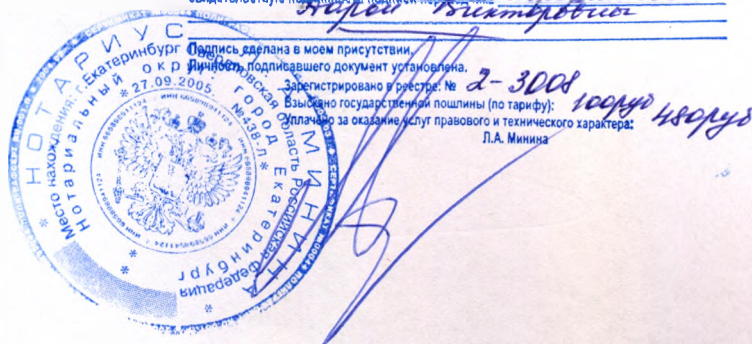
Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком
Трофимовой Дарьей Викторовной. Идентичность перевода подтверждаю.

Дарья Викторовна Трофимова

Российская Федерация Город Екатеринбург Свердловской области

Третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области,
свидетельствую подлинность подписи переводчика



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

Стефановская Елена лист *06*
Нотариус Минина Л.А.



11 Артове Р

MCS[®]+ 9000

Haemonetics[®] MCS[®]+ UPP[®]
(Универсальный
тромбоцитарный протокол)
• Руководство по
эксплуатации -

HAEMONETICS S.A.
SIGNY CENTRE
RUE DES FLÉCHÈRES 6
1274 SIGNY CENTRE
SWITZERLAND
41 22 303 9011



HAEMONETICS[®]

CE 0123

P/N 110866-RURU(AA)

Июль 2017

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ

Авторские права

Содержимое настоящего руководства является собственностью Haemonetics Corporation. Haemonetics®, MCS® и UPP® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Haemonetics Corporation в США и/или других странах.

Какая-либо информация или описания, содержащиеся в настоящем руководстве, не могут быть воспроизведены либо разглашены представителям широкой общественности, а также использованы в каких-либо специализированных инструкциях без письменного разрешения Haemonetics Corporation, США. Все письменные запросы направляйте по соответствующему адресу.

Международная штаб-квартира

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Switzerland
(Швейцария)
Тел.: +41 22 363 9011
Факс: +41 22 363 9054

Штаб-квартира корпорации

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A. (США)
Тел.: +1 781 848 7100
Факс: +1 781 848 5106

Ограничение ответственности

Целью настоящего руководства является предоставление оператору необходимых инструкций по надлежащей эксплуатации и техническому обслуживанию определенных изделий Haemonetics Corporation. Кроме настоящего руководства, необходимо также пройти обучение у квалифицированного специалиста компании Haemonetics.

Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к нарушению работы изделия, травмированию оператора или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Haemonetics не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного использования или обслуживания изделий компании.

В процессе утилизации изделий компании Haemonetics может возникнуть необходимость обращения с загрязненными кровью материалами. Оператор должен полностью понимать и выполнять все инструкции, обеспечивающие безопасное обращение с препаратами крови и их отходами, включая принятые в учреждении правила и процедуры.

Все решения относительно обращения и использования препаратов крови, полученных при помощи оборудования компании Haemonetics, должны приниматься лечащим врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Компания Haemonetics не дает каких-либо гарантий в отношении таких препаратов крови.

Обозначения, используемые в настоящем руководстве

Термины *Примечание*, *Внимание!* и *Предупреждение* используются в настоящем руководстве вместе с перечисленными ниже символами, чтобы выделить определенную информацию для оператора.



Примечание. Содержит полезную информацию о процедуре или методике работы с материалами компании Haemonetics.



Внимание! Предупреждает оператора о возможности совершения действия или создания ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования или ухудшению качества препаратов крови; нанесение ущерба персоналу маловероятно.



Предупреждение. Предупреждает оператора о возможности совершения действия или создания ситуации, которые могут привести к нанесению серьезного ущерба здоровью оператора или пациента.

- Этот маркер перед текстом обозначает пункт перечня информации для оператора.
- ➔ Этот маркер перед текстом обозначает действие, выполняемое оператором.

Информация о производителе

Аппарат и программное обеспечение аппарата



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, MA
02184, USA

Расходные комплекты



HAEMONETICS SA
Signy Centre, Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262, 1274 Signy Centre, Switzerland

Объяснение пиктограмм, отображаемых на экране

Эти пиктограммы, отображаемые на левой стороне центральной части экрана, графически отображают текущий режим MCS+.

Пиктограммы

Пиктограммы	Объяснение:	Состояние
	Отображается во время заполнения раствором.	ЗАПОЛНЕНИЕ
	Отображается перед началом цикла.	ГОТОВ
	Отображается во время забора крови донора/пациента в центрифужный колокол.	ЗАБОР
	Отображается во время циркуляции собранной плазмы по расходному комплекту.	СТАБИЛИЗАЦИЯ/ ВЫМЫВАНИЕ
	Отображается во время возврата компонентов/жидкостей крови донору/пациенту.	ВОЗВРАТ
	Отображается при появлении на экране предупреждающего сообщения.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержание

Глава 1. Введение

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ТРОМБОЦИТАРНЫЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ MCS+ . . .	1-2
Особенности процедуры универсального тромбоцитарного протокола для MCS+	1-2
Материалы, необходимые для реализации универсального тромбоцитарного протокола	1-4
КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ СБОРА UPP	1-5

Глава 2. Настройка аппарата и расходного комплекта

ПОДГОТОВКА АППАРАТА MCS+	2-2
Подготовка аппарата к работе	2-2
Тестирование системы	2-3
Проверка замка центрифуги	2-3
Выбор опций протокола	2-4
Конфигурация оператора	2-5
Установка расходного комплекта	2-6
Проверка расходных материалов	2-6

Глава 3. Установка расходного комплекта 999F-E

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	3-2
Подготовка к установке расходного комплекта	3-2
Установка мешков	3-3
Установка колокола в центрифугу	3-6
Подсоедините все клапаны и МДС	3-7
Установка линий донора и антикоагулянта	3-9
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	3-9
Перекрытие линий	3-9
Проверка установки	3-10
Включение автозагрузки насосов	3-12

Глава 4. Установка расходного комплекта 949FF-E

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	4-2
Подготовка к установке расходного комплекта	4-2
Установка мешков	4-3
Установка колокола в центрифугу	4-6
Подсоедините все клапаны и МДС	4-8
Установка линий донора и антикоагулянта	4-9
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	4-9
Перекрытие линий	4-10
Проверка установки	4-11
Включение автозагрузки насосов	4-13

Глава 5. Установка расходного комплекта 997CF-E

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	5-2
Подготовка к установке расходного комплекта	5-2
Установка мешков	5-3
Установка колокола в центрифугу	5-5
Подсоедините все клапаны и МДС	5-7
Установка линий донора и антикоагулянта	5-8
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	5-8
Перекрытие линий	5-9
Проверка установки	5-9
Включение автозагрузки насосов	5-11

Глава 6. Установка расходных комплектов 0996E-00 и 996E2-00

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	6-2
Подготовка к установке расходного комплекта	6-2
Извлечение линий донора и антикоагулянта	6-3
Установка мешков	6-4
Установка колокола в центрифугу и адаптера двойного насоса	6-6
Загрузка маркированных цветом клапанов, датчика контура и МДС	6-7
Установка линий донора и антикоагулянта	6-8
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	6-8
Перекрытие линий оснастки для тромбоцитов и линии донора	6-9
Проверка установки	6-9
Включение автозагрузки насосов	6-10

Глава 7. Заполнение расходного комплекта

ЗАПОЛНЕНИЕ РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	7-2
Подготовка мешков с растворами	7-2
Подготовка линии раствора антикоагулянта	7-3
Подготовка линии физиологического раствора	7-4
Включение заполнения	7-4
Состояние ГОТОВ	7-5

Глава 8. Параметры протокола

МЕНЮ ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОРА	8-2
Данные донора	8-3
Заданные значения препарата и процедуры	8-4
Настройка значений гемокалькулятора	8-5
МЕНЮ ГЕМООБНОВЛЕНИЯ	8-7
Контролируемый заданный объем плазмы и число тромбоцитов после процедуры	8-8
МЕНЮ ИЗМЕНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ	8-9
Настройка значений изменения параметров	8-10
Справочная информация о параметрах	8-11

Глава 9. Процедура сбора

ПРОЦЕДУРА СБОРА	9-2
Подготовка донора	9-2
Начало сбора компонентов	9-2
Режимы работы	9-3
Режим ЗАБОР	9-4
Фазы задержки и выброса	9-9
Режим ВОЗВРАТ	9-12
ЗАВЕРШАЮЩАЯ ОБРАБОТКА ПРЕПАРАТОВ ТРОМБОЦИТОВ, ЭРИТРОЦИТОВ И ПЛАЗМЫ	9-14
Послепроцедурная обработка	9-15
Автоматическое завершение процедуры	9-17
Завершение процедуры вручную	9-18
Отсоединение донора от расходного комплекта	9-21
Отбор послеоперационного образца донора	9-21
Начало лейкоредукции тромбоцитов	9-22
Завершающая обработка препарата тромбоцитов	9-22
Завершающая обработка препарата эритроцитов	9-23
Завершающая обработка препарата плазмы (нефильтрованной)	9-24
Взвешивание и отбор проб препаратов	9-24

Приложение А. Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	A-2
Мониторинг мешков с растворами	A-2
Пик тромбоцитов слишком маленький	A-3
Монитор капле отключен	A-5
Сообщения об ошибках в отдельных протоколах	A-5

Приложение В. Параметры конфигурации оператора

ПАРАМЕТРЫ КОНФИГУРАЦИИ ОПЕРАТОРА	B-2
Доступ к конфигурации оператора	B-2
Выполнение проверки весов	B-3
Изменение настроек параметров	B-4
Сохранение любых измененных значений	B-5
Выход из конфигурации	B-6
Группы меню параметров	B-6
Справочная информация о параметрах	B-7
Печать данных процедуры	B-8

Глава 1

Введение

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ТРОМБОЦИТАРНЫЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ MCS+ . . .	1-2
Особенности процедуры универсального тромбоцитарного протокола для MCS+	1-2
Материалы, необходимые для реализации универсального тромбоцитарного протокола	1-4
КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ СБОРА UPP	1-5

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ТРОМБОЦИТАРНЫЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ MCS+

Особенности процедуры универсального тромбоцитарного протокола для MCS+

Универсальный тромбоцитарный протокол (UPP) позволяет собирать следующие тромбоцитарные препараты:

- Взвесь тромбоконцентрата с удаленным лейкослоем в консервирующем растворе
- Взвесь тромбоконцентрата с удаленным лейкослоем в плазме крови с добавлением антикоагулянта

В зависимости от выбранных оператором опций и используемого в процедуре расходного комплекта, одновременно со сбором тромбоцитов можно собрать:

- Регулируемый объем нефilterованной плазмы
- Дозу взвеси эритроцитов с удаленным лейкослоем в консервирующем растворе
- Дозу нефilterованной плазмы и дозу эритроцитов с удаленным лейкослоем в консервирующем растворе

В Таблице 2-1 перечислены доступные опции сбора препаратов.

Протокол UPP предоставляет все возможности существующих тромбоцитарных протоколов, включая возможности обеспечения комфорта донора, такие как цитратный контроль и регулируемая скорость насоса.

Регулирование экстракорпорального объема

Одной из улучшенных характеристик протокола UPP является **регулирование экстракорпорального объема (ECV)**.

Каждый раз во время работы в режиме Забора система рассчитывает, не будет ли при следующем Заборе превышен максимально допустимый ECV (установленный как процент от общего объема крови донора). Если допустимый ECV будет превышен, система изменяет следующий режим Забора следующим образом:

- Рассчитывает количество плазмы, которое будет собрано во время данного режима Забора.
- Заполняет колокол до половины рассчитанного объема плазмы.
- Прекращает Забор и начинает Возврат, возвращая плазму донору (это называется также ожидаемый возврат плазмы).
- Прекращает Возврат и снова начинает Забор, завершая процесс наполнения колокола.

Оставшаяся часть цикла протекает как обычно. Система продолжает рассчитывать максимально допустимый ECV и в случае необходимости изменять режим Забора вплоть до последнего цикла.¹

Режим суперконцентрирующего Забора

Другой улучшенной характеристикой протокола UPP является **режим суперконцентрирующего Забора**, происходящего во время последнего цикла.

Во время каждого цикла, за исключением последнего, протокол UPP собирает тромбоциты в мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов. В последнем цикле собранные тромбоциты направляются обратно в колокол. Это создает больший слой тромбоцитов, чем в предыдущих циклах. Затем система собирает этот слой тромбоцитов в маленьком объеме плазмы, создавая концентрированный препарат тромбоцитов.

Плазма возвращается во время задержки, выброса и торможения центрифуги

Еще одной улучшенной характеристикой протокола UPP является способность начинать возврат плазмы параллельно со сбором тромбоцитов (задержка и выброс), что позволяет распределить возврат плазмы на больший промежуток времени.

В конце режима Забора аппарат рассчитывает, превысит ли количество собранной плазмы минимальное количество, необходимое для получения препарата плазмы и для одновременной промывки колокола и смешанного возврата (плазмы и эритроцитов) в конце фазы Возврата. Если расчет аппарата выявит избыток плазмы, аппарат может вернуть избыточную плазму донору во время сбора тромбоцитов и остановки центрифуги.

Это свойство позволяет аппарату возвращать плазму донору с минимальной задержкой, а также обеспечивает оптимальное распределение возвращаемой донору жидкости, содержащей антикоагулянт во времени.

Число тромбоцитов после процедуры

Следующей улучшенной характеристикой протокола UPP является **расчет числа тромбоцитов после процедуры**.

На основании параметров донора и заданных характеристик препарата и процедуры, аппарат рассчитывает концентрацию тромбоцитов, которая останется в крови донора после завершения процедуры.

¹ Антикоагулянт и физиологический раствор считают растворами, компенсирующими объем.

Аппарат предупреждает снижение этого числа после процедуры ниже заданного предела, ограничивая максимально допустимые заданные значения препарата и процедуры. Если оператор попытается задать параметры процедуры, которые приведут к снижению числа тромбоцитов после процедуры ниже заданного предела, аппарат выведет сообщение об ошибке и автоматически ограничит заданные результаты процедуры.

**Материалы,
необходимые
для реализа-
ции универ-
сального
тромбоцитар-
ного протокола**

Для выполнения процедуры сбора UPP необходимы следующие материалы:

- Расходный комплект.
- Карта протокола UPP компании Haemonetics.
- Материал для венопункции и дополнительные зажимы.
- Достаточное количество раствора антикоагулянта.
- Консервирующий раствор для тромбоцитов (при сборе концентрата тромбоцитов).
- Консервирующий раствор для эритроцитов (при одновременном сборе эритроцитов).
- Физиологический раствор (дополнительно).

КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ СБОРА UPP

На Рисунке 1-1 представлены элементы UPP расходного комплекта (LN 999F-E).

1. Мешок для проб линии донора
2. Линия донора/иглы
3. Адаптер одиночного насоса
4. Линия раствора АК
5. Камера фильтра крови
6. Монитор давления донора (МДД)
7. Адаптер двойного насоса
8. Колокол типа Latham
9. Мешок для плазмы
10. Монитор давления системы (МДС)
11. Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов
12. Ловушка воздуха
13. Мешки для хранения тромбоцитов и мешки для отбора проб
14. Мешок для воздуха/тромбоцитов
15. Линия консервирующего раствора
16. Фильтр тромбоцитов

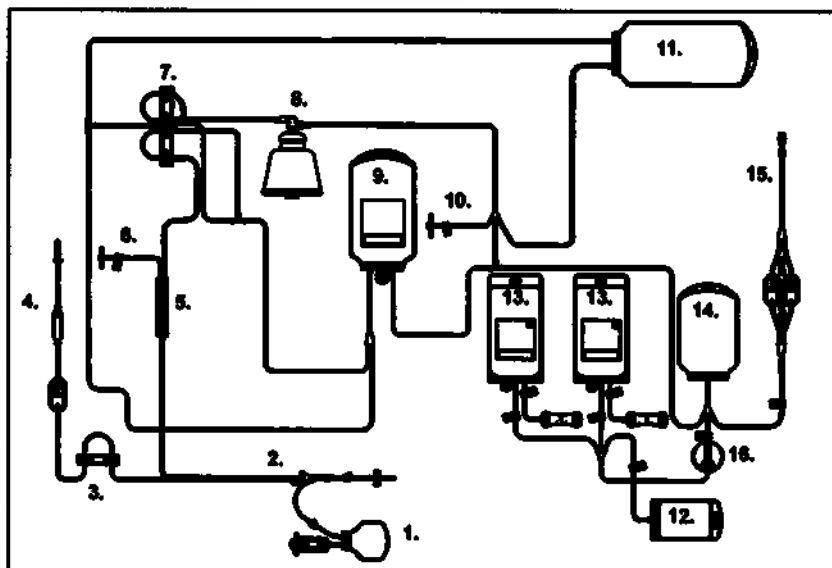


Рисунок 1-1. Пример расходного комплекта UPP для MCS+

На Рисунке 1-2 представлены элементы UPP расходного комплекта (LN 949FF-E).

1. Мешок для проб линии донора
2. Линия донора/иглы
3. Адаптер одиночного насоса
4. Линия раствора АК
5. Камера фильтра крови
6. Монитор давления донора (МДД)
7. Адаптер двойного насоса
8. Колокол типа Latham
9. Мешок для плазмы
10. Монитор давления системы (МДС)
11. Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов/эритроцитов
12. Ловушка воздуха
13. Мешки для хранения тромбоцитов (с мешками для отбора проб на LN949FF-E)
14. Мешок для воздуха/тромбоцитов
15. Линия консервирующего раствора
16. Фильтр тромбоцитов
17. Линия консервирующего раствора для эритроцитов
18. Лейкофильтр
19. Мешок для фильтрованных эритроцитов
20. Мешок для проб эритроцитов

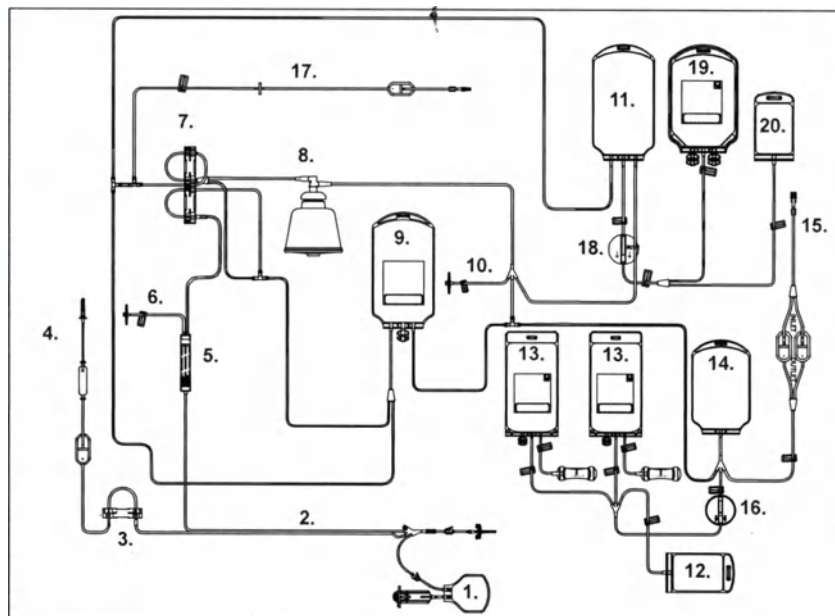


Рисунок 1-2. Пример расходного комплекта UPP для MCS+

На Рисунке 1-3 представлены элементы UPP расходного комплекта (LN 997CF-E).

1. Мешок для проб линии донора
2. Линия донора/иглы
3. Адаптер одиночного насоса
4. Линия раствора АК
5. Камера фильтра крови
6. Монитор давления донора (МДД)
7. Адаптер двойного насоса
8. Колокол типа Latham
9. Мешок для плазмы
10. Монитор давления системы (МДС)
11. Мешок для воздуха
12. Ловушка воздуха
13. Мешки для хранения тромбоцитов и мешки для отбора проб
14. Резервный мешок для тромбоцитов
15. Линия физиологического раствора
16. Фильтр тромбоцитов

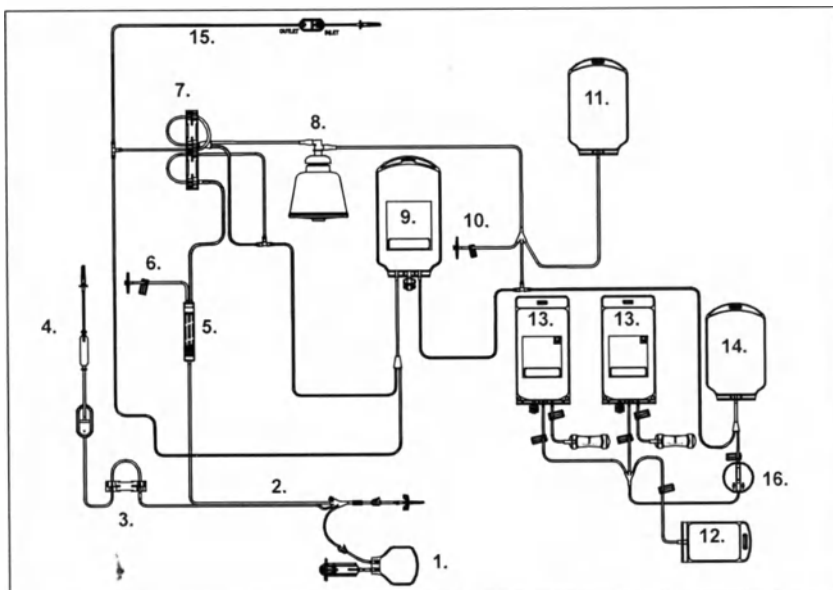


Рисунок 1-3. Пример расходного комплекта UPP для MCS+

На Рисунке 1-4 представлены элементы UPP расходного комплекта (LN 0996E-00).

1. Мешок для проб линии донора
2. Линия донора/иглы
3. Адаптер одиночного насоса
4. Линия раствора АК
5. Камера кровяного фильтра
6. Монитор давления донора (МДД)
7. Адаптер двойного насоса
8. Колокол типа Latham
9. Мешок для плазмы
10. Монитор давления системы (МДС)
11. Мешок для воздуха
12. Ловушка воздуха
13. Мешок для хранения тромбоцитов

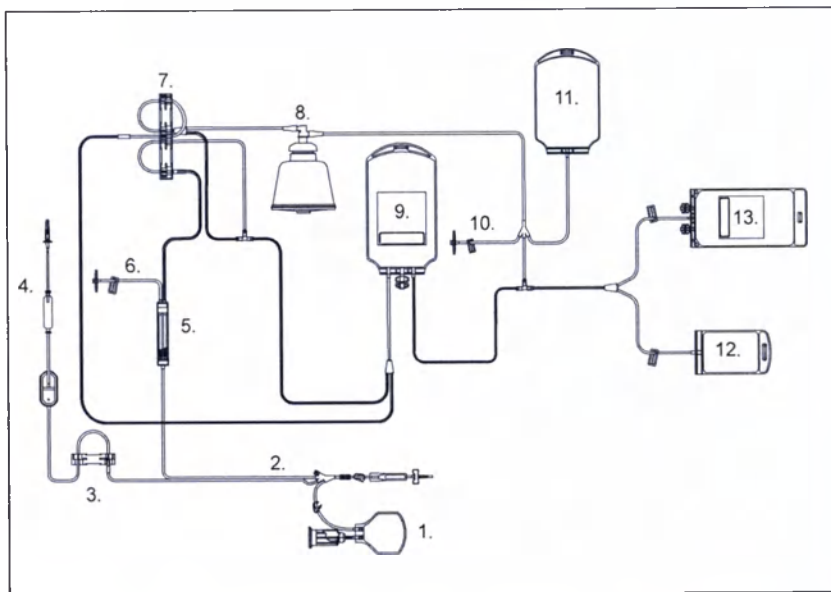


Рисунок 1-4. Пример расходного комплекта UPP для MCS+

На Рисунке 1-5 представлены элементы UPP расходного комплекта (LN 996E2-00).

1. Мешок для проб линии донора
2. Линия донора/иглы
3. Адаптер одиночного насоса
4. Линия раствора АК
5. Камера кровяного фильтра
6. Монитор давления донора (МДД)
7. Адаптер двойного насоса
8. Колокол типа Latham
9. Мешок для плазмы
10. Монитор давления системы (МДС)
11. Мешок для воздуха
12. Ловушка воздуха
13. Мешки для хранения тромбоцитов
14. Линия физиологического раствора

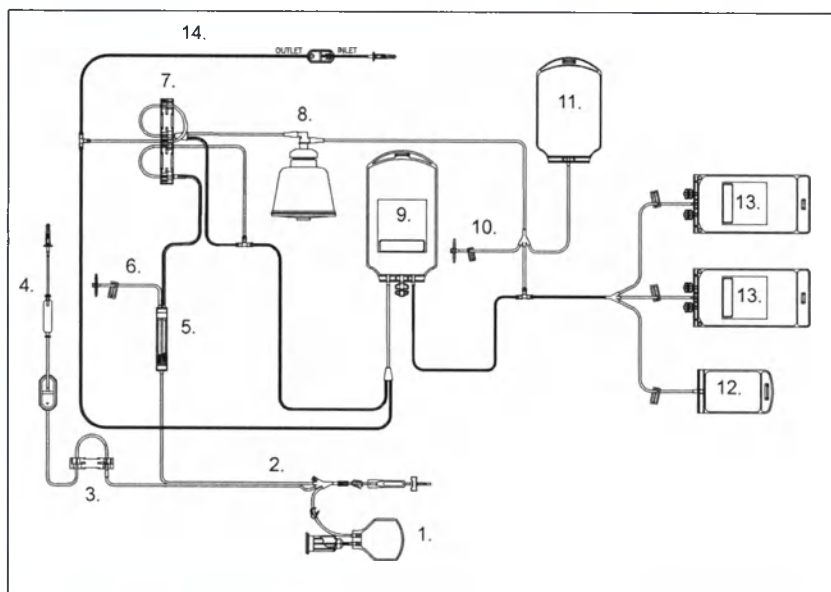


Рисунок 1-5. Пример расходного комплекта UPP для MCS+

Глава 2

Настройка аппарата и расходного комплекта

ПОДГОТОВКА АППАРАТА MCS+	2-2
Подготовка аппарата к работе	2-2
Тестирование системы	2-3
Проверка замка центрифуги	2-3
Выбор опций протокола	2-4
Конфигурация оператора	2-5
Установка расходного комплекта	2-6
Проверка расходных материалов	2-6

ПОДГОТОВКА АППАРАТА MCS+

Подготовка аппарата к работе

Для подготовки аппарата MCS+ к работе выполните следующие действия:

- Установите аппарат на устойчивой плоской поверхности.
- Откройте крышку.
- Выдвиньте среднюю часть обеих стоек для растворов, обеспечив подъем всех крючков.
- Выдвиньте рычаг весов из верхней панели под углом 90 градусов, чтобы обеспечить максимальную точность.
- Вставляйте карту протокола UPP в открытый слот карты (правая боковая панель) пока не высочит кнопка возврата (см. Рисунок 2-1).
- Надежно закройте дверку слота карты.
- Включите аппарат MCS+.



Примечание. Слот карты невозможно правильно закрыть, если карта протокола не вставлена до конца. Чтобы вынуть карту протокола, нажмите кнопку возврата.

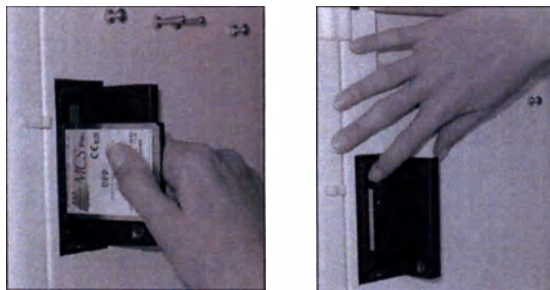


Рисунок 2-1. Введение и удаление протокола в MCS+

Тестирование системы

Перед каждой процедурой сбора аппарат MCS+ выполняет серию тестов внутренней самодиагностики. Во время внутренних тестов появляется следующий экран:

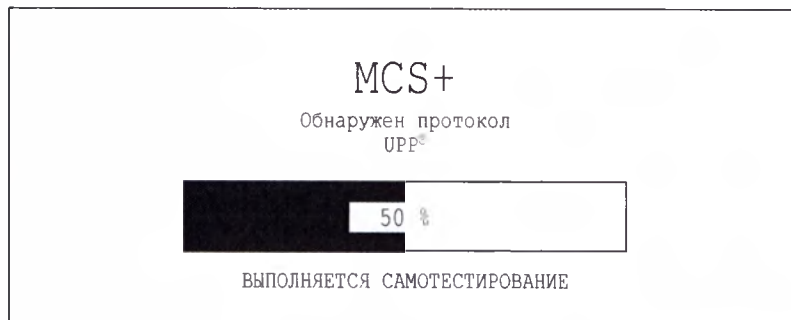


Рисунок 2-2. Экран самотестирования MCS+

Проверка замка центрифуги

Следующее сообщение предлагает оператору проверить запирающий механизм центрифуги:

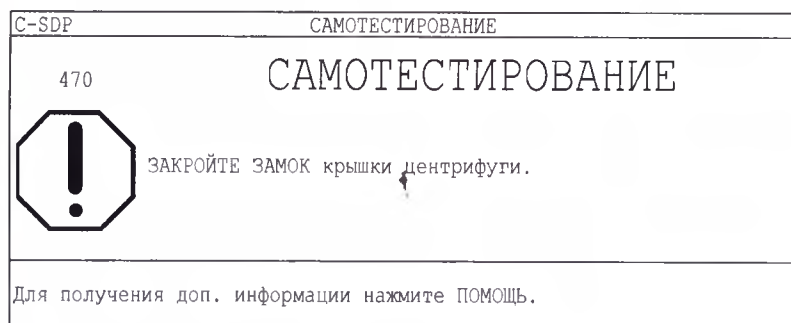


Рисунок 2-3. Экран проверки замка центрифуги

- ➔ Закройте, откройте и снова закройте замок крышки центрифуги, чтобы убедиться, что центрифуга может быть надежно изолирована от оператора и от донора/пациента.

Выбор опций протокола

Следующий экран предлагает оператору выбрать опции протокола:

C-SDPLP	
Концентрат тромбоцитов и плазма одного донора	
Препарат тромбоцитов	Концентрированный
Сбор плазмы	Да
Сбор эритроцитов	НЕТ
Компенсация физраствором	НЕТ
Выберите опции	
Нажмите ИЗМЕНЕНИЕ для выбора, +/- для изменения величины. Для продолжения с выбранными опциями нажмите клавишу ЗАБОР. Для доступа к параметрам конфигурации нажмите СТОП.	

Рисунок 2-4. Меню выбора опций протокола

Для выбора опций протокола выполните следующие действия:

- Для доступа к опции нажмите клавишу Изменение, выбранная опция выделена на экране.
- Для выбора опции нажмите клавишу Да/Нет. Акроним и описание в верхней части экрана изменятся в соответствии с выбранными опциями.

Таблица 2-1. Опции протокола UPP

Протокол	Расходный комплект	Описание	Опция			
			Препарат тромбоцитов	Сбор плазмы	Сбор эритроцитов	Компенсация физраствором
C-SDP	999F-E 999FF-P-SL	Концентрированные тромбоциты одного донора	Концентрированный	НЕТ	НЕТ	НЕТ
C-SDPRBC	949FF-E 949FF-P-SL	Концентрир. тромбоциты и эритроциты одного донора	Концентрированный	НЕТ	ДА	НЕТ
C-SDPLP	999F-E 999FF-P-SL	Концентрированные тромбоциты и плазма одного донора	Концентрированный	ДА	НЕТ	НЕТ
C-SDPLPRBC	949FF-E 949FF-P-SL	Конц. тромбоциты, плазма и эритроциты одного донора	Концентрированный	ДА	ДА	НЕТ
SDP	997CF-E 999F-E 999FF-P-SL 0996E-00 996E2-00	Тромбоциты одного донора	В плазме	НЕТ	НЕТ	НЕТ

Таблица 2-1. Опции протокола UPP (продолж.)

Протокол	Расходный комплект	Описание	Опция			
			Препарат тромбоцитов	Сбор плазмы	Сбор эритроцитов	Компенсация физраствором
SDPS	997CF-E 996E2-00	Тромбоциты одного донора с компенсацией физраствором	В плазме	НЕТ	НЕТ	ДА
SDPRBC	949FF-E 949FF-P-SL	Тромбоциты и эритроциты одного донора	В плазме	НЕТ	ДА	НЕТ
SDPLP	997CF-E 999F-E 999FF-P-SL 0996E-00 996E2-00	Тромбоциты и плазма одного донора	В плазме	ДА	НЕТ	НЕТ
SDPLPS	997CF-E 996E2-00	Тромбоциты и плазма одного донора с компенсацией физраствором	В плазме	ДА	НЕТ	ДА
SDPLPRBC	949FF-E 949FF-P-SL	Тромбоциты, плазма и эритроциты одного донора	В плазме	ДА	ДА	НЕТ

Конфигурация оператора

→ Нажмите клавишу СТОП для перехода из меню выбора протокола к начальному меню конфигурации оператора.

Конфигурация оператора обеспечивает доступ к параметрам, связанным с номинальным объемом дозы и установкам по умолчанию изменяемых параметров процедуры. Изменение этих параметров позволяет оператору настраивать процедуру UPP в соответствии с конкретными потребностями сбора.



Внимание! Установите эти параметры в соответствии с местными стандартными операционными процедурами. Изменения повлияют на результаты процедуры сбора UPP.

Конфигурация оператора обеспечивает также проверку весов, которая верифицирует калибровку рычага весов MCS+.

См. Приложение В для получения более подробной информации об определенных меню параметров конфигурации оператора и проверке весов.

Установка расходного комплекта

Для установки расходного комплекта выполните следующие действия:

- Нажмите клавишу Забор для выбора опции протокола.

Система отобразит начальный экран установки расходного комплекта.

UPP	Установка
Выполните следующие действия: Надежно установите центрифужный колокол Закройте и заблокируйте крышку центрифуги Установите адаптер двойного насоса Установите магистраль датчика линии Мешок для плазмы портами вниз на рычаге весов Подключите монитор давления системы (МДС) Подключите монитор давления донора (МДД)	
Для получения доп. информации нажмите ПОМОЩЬ. Для возврата к выбору протокола нажмите СТОП.	

Рисунок 2-5. Начальный экран установки



Примечание. По мере установки оператором очередных элементов с экрана исчезает соответствующий текст.

После установки расходного комплекта оператор получает сообщение о проверке, предшествующее началу автозагрузки насоса. На данном этапе, оператор может в случае необходимости вернуться к меню выбора протокола. После начала заполнения, внесение изменений в меню выбора протокола и в параметры конфигурации оператора становится невозможным.

Проверка расходных материалов

Оператор должен проверить расходные материалы как до, так и во время их установки на аппарат MCS+ в соответствии со следующими указаниями:

- Проверьте соответствие расходного комплекта протоколу UPP.
- Убедитесь, что упаковочный лоток и упаковка не повреждены.
- Во время установки осмотрите все трубки и убедитесь в отсутствии закупорки, которая может препятствовать потоку через расходный комплект.



Внимание! Не использовать расходный комплект, если его упаковка была повреждена при транспорте или хранении. Наличие повреждений может нарушить стерильность собранных препаратов крови.

Любое действие, нарушающее стерильность магистрали до того, как препараты будут герметично запакованы, влияет на их хранение. Если стерильность магистрали была нарушена, препарат можно хранить не более 24 часов.

Глава 3

Установка расходного комплекта 999F-E

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	3-2
Подготовка к установке расходного комплекта	3-2
Установка мешков	3-3
Установка колокола в центрифугу	3-6
Подсоедините все клапаны и МДС	3-7
Установка линий донора и антикоагулянта	3-9
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	3-9
Перекрытие линий	3-9
Проверка установки	3-10
Включение автозагрузки насосов	3-12

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА

Расходные материалы упакованы так, что оператор может вынуть из лотка каждую часть отдельно. После короткой начальной подготовки, части расходного комплекта UPP можно эффективно установить, придерживаясь следующей очередности:

- Оснастка для тромбоцитов (мешки для хранения тромбоцитов и ампулы для отбора проб, мешок для предварительно отфильтрованных тромбоцитов, ловушка воздуха)
- Мешок для плазмы
- Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов
- Центрифужный колокол и адаптер двойного насоса
- Линии антикоагулянта, консервирующего раствора и донора
- Камера фильтра крови

Подготовка к установке расходного комплекта

- Проверьте расходный комплект, следуя инструкциям в «Проверка расходных материалов» на стр. 2-6.
- Полностью удалите упаковку с одноразового лотка и поставьте открытый лоток на верхнюю панель аппарата так, чтобы колокол находился справа, рядом с датчиком линии и немаркированным клапаном.
- Полностью удалите с устанавливаемого комплекта ленту холодной герметизации.

Во время установки будут активны следующие клавиши:

- Нажмите клавишу **Справка** для получения помощи по установке каждого из перечисленных элементов.

- В случае необходимости нажмите клавишу **СТОП** для возврата к меню выбора протокола.



Рисунок 3-1. Размещение лотка на верхней панели

Установка мешков

- Выньте оснастку для тромбоцитов из лотка и повесьте, портами вниз, на штырьки на правой стороне передней панели. Оснастка для тромбоцитов состоит из мешка предварительного фильтра, двух мешков для хранения тромбоцитов с мешками для отбора проб, ловушки для воздуха, фильтра тромбоцитов и линии консервирующего раствора для тромбоцитов, заканчивающейся в коннекторе Люэра.



Рисунок 3-2. Установка оснастки для тромбоцитов

- Поместите линию, соединяющую колокол и фильтр тромбоцитов, на правую сторону аппарата, чтобы в ходе последующей установки ее можно было легко вставить в зеленый клапан.
- Вставьте линию консервирующего раствора для тромбоцитов (PAS) в держатель трубки в верхней части правой боковой панели. Убедитесь, что люэровский коннектор линии PAS опирается на верхнюю сторону держателя трубки.
- Выньте мешок для плазмы и повесьте его на весы.

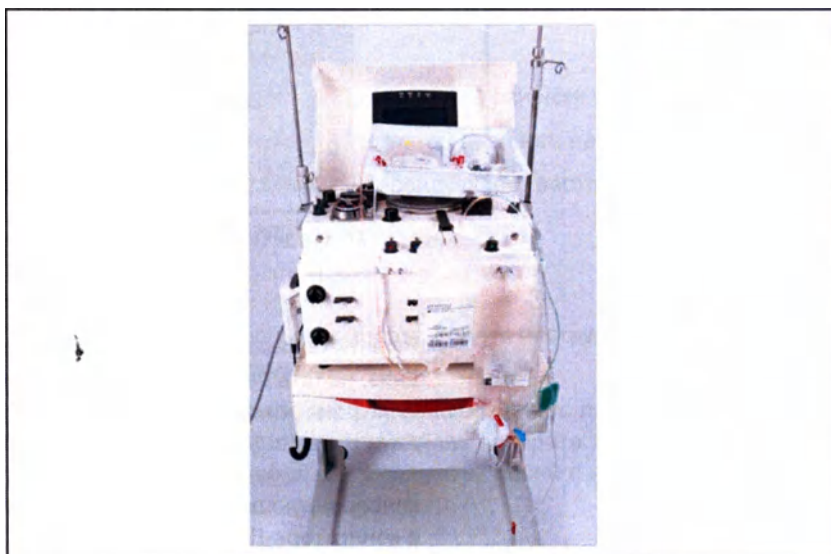


Рисунок 3-3. Установка мешка для плазмы или оснастки для плазмы

- Убедитесь, что желтая магистраль проходит справа от рычага весов.
- Убедитесь, что оранжевая и белая магистрали проходят слева от рычага весов.
- Уложите фиолетовую линию за расходным лотком, чтобы она проходила между лотком и мембранной панелью.
- Повесьте мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов на средний крючок правой стойки, портами вниз. Убедитесь, что порты находятся на уровне верхней панели.

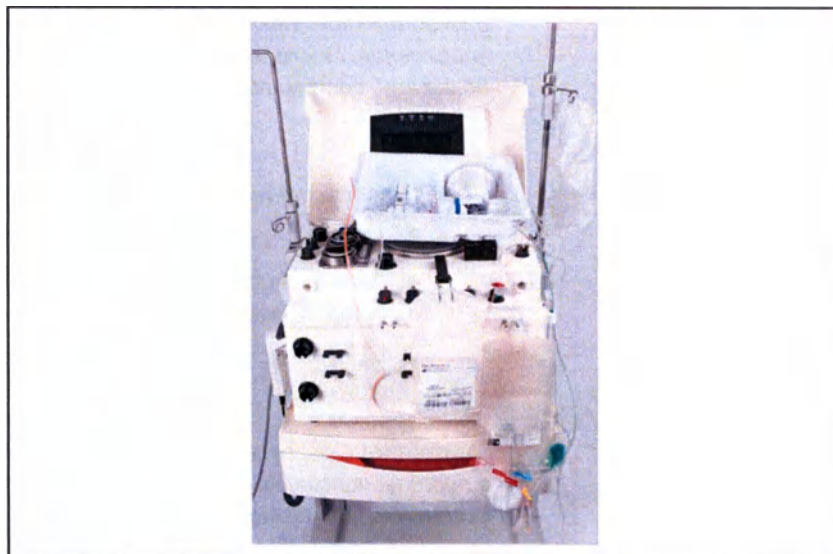


Рисунок 3-4. Установка мешка для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов

- После извлечения из лотка всех мешков установите открытый лоток, прислонив его к контрольной панели так, чтобы центрифужный колокол находился в правой верхней части.

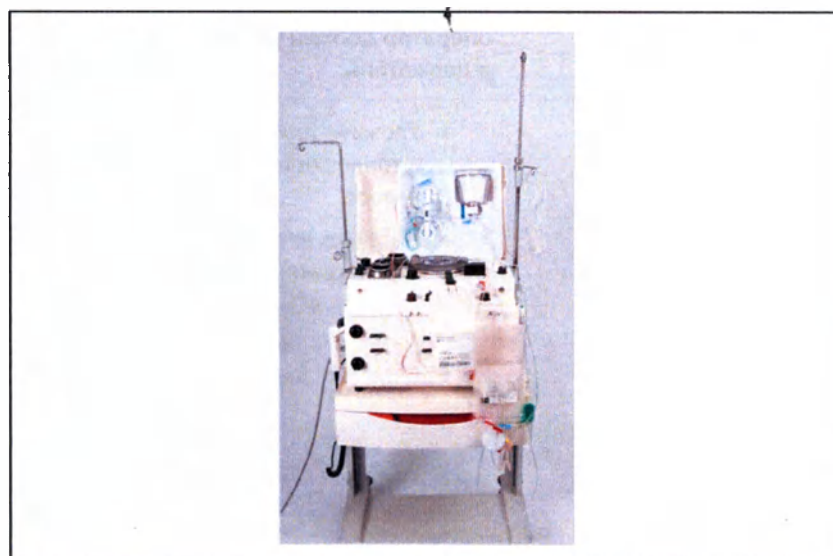


Рисунок 3-5. Размещение лотка в крышке аппарата



Примечание. Во время отображения начального экрана установки расходного комплекта оператору не требуется доступ к панели управления. После выполнения оператором действия, отображенного на экране, соответствующий текст исчезает.

Установка колокола в центрифугу

- Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.
- Выньте из лотка колокол и адаптер двойного насоса:
 - Выньте колокол, осторожно потянув вперед его головку и переверните колокол, направляя его основание назад и вниз.
 - Выньте адаптер двойного насоса, осторожно потянув верхнюю часть адаптера вперед и вниз.



Внимание! Оборачивание колокола и адаптера двойного насоса в противоположных направлениях предупреждает перекручивание входной трубки колокола. Перед тем как продолжить, проверьте, что входная трубка колокола не перекручена.

- Вложите колокол в стакан центрифуги входным портом влево. Плотно прижмите головку колокола, чтобы полностью установить его в держатель центрифуги.



Предупреждение. После установки колокола в держатель центрифуги текст «Надежно установите колокол» исчезает с экрана. Однако оператор должен убедиться, что колокол надежно установлен в держатель.

- Уложите трубки двойного насоса вокруг насоса крови (красного) и трансферного насоса (белого) для подготовки к автозагрузке насоса.
- Надежно вставьте адаптер двойного насоса в позицию над идентификационным окном гнезда двойного насоса.

→ Закройте и заблокируйте крышку центрифуги.

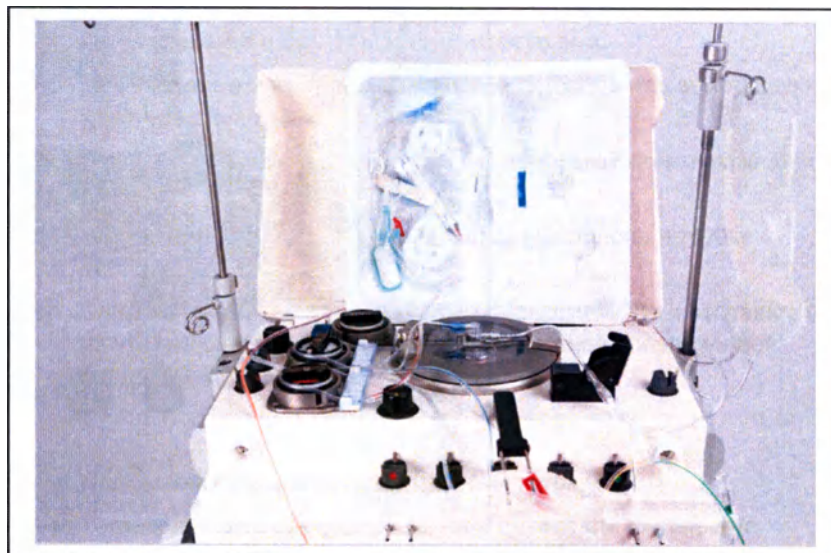


Рисунок 3-6. Установка колокола в центрифугу

Подсоедините все клапаны и МДС

Цветная маркировка
клапанов MCS+
[1.-8.]

1. Фиолетовый
2. Оранжевый
3. Красный
4. Синий
5. Белый
6. Желтый
7. Зеленый
8. Без маркировки
9. Насос антикоагулянта
10. Трансферный насос
11. Насос крови
12. Оптический датчик линии
13. Весы
14. МДД
15. МДС
16. ДВАК
17. ДВЛК
18. Идентификационное окно
двойного насоса

→ Подсоедините выходящую из колокола трубку к датчику линии.

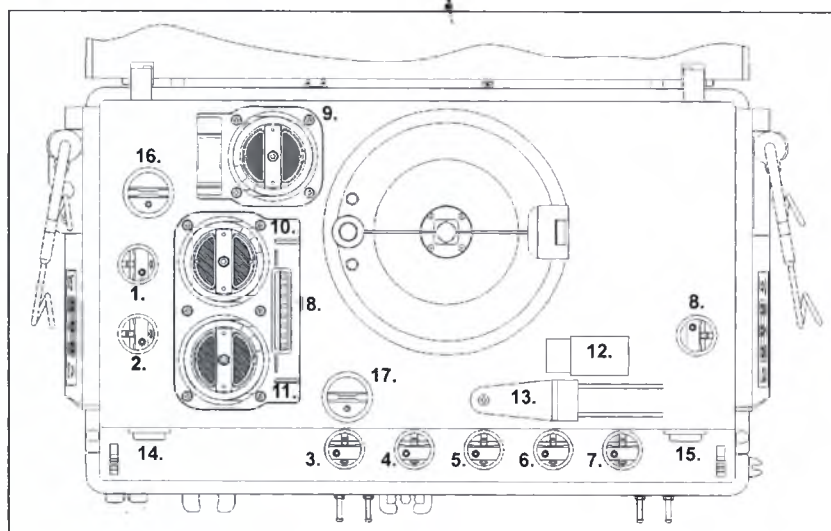


Рисунок 3-7. Верхняя панель MCS+ с маркированными
цветом клапанами



Рисунок 3-8. Установка трубок

- ➔ Вставьте трубку с желтой маркировкой в желтый клапан.
- ➔ Вставьте трубку с зеленой маркировкой в зеленый клапан.
- ➔ Вставьте трубку с синей маркировкой в синий клапан.
- ➔ Вставьте трубку с белой маркировкой в белый клапан.
- ➔ Вставьте трубку с красной маркировкой, выходящую из ДВ в красный клапан (клапан донора).
- ➔ Вставьте трубку с оранжевой маркировкой в оранжевый клапан.
- ➔ Вставьте трубку с фиолетовой маркировкой в фиолетовый клапан.
- ➔ Вставьте немаркированную трубку, идущую к мешку для промежуточного хранения тромбоцитов, в немаркированный клапан.
- ➔ Установите МДС. Поверните фильтр на четверть оборота обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае утечки мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными. Если это произошло, следует считать стерильность магистрали нарушенной, а срок годности препарата сократить до 24 часов.

Установка линий донора и антикоагу- лянта

- Выньте линии донора и антикоагулянта из потка.
- Подключите адаптер одиночного насоса и уложите трубку антикоагулянта вокруг насоса антикоагулянта.
- Подсоедините магистраль раствора антикоагулянта, выходящую из адаптера одиночного насоса, к ДВАК.
- Удалите бумажную этикетку с трубки донорской иглы и разверните трубку.
- Зажмите мешок для отбора проб из линии донора и трубку донорской иглы.
- Снимите пустой одноразовый поток с крышки MCS+ и отправьте его на утилизацию в соответствии со стандартной операционной процедурой.

Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД

- Подключите маркированную красным трубку к ДВЛК.
- Установите камеру фильтра крови в держатели фильтра на передней панели.
- Установите немаркированную трубку, выходящую из камеры фильтра крови, в два ДВЛД, пропустив ее сначала через ДВЛД2 (нижний), затем через ДВЛД1 (верхний).
- Вставьте трубку, выходящую из ДВЛД1, в направляющую трубки.
- Установите МДД. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными.

Перекрытие линий

Оснастка для тромбоцитов

В зависимости от метода фильтрации тромбоцитов имеются два варианта перекрытия линий в оснастке для тромбоцитов:

- **Для тромбоцитов в плазме или непосредственной фильтрации концентрата тромбоцитов:** закройте все зажимы на оснастке для тромбоцитов, за исключением зажима на мешке для воздуха/тромбоцитов и зажима на одном из мешков для хранения тромбоцитов.

- **Для концентрированной взвеси тромбоцитов в консервирующем растворе перед лейкоредукцией:** закройте все зажимы на оснастке для тромбоцитов.

Компания Haemonetics рекомендует перед разделением тромбоцитов на два мешка убедиться, что выход тромбоцитов превышает 5×10^{11} .

Компания Haemonetics рекомендует при планируемом выходе тромбоцитов 6×10^{11} или более открыть зажимы на обоих мешках для хранения тромбоцитов.

Линия донора

- Закройте зажим на линии иглы.
- Закройте зажим на мешке для отбора проб из линии донора.

Проверка установки

После установки всех перечисленных элементов появляется одна из версий следующего сообщения:

C-SDP	Установка
Убедитесь в том, что: Клапаны загружены Трубки насосов уложены на насосах ОТП/возд/эритроц. мешок портами вниз на правой стойке на средней высоте Мешок для плазмы портами вниз на передних весах Мешки для трц портами вниз на переднем штырьке Линия консервирующего раствора для тромбоцитов пережата* Магистраль аферезной иглы пережата	
Для загрузки насосов нажмите ЗАБОР. Для возврата к выбору протокола нажмите СТОП.	

Рисунок 3-9. Экран подтверждения загрузки

*Появляется только при процедурах C-SDP или RBC

- Перед переходом к автозагрузке насосов проверьте визуально все перечисленные элементы и убедитесь, что все действия выполнены до конца.

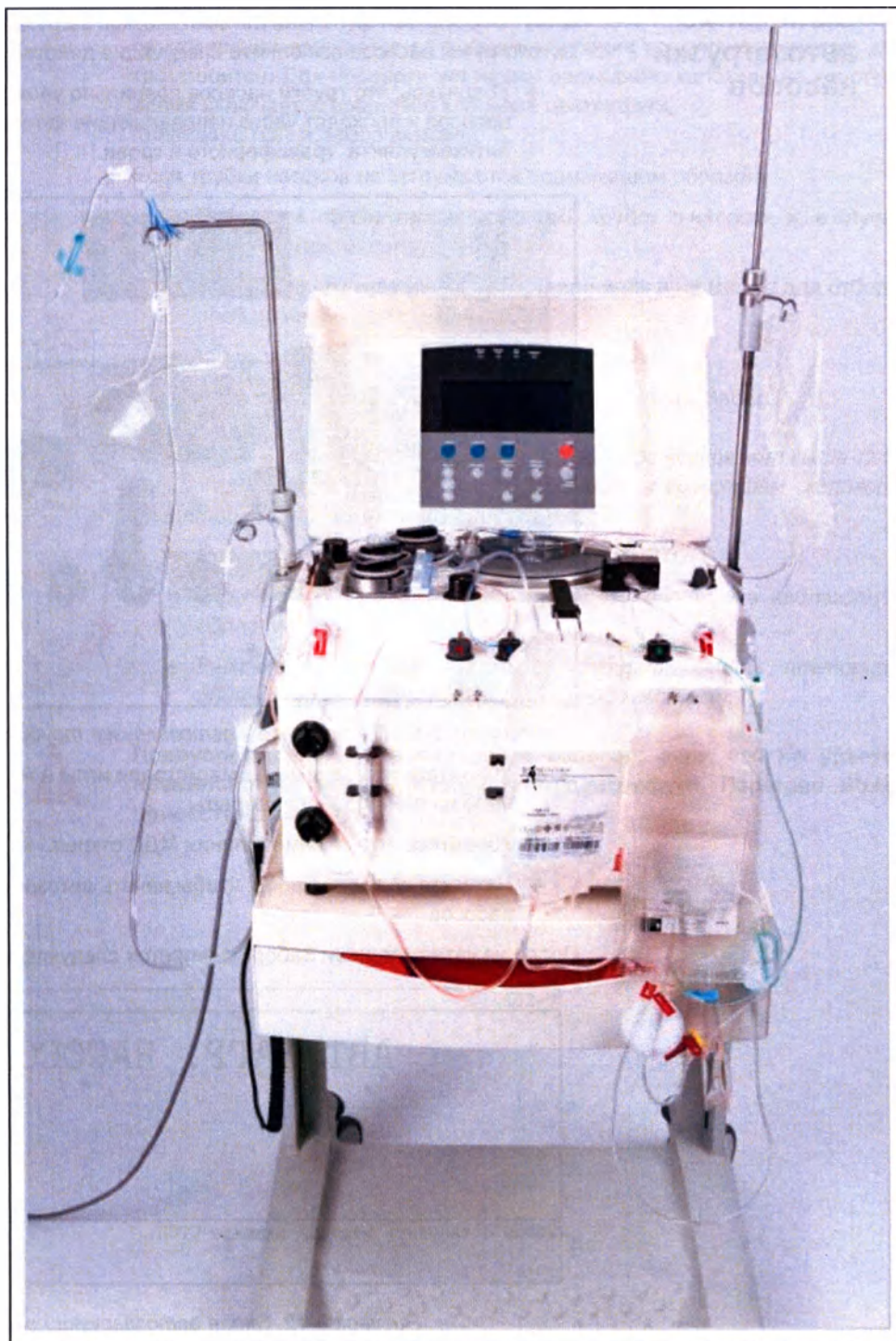


Рисунок 3-10. Полностью установленный расходный комплект 999F-E

Протокол Haemonetics® MCS®+ UPP®

P/N 110866-RURU(AA)

Включение автозагрузки насосов

MCS+ оборудован функцией автоматической загрузки насосов. Для автозагрузки насосов выполните следующие действия:

- Убедитесь, что трубки насосов правильно уложены вокруг роторов насосов и проходят через направляющие автозагрузки насосов антикоагулянта, трансферного и крови.



Рисунок 3-11. Подготовка к автозагрузке трубок насосов MCS+

- Убедитесь что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Нажмите клавишу Забор, чтобы начать автозагрузку трубок насосов.

После нажатия клавиши Забор появляется следующее сообщение:

C-SDP	Установка
АВТ.ЗАГР. НАСОСОВ	
Чтобы остановить насосы, нажмите СТОП.	

Рисунок 3-12. Экран автозагрузки насосов

В это время насосы вращаются для автозагрузки трубок насосов. Насос рециркуляции вращается до полного удаления воздуха из оснастки для тромбоцитов. Для проверки установки расходного колокола на короткое время включается вращение колокола центрифуги.

Клавиши СТОП и Забор активны.

Если трубки насосов не загружаются надлежащим образом:

- Проверьте правильность установки трубок в насосах и, в случае необходимости, переустановите их.
- Убедитесь что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Для повторения автозагрузки нажмите клавишу Забор.



Внимание! Если во время автозагрузки насосов возникают какие-либо шумы или другие отклонения, связанные с вращением колокола, оператор должен выполнить следующее:

- Прервать процедуру нажатием клавиши СТОП.
- Снять расходный комплект и утилизировать его надлежащим образом.
- Выключить и снова включить аппарат, чтобы повторить процедуру, используя новый расходный комплект.



Предупреждение. Не используйте колокол, если его не удастся правильно установить в держатель центрифуги. Перегрев может привести к гемолизу.

Глава 4

Установка расходного комплекта 949FF-E

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	4-2
Подготовка к установке расходного комплекта	4-2
Установка мешков	4-3
Установка колокола в центрифугу	4-6
Подсоедините все клапаны и МДС	4-8
Установка линий донора и антикоагулянта	4-9
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	4-9
Перекрытие линий	4-10
Проверка установки	4-11
Включение автозагрузки насосов	4-13

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА

Расходные материалы упакованы так, что оператор может вынуть из лотка каждую часть отдельно. После короткой начальной подготовки, части расходного комплекта UPP можно эффективно установить, придерживаясь следующей очередности:

- Оснастка для тромбоцитов (мешки для хранения тромбоцитов и ампулы для отбора проб, мешок для предварительно отфильтрованных тромбоцитов, ловушка воздуха)
- Мешок для плазмы
- Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов
- Мешки для эритроцитов (мешок для отфильтрованных эритроцитов и мешок для отбора проб эритроцитов).
- Центрифужный колокол и адаптер двойного насоса
- Линии антикоагулянта, консервирующего раствора и донора
- Камера фильтра крови

Подготовка к установке расходного комплекта

- Проверьте расходный комплект, следуя инструкциям в «Проверка расходных материалов» на стр. 2-6.
- Полностью удалите упаковку с одноразового лотка и поставьте открытый лоток на верхнюю панель аппарата так, чтобы колокол находился справа, рядом с датчиком линии и немаркированным клапаном.
- Полностью удалите с устанавливаемого комплекта ленту холодной герметизации.

Во время установки будут активны следующие клавиши:

- Нажмите клавишу **Справка** для получения помощи по установке каждого из перечисленных элементов.

- В случае необходимости нажмите клавишу **СТОП** для возврата к меню выбора протокола.



Рисунок 4-1. Размещение лотка на верхней панели

Установка мешков

- Выньте оснастку для тромбоцитов из лотка и повесьте, портами вниз, на штырьки на правой стороне передней панели. Оснастка для тромбоцитов состоит из мешка предварительного фильтра, двух мешков для хранения тромбоцитов с мешками для отбора проб, ловушки для воздуха, фильтра тромбоцитов и линии консервирующего раствора для тромбоцитов, заканчивающейся в коннекторе Люэра.



Рисунок 4-2. Установка оснастки для тромбоцитов

- Поместите линию, соединяющую колокол и фильтр тромбоцитов, на правую сторону аппарата, чтобы в ходе последующей установки ее можно было легко вставить в зеленый клапан.
- Вставьте линию консервирующего раствора для тромбоцитов (PAS) в держатель трубки в верхней части правой боковой панели. Убедитесь, что люэровский коннектор линии PAS опирается на верхнюю сторону держателя трубки.
- Выньте мешок для плазмы и повесьте его на весы.



Рисунок 4-3. Установка мешка для плазмы или оснастки для плазмы

- Убедитесь, что желтая магистраль проходит справа от рычага весов.
- Убедитесь, что оранжевая и белая магистрали проходят слева от рычага весов.
- Уложите фиолетовую линию за расходным лотком, чтобы она проходила между лотком и мембранной панелью.

- Повесьте мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов на средний крючок правой стойки, портами вниз. Убедитесь, что порты находятся на уровне верхней панели.



Рисунок 4-4. Установка мешка для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов, мешка для отфильтрованных эритроцитов и мешка для отбора проб эритроцитов

- Повесьте мешок для отфильтрованных эритроцитов и мешок для отбора проб эритроцитов на верхнем крючке правой инфузионной стойки портами вниз.

- После извлечения из лотка всех мешков, установите открытый лоток, прислонив его к контрольной панели так, чтобы центрифужный колокол находился в правой верхней части.



Рисунок 4-5. Размещение лотка в крышке аппарата



Примечание. Во время отображения начального экрана установки расходного комплекта оператору не требуется доступ к панели управления. После выполнения оператором действия, отображенного на экране, соответствующий текст исчезает.

Установка колокола в центрифугу

- Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.
- Выньте из лотка колокол и адаптер двойного насоса:
 - Выньте колокол, осторожно потянув вперед его головку и переверните колокол, направляя его основание назад и вниз.
 - Выньте адаптер двойного насоса, осторожно потянув верхнюю часть адаптера вперед и вниз.



Внимание! Оборачивание колокола и адаптера двойного насоса в противоположных направлениях предупреждает перекручивание входной трубки колокола. Перед тем как продолжить, проверьте, что входная трубка колокола не перекручена.

- Вложите колокол в стакан центрифуги входным портом влево. Плотно прижмите головку колокола, чтобы полностью установить его в держатель центрифуги.



Предупреждение. После установки колокола в держатель центрифуги текст «Надежно установите колокол» исчезает с экрана. Однако оператор должен убедиться, что колокол надежно установлен в держатель.

- Уложите трубки двойного насоса вокруг насоса крови (красного) и трансферного насоса (белого) для подготовки к автозагрузке насоса.
- Надежно вставьте адаптер двойного насоса в позицию над идентификационным окном гнезда двойного насоса.
- Закройте и заблокируйте крышку центрифуги.



Рисунок 4-6. Установка колокола в центрифугу

Подсоедините все клапаны и МДС

Цветная маркировка
клапанов MCS+
[1.-8.]

1. Фиолетовый
2. Оранжевый
3. Красный
4. Синий
5. Белый
6. Желтый
7. Зеленый
8. Без маркировки
9. Насос антикоагулянта
10. Трансферный насос
11. Насос крови
12. Оптический датчик линии
13. Весы
14. МДД
15. МДС
16. ДВАК
17. ДВЛК
18. Идентификационное окно
двойного насоса

→ Подсоедините выходящую из колокола трубку к датчику линии.

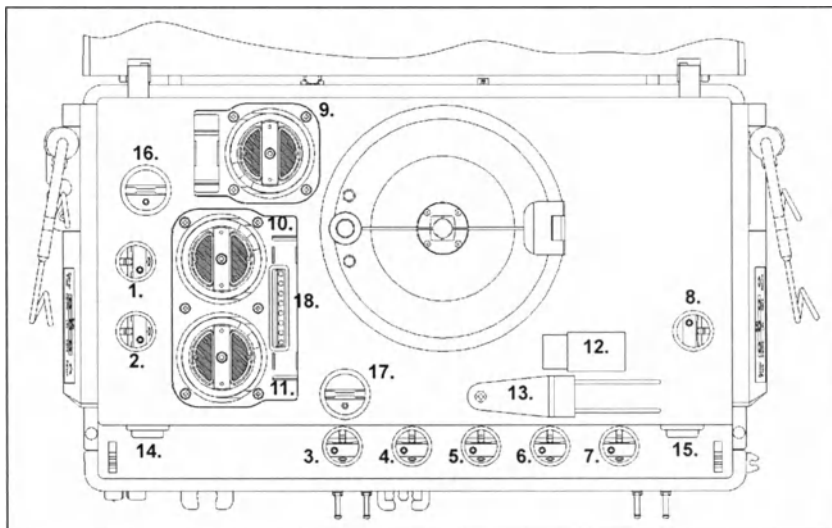


Рисунок 4-7. Верхняя панель MCS+ с маркированными
цветом клапанами

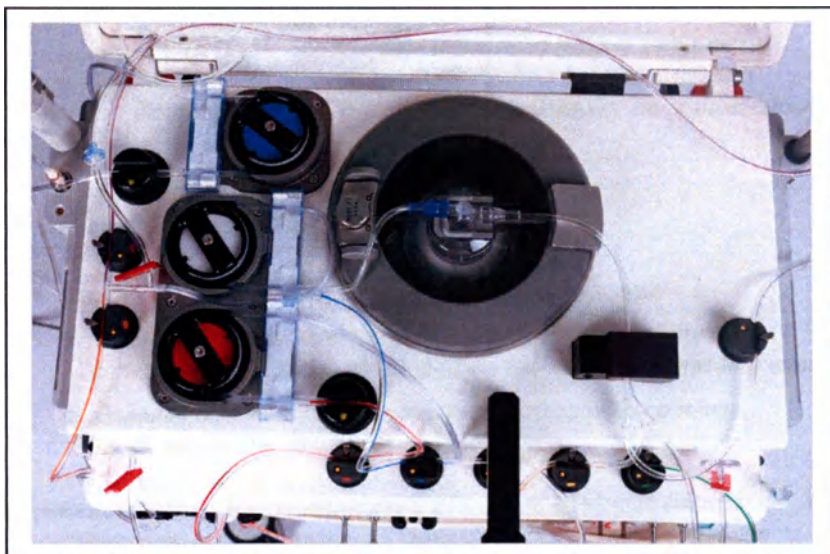


Рисунок 4-8. Установка трубок

- Вставьте трубку с желтой маркировкой в желтый клапан.
- Вставьте трубку с зеленой маркировкой в зеленый клапан.
- Вставьте трубку с синей маркировкой в синий клапан.
- Вставьте трубку с белой маркировкой в белый клапан.

- Вставьте трубку с красной маркировкой, выходящую из ДВЛК, в красный клапан (клапан донора).
- Вставьте трубку с оранжевой маркировкой в оранжевый клапан.
- Вставьте трубку с фиолетовой маркировкой в фиолетовый клапан.
- Вставьте немаркированную трубку, идущую к мешку для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов, в немаркированный клапан.
- Установите МДС. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания монитора давления не могут быть точными. Если это произошло, следует считать стерильность магистрали нарушенной, а срок годности препарата сократить до 24 часов.

Установка линий донора и антикоагу- лянта

- Выньте линии донора и антикоагулянта из лотка.
- Подключите адаптер одиночного насоса и уложите трубку антикоагулянта вокруг насоса антикоагулянта.
- Подсоедините магистраль раствора антикоагулянта, выходящую из адаптера одиночного насоса, к ДВАК.
- Удалите бумажную этикетку с трубки донорской иглы и разверните трубку.
- Зажмите мешок для отбора проб из линии донора и трубку донорской иглы.
- Снимите пустой одноразовый лоток с крышки MCS+ и отправьте его на утилизацию в соответствии со стандартной операционной процедурой.

Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД

- Подключите маркированную красным трубку к ДВЛК.
- Установите камеру фильтра крови в держатели фильтра на передней панели.
- Установите немаркированную трубку, выходящую из камеры фильтра крови, в два ДВЛД, пропустив ее сначала через ДВЛД2 (нижний), затем через ДВЛД1 (верхний).
- Вставьте трубку, выходящую из ДВЛД1, в направляющую трубки.

- Установите МДД. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными.

Перекрытие линий

Оснастка для тромбоцитов

В зависимости от метода фильтрации тромбоцитов имеются два варианта перекрытия линий в оснастке для тромбоцитов:

- **Для тромбоцитов в плазме или непосредственной фильтрации концентрата тромбоцитов:** закройте все зажимы на оснастке для тромбоцитов, за исключением зажима на мешке для воздуха/тромбоцитов и зажима на одном из мешков для хранения тромбоцитов.
- **Для концентрированной взвеси тромбоцитов в консервирующем растворе перед лейкоредукцией:** закройте все зажимы на оснастке для тромбоцитов.

Компания Haemonetics рекомендует перед разделением тромбоцитов на два мешка убедиться, что выход тромбоцитов превышает 5×10^{11} .

Компания Haemonetics рекомендует при планируемом выходе тромбоцитов 6×10^{11} или более открыть зажимы на обоих мешках для хранения тромбоцитов.

Оснастка для эритроцитов

- Закройте все зажимы на оснастке для эритроцитов.
- Закройте зажим на мешке для проб эритроцитов. Установите зажим как можно ближе к Y-образному соединителю.
- Закройте зажим между мешком для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и фильтром эритроцитов, как можно ближе к мешку.

Линия донора

- Закройте зажим на линии иглы.
- Закройте зажим на мешке для отбора проб из линии донора.

Проверка установки

После установки всех перечисленных элементов появляется одна из версий следующего сообщения:

C-SDP	Установка
Убедитесь в том, что: Клапаны загружены Трубки насосов уложены на насосах ОТП/возд/эритр мешок портами вниз на правой стойке на средней высоте Мешок для плазмы портами вниз на передних весах Мешки для трц портами вниз на переднем штырьке Линия консервирующего раствора для тромбоцитов пережата* Магистраль аферезной иглы пережата	
Для загрузки насосов нажмите ЗАБОР. Для возврата к выбору протокола нажмите СТОП.	

Рисунок 4-9. Экран подтверждения загрузки

*Появляется только при процедурах C-SDP или RBC

- Перед переходом к автозагрузке насосов проверьте визуально все перечисленные элементы и убедитесь, что все действия выполнены до конца.

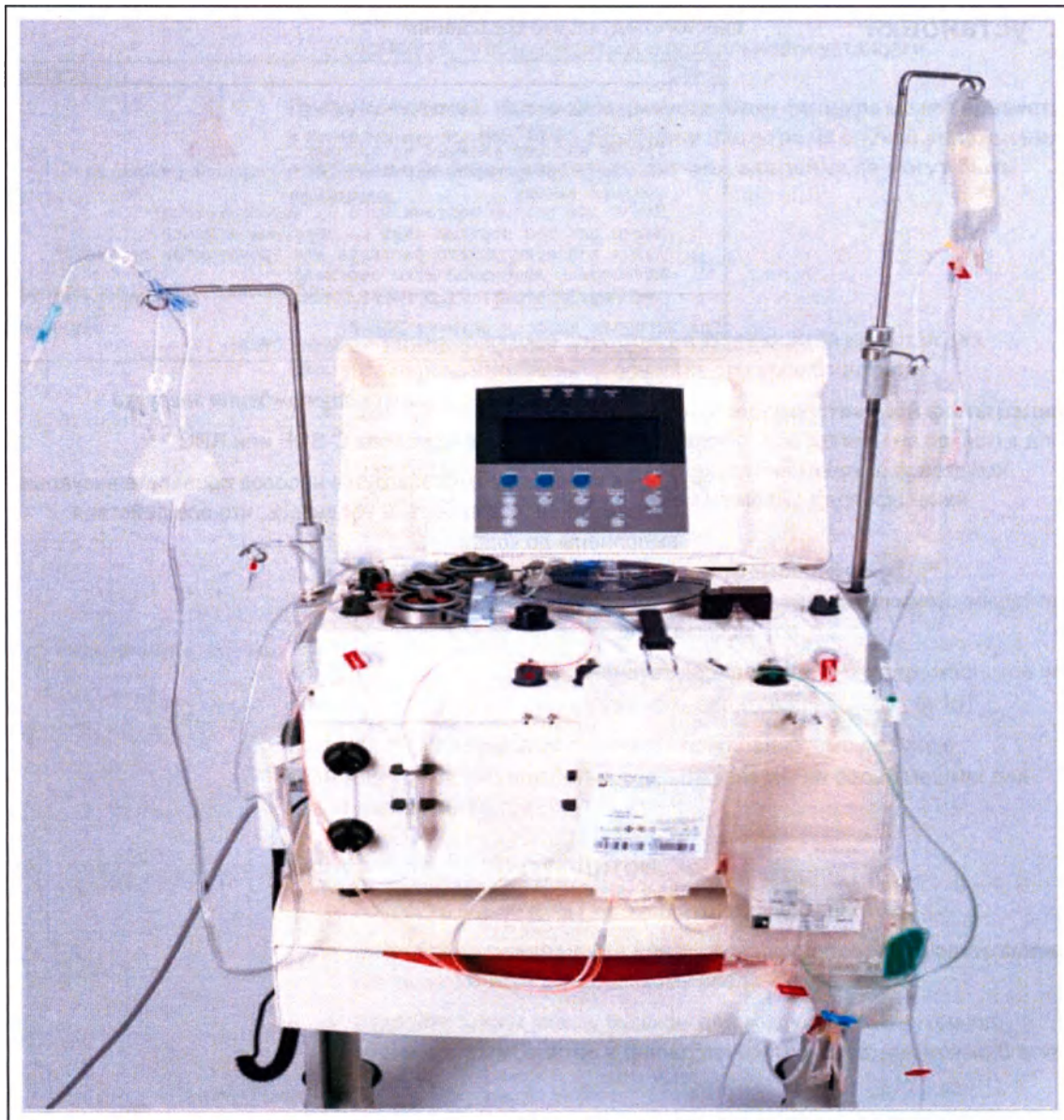


Рисунок 4-10. Полностью установленный расходный комплект 949FF-E

Включение автозагрузки насосов

MCS+ оборудован функцией автоматической загрузки насосов. Для автозагрузки насосов выполните следующие действия:

- Убедитесь, что трубки насосов правильно уложены вокруг роторов насосов и проходят через направляющие автозагрузки насосов антикоагулянта, трансферного и крови.

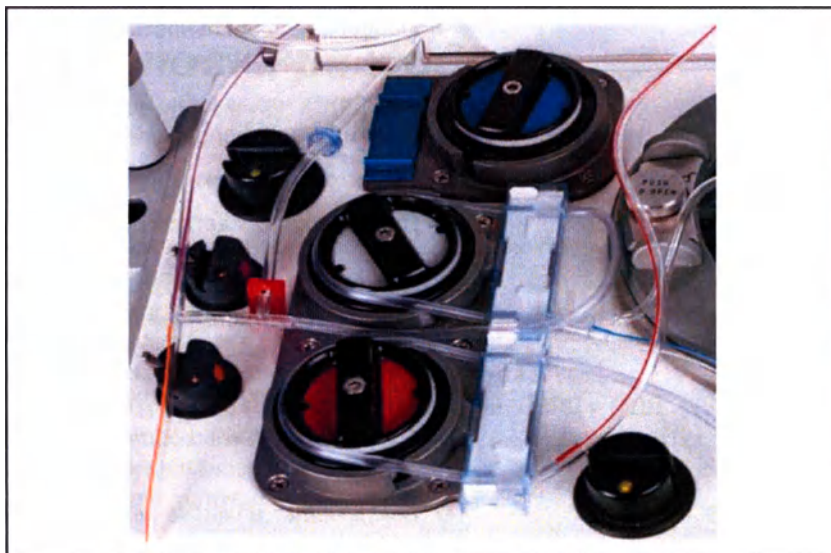


Рисунок 4-11. Подготовка к автозагрузке трубок насосов MCS+

- Убедитесь что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Нажмите клавишу Забор, чтобы начать автозагрузку трубок насосов.

После нажатия клавиши Забор появляется следующее сообщение:

C-SDP	Установка
АВТ.ЗАГР. НАСОСОВ	
Чтобы остановить насосы, нажмите СТОП.	

Рисунок 4-12. Экран автозагрузки насосов

В это время насосы вращаются для автозагрузки трубок насосов. Насос рециркуляции вращается до полного удаления воздуха из оснастки для тромбоцитов. Для проверки установки расходного колокола на короткое время включается вращение колокола центрифуги. Клавиши СТОП и Забор активны.

Если трубки насосов не загружаются надлежащим образом:

- Проверьте правильность установки трубок в насосах и, в случае необходимости, переустановите их.
- Убедитесь что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Для повторения автозагрузки нажмите клавишу Забор.



Внимание! Если во время автозагрузки насосов возникают какие-либо шумы или другие отклонения, связанные с вращением колокола, оператор должен выполнить следующее:

- Прервать процедуру нажатием клавиши СТОП.
- Снять расходный комплект и утилизировать его надлежащим образом.
- Выключить и снова включить аппарат, чтобы повторить процедуру, используя новый расходный комплект.



Предупреждение. Не используйте колокол, если его не удастся правильно установить в держатель центрифуги. Перегрев может привести к гемолизу.

Глава 5

Установка расходного комплекта 997CF-E

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	5-2
Подготовка к установке расходного комплекта	5-2
Установка мешков	5-3
Установка колокола в центрифугу	5-5
Подсоедините все клапаны и МДС	5-7
Установка линий донора и антикоагулянта	5-8
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	5-8
Перекрытие линий	5-9
Проверка установки	5-9
Включение автозагрузки насосов	5-11

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА

Расходные материалы упакованы так, что оператор может вынуть из лотка каждую часть отдельно. После короткой начальной подготовки, части расходного комплекта UPP можно эффективно установить, придерживаясь следующей очередности:

- Оснастка для тромбоцитов (мешки для хранения тромбоцитов и мешки для сбора проб, мешок-резервуар для тромбоцитов, ловушка воздуха)
- Мешок для плазмы
- Мешок для воздуха
- Центрифужный колокол и адаптер двойного насоса
- Линии антикоагулянта, физраствора и донора
- Камера фильтра крови

Подготовка к установке расходного комплекта

- Проверьте расходный комплект, следуя инструкциям в «Проверка расходных материалов» на стр. 2-6.
- Полностью удалите упаковку с одноразового лотка и поставьте открытый лоток на верхнюю панель аппарата так, чтобы колокол находился справа, рядом с датчиком линии и немаркированным клапаном.
- Полностью удалите с устанавливаемого комплекта ленту холодной герметизации.

Во время установки будут активны следующие клавиши:

- Нажмите клавишу **Справка** для получения помощи по установке каждого из перечисленных элементов.

- В случае необходимости нажмите клавишу **СТОП** для возврата к меню выбора протокола.



Рисунок 5-1. Размещение лотка на верхней панели

Установка мешков

- Выньте оснастку для тромбоцитов из лотка и повесьте, портами вниз, на штырьки на правой стороне передней панели. Оснастка для тромбоцитов состоит из мешка-резервуара для тромбоцитов, двух мешков для хранения с мешками для отбора проб, ловушки для воздуха и фильтра тромбоцитов.



Рисунок 5-2. Установка оснастки для тромбоцитов

- ➔ Поместите линию, соединяющую колокол и фильтр тромбоцитов, на правую сторону аппарата, чтобы в ходе последующей установки ее можно было легко вставить в зеленый клапан.
- ➔ Повесьте мешок для воздуха портами вниз на средний крючок правой инфузионной стойки. Убедитесь, что порты находятся на уровне верхней панели.
- ➔ Выньте мешок для плазмы и повесьте его на весы.

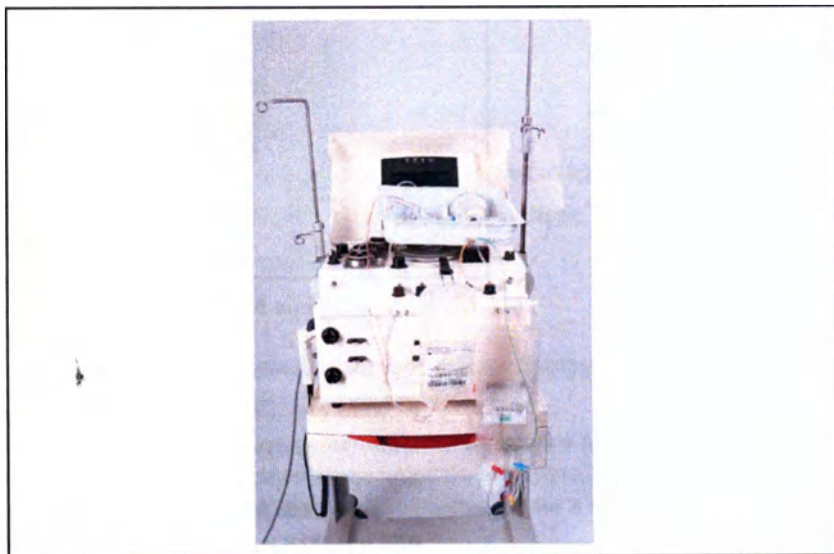


Рисунок 5-3. Установка мешка для плазмы или оснастки для плазмы

- ➔ Убедитесь, что желтая магистраль проходит справа от рычага весов.
- ➔ Убедитесь, что оранжевая и белая магистрали проходят слева от рычага весов.
- ➔ После извлечения из лотка всех мешков установите открытый лоток, прислонив его к контрольной панели так, чтобы центрифужный колокол находился в правой верхней части.

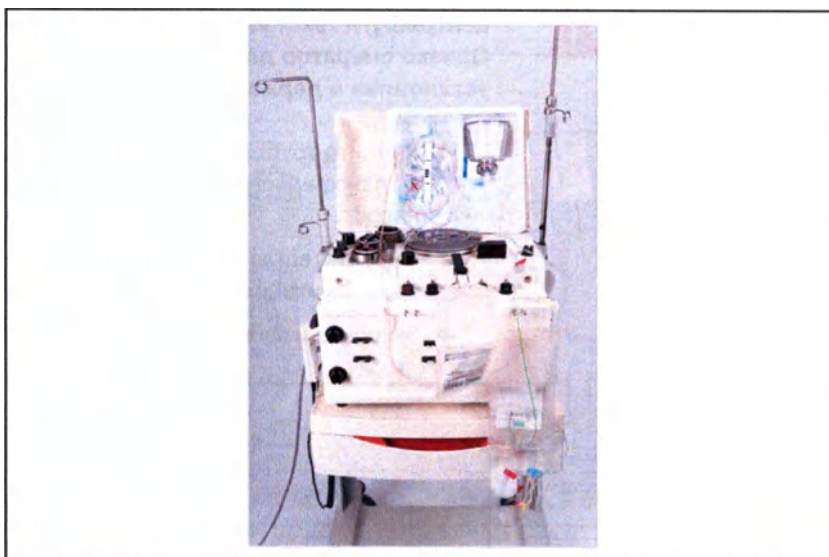


Рисунок 5-4. Размещение лотка в крышке аппарата

- Выньте из лотка фиолетовую линию физраствора и временно повесьте ее на левую инфузионную стойку.



Примечание. Во время отображения начального экрана установки расходного комплекта оператору не требуется доступ к панели управления. После выполнения оператором действия, отображенного на экране, соответствующий текст исчезает.

Установка колокола в центрифугу

- Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.
- Выньте из лотка колокол и адаптер двойного насоса:
 - Выньте колокол, осторожно потянув вперед его головку и переверните колокол, направляя его основание назад и вниз.
 - Выньте адаптер двойного насоса, осторожно потянув верхнюю часть адаптера вперед и вниз.



Внимание! Оборачивание колокола и адаптера двойного насоса в противоположных направлениях предупреждает перекручивание входной трубки колокола. Перед тем как продолжить, проверьте, что входная трубка колокола не перекручена.

- Вложите колокол в стакан центрифуги входным портом влево. Плотнo прижмите головку колокола, чтобы полностью установить его в держатель центрифуги.



Предупреждение. После установки колокола в держатель центрифуги текст «Надежно установите колокол» исчезает с экрана. Однако оператор должен убедиться, что колокол надежно установлен в держатель.

- Уложите трубки двойного насоса вокруг насоса крови (красного) и трансферного насоса (белого) для подготовки к автозагрузке насоса.
- Надежно вставьте адаптер двойного насоса в позицию над идентификационным окном гнезда двойного насоса.
- Закройте и заблокируйте крышку центрифуги.

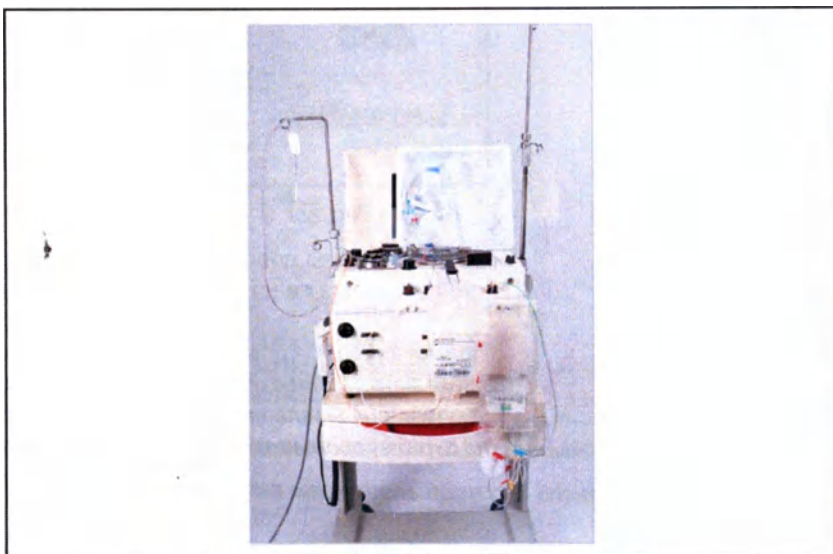


Рисунок 5-5. Установка колокола в центрифугу

Подсоедините все клапаны и МДС

Цветная маркировка
клапанов MCS+
[1.-8.]

1. Фиолетовый
2. Оранжевый
3. Красный
4. Синий
5. Белый
6. Желтый
7. Зеленый
8. Без маркировки
9. Насос антикоагулянта
10. Трансферный насос
11. Насос крови
12. Оптический датчик
линии
13. Весы
14. МДД
15. МДС
16. ДВАК
17. ДВЛК
18. Идентификационное
окно двойного насоса

→ Подсоедините выходящую из колокола трубку к датчику линии.

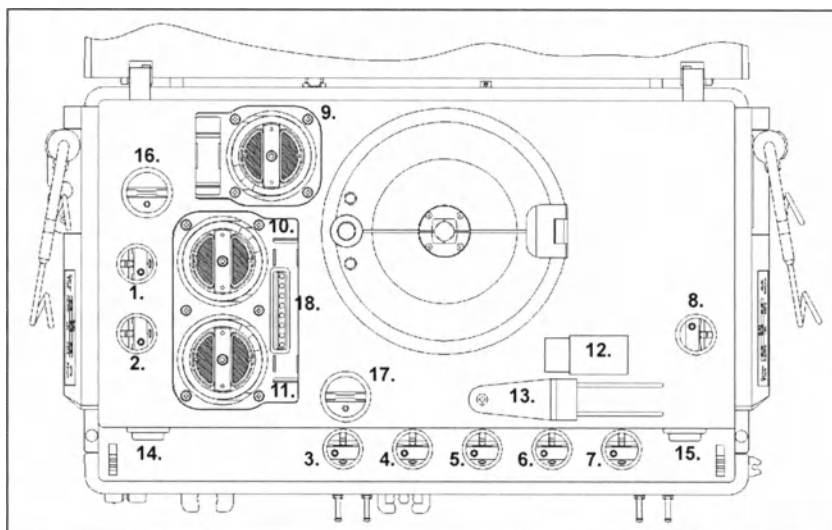


Рисунок 5-6. Верхняя панель MCS+ с маркированными цветом клапанами

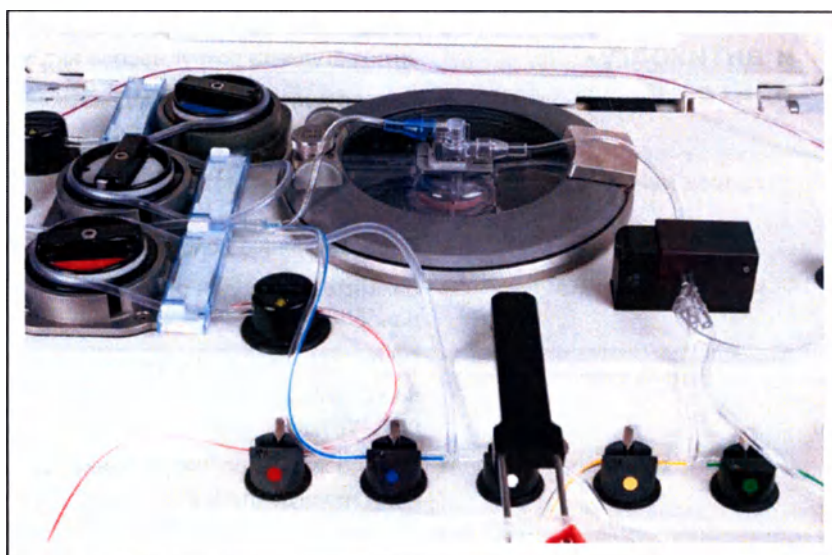


Рисунок 5-7. Установка трубок

- Вставьте трубку с желтой маркировкой в желтый клапан.
- Вставьте трубку с зеленой маркировкой в зеленый клапан.
- Вставьте трубку с синей маркировкой в синий клапан.
- Вставьте трубку с белой маркировкой в белый клапан.

- Вставьте трубку с красной маркировкой, выходящую из ДВЛК, в красный клапан (клапан донора).
- Вставьте трубку с оранжевой маркировкой в оранжевый клапан.
- Вставьте трубку с фиолетовой маркировкой в фиолетовый клапан.
- Вставьте немаркированную трубку, идущую к мешку для воздуха, в немаркированный клапан.
- Установите МДС. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными. Если это произошло, следует считать стерильность магистрали нарушенной, а срок годности препарата сократить до 24 часов.

Установка линий донора и антикоагу- лянта

- Выньте линии донора и антикоагулянта из лотка.
- Подключите адаптер одиночного насоса и уложите трубку антикоагулянта вокруг насоса антикоагулянта.
- Подсоедините магистраль раствора антикоагулянта, выходящую из адаптера одиночного насоса, к ДВАК.
- Удалите бумажную этикетку с трубки донорской иглы и разверните трубку.
- Повесьте линию донорской иглы на левую инфузионную стойку.
- Зажмите мешок для отбора проб из линии донора и трубку донорской иглы.
- Снимите пустой одноразовый лоток с крышки MCS+ и отправьте его на утилизацию в соответствии со стандартной операционной процедурой.
- Перенесите фиолетовую линию физраствора на правую инфузионную стойку.

Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД

- Подключите маркированную красным трубку к ДВЛК.
- Установите камеру фильтра крови в держатели фильтра на передней панели.
- Установите немаркированную трубку, выходящую из камеры фильтра крови, в два ДВЛД, пропустив ее сначала через ДВЛД2 (нижний), затем через ДВЛД1 (верхний).

- Вставьте трубку, выходящую из ДВЛД1, в направляющую трубки.
- Установите МДД. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными.

Перекрытие линий

Оснастка для тромбоцитов

- Закройте скользящие зажимы к мешкам для отбора проб тромбоцитов.
- Закройте скользящий зажим к ловушке воздуха.

Компания Haemonetics рекомендует перед разделением тромбоцитов на два мешка убедиться, что выход тромбоцитов превышает 5×10^{11} .

Компания Haemonetics рекомендует при планируемом выходе тромбоцитов 6×10^{11} или более открыть зажимы на обоих мешках для хранения тромбоцитов.

Линия донора

- Закройте зажим на линии иглы.
- Закройте зажим на мешке для отбора проб из линии донора.

Проверка установки

После установки всех перечисленных элементов появляется одна из версий следующего сообщения:

C-SDP	Установка
Убедитесь в том, что: Клапаны загружены Трубки насосов уложены на насосах ОТП/возд/эритроц. мешок портами вниз на правой стойке на средней высоте Мешок для плазмы портами вниз на передних весах Мешки для трц портами вниз на переднем штырьке Магистраль аферезной иглы пережата	
Для загрузки насосов нажмите ЗАБОР. Для возврата к выбору протокола нажмите СТОП.	

Рисунок 5-8. Экран подтверждения загрузки

- Перед переходом к автозагрузке насосов проверьте визуально все перечисленные элементы и убедитесь, что все действия выполнены до конца.

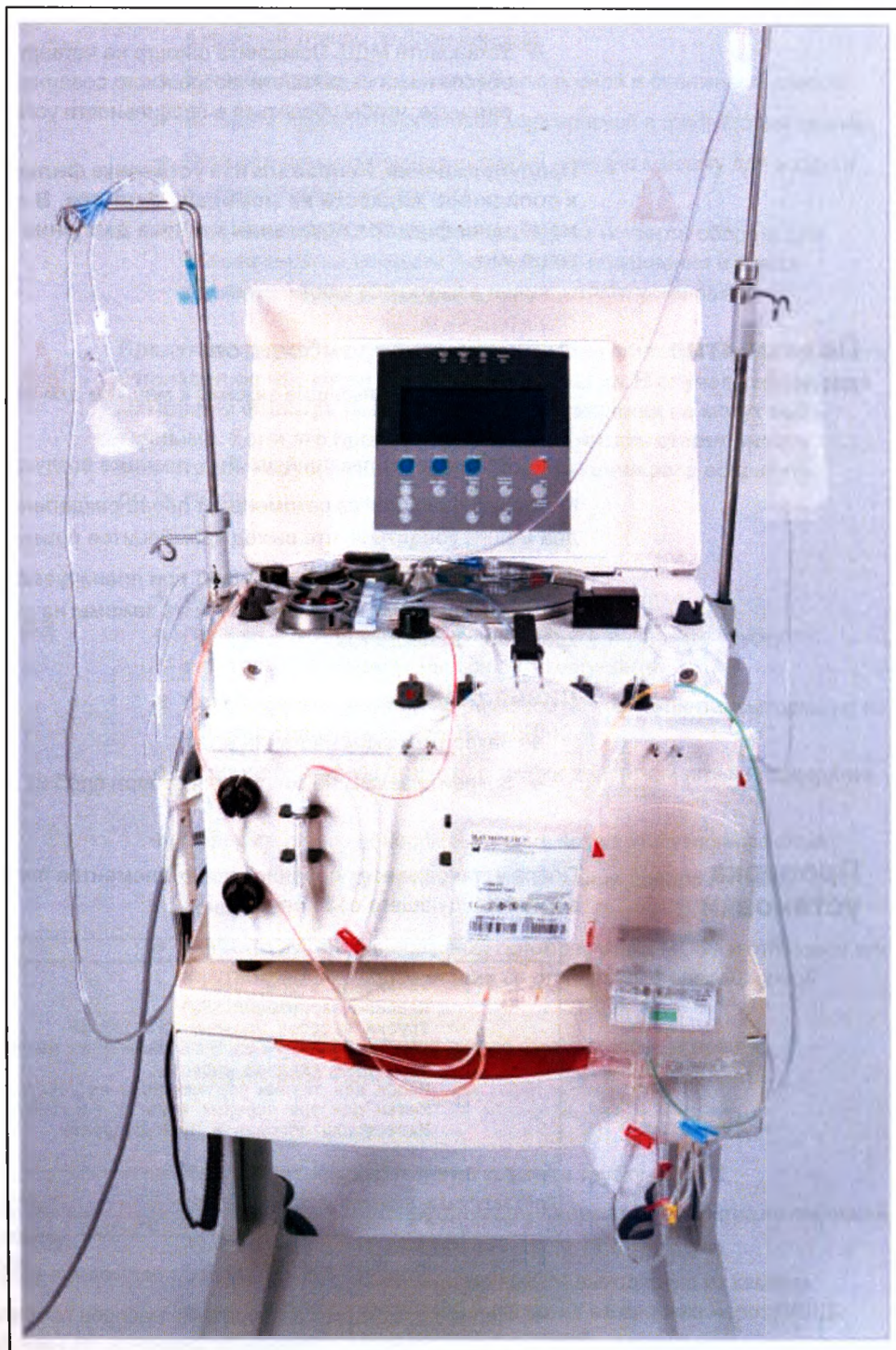


Рисунок 5-9. Полностью установленный расходный комплект 997CF-E

Включение автозагрузки насосов

MCS+ оборудован функцией автоматической загрузки насосов. Для автозагрузки насосов выполните следующие действия:

- Убедитесь, что трубки насосов правильно уложены вокруг роторов насосов и проходят через направляющие автозагрузки насосов антикоагулянта, трансферного и крови.



Рисунок 5-10. Подготовка к автозагрузке трубок насосов MCS+

- Убедитесь что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Нажмите клавишу Забор, чтобы начать автозагрузку трубок насосов.

После нажатия клавиши Забор появляется следующее сообщение:

C-SDP	Установка
АВТ.ЗАГР. НАСОСОВ	
Чтобы остановить насосы, нажмите СТОП.	

Рисунок 5-11. Экран автозагрузки насосов

В это время насосы вращаются для автозагрузки трубок насосов. Насос рециркуляции вращается до полного удаления воздуха из оснастки для тромбоцитов. Для проверки установки расходного колокола на короткое время включается вращение колокола центрифуги.

Клавиши СТОП и Забор активны.

Если трубки насосов не загружаются надлежащим образом:

- Проверьте правильность установки трубок в насосах и, в случае необходимости, переустановите их.
- Убедитесь что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Для повторения автозагрузки нажмите клавишу Забор.



Внимание! Если во время автозагрузки насосов возникают какие-либо шумы или другие отклонения, связанные с вращением колокола, оператор должен выполнить следующее:

- Прервать процедуру нажатием клавиши СТОП.
- Снять расходный комплект и утилизировать его надлежащим образом.
- Выключить и снова включить аппарат, чтобы повторить процедуру, используя новый расходный комплект.



Предупреждение. Не используйте колокол, если его не удастся правильно установить в держатель центрифуги. Перегрев может привести к гемолизу.

Глава 6

Установка расходных комплектов 0996E-00 и 996E2-00

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	6-2
Подготовка к установке расходного комплекта	6-2
Извлечение линий донора и антикоагулянта	6-3
Установка мешков	6-4
Установка колокола в центрифугу и адаптера двойного насоса	6-6
Загрузка маркированных цветом клапанов, датчика контура и МДС	6-7
Установка линий донора и антикоагулянта	6-8
Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД	6-8
Перекрытие линий оснастки для тромбоцитов и линии донора	6-9
Проверка установки	6-9
Включение автозагрузки насосов	6-10

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА

Расходные материалы упакованы так, что оператор может вынуть из лотка каждую часть отдельно. После короткой начальной подготовки части расходного комплекта UPP можно эффективно установить, придерживаясь следующей очередности:

- Оснастка для тромбоцитов (мешки для хранения тромбоцитов и ловушка воздуха/мешок для отбора проб)
- Мешок для управления воздухом
- Мешок для плазмы
- Центрифужный колокол и адаптер двойного насоса
- Линии антикоагулянта, физраствора (996E2-00) и донора
- Камера кровяного фильтра

Подготовка к установке расходного комплекта

- Проверьте расходный комплект, следуя инструкциям в «Проверка расходных материалов» на стр. 2-6.
- Полностью удалите упаковку с одноразового лотка и поставьте открытый лоток на верхнюю панель аппарата так, чтобы колокол находился справа, рядом с датчиком линии и немаркированным клапаном.
- Полностью удалите с устанавливаемого комплекта ленту холодной герметизации.

Во время установки будут активны следующие клавиши:

- Нажмите клавишу Помощь для получения помощи по установке каждого из перечисленных элементов.

- В случае необходимости нажмите клавишу СТОП для возврата к меню выбора протокола.



Рисунок 6–1. Размещение лотка на верхней панели

Извлечение линий донора и антикоагу- лянта

- Выньте линии донора и антикоагулянта из лотка.
- Временно повесьте их на левой инфузионной стойке аппарата.
- Расположите камеру фильтра крови на верхней панели аппарата за упаковочным контейнером.



Рисунок 6–2. Извлечение линий донора и антикоагулянта

Установка мешков

- ➡ Выньте оснастку для тромбоцитов из лотка и повесьте, портами вниз, на штырьки на правой стороне передней панели. Оснастка для тромбоцитов состоит из одного (0996E-00) или двух (996E2-00) мешков для хранения тромбоцитов с ловушкой для воздуха/мешком для отбора проб.



Рисунок 6–3. Установка оснастки для тромбоцитов

- ➡ Поместите зеленую линию, соединяющую колокол и мешок (мешки) для хранения тромбоцитов, на сторону аппарата, чтобы в ходе последующей установки ее можно было легко вставить в зеленый клапан.

- Повесьте мешок для воздуха портами вниз на средний крючок правой инфузионной стойки. Убедитесь, что порты находятся на уровне верхней панели.



Рисунок 6–4. Установка мешка для управления воздухом

- Выньте мешок для плазмы и повесьте его на рычаг весов портами вниз.

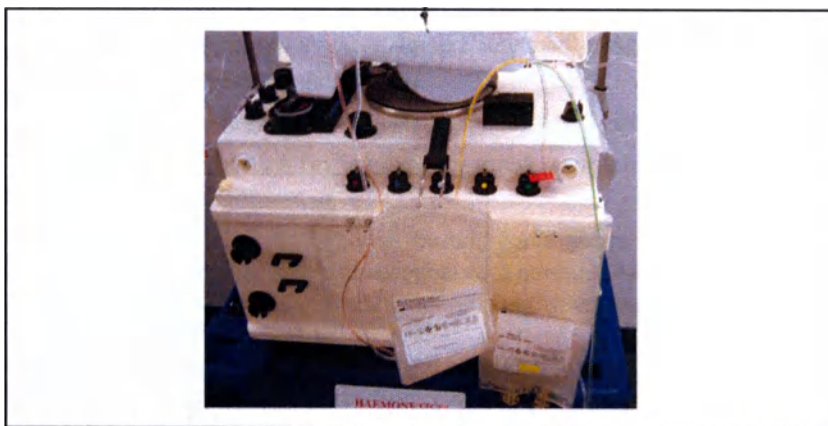


Рисунок 6–5. Установка мешка для плазмы или оснастки для плазмы

- Убедитесь, что желтая магистраль проходит справа от рычага весов.
- Убедитесь, что оранжевая и белая магистрали проходят слева от рычага весов.

Установка колокола в центрифугу и адаптера двойного насоса

- Удалите упаковку, защищающую колокол.
- **996E2-00**: извлеките фиолетовую линию замещения физиологическим раствором и держите ее левой рукой.
- Выньте из лотка колокол и адаптер двойного насоса:
- Выньте колокол, осторожно потянув вперед его головку и подняв колокол. Адаптер двойного насоса последует за колоколом.
- Снимите пустой одноразовый лоток с верхней панели MCS+ и отправьте его на утилизацию в соответствии со стандартной операционной процедурой.
- **996E2-00**: переместите фиолетовую линию назад, проведя ее под колоколом.
- Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.
- Вложите колокол в стакан центрифуги входным портом влево. Плотнo прижмите головку колокола, чтобы полностью установить его в держатель центрифуги.



Предупреждение. После установки колокола в держатель центрифуги текст «Надежно установите центрифужный колокол» исчезает с экрана. Однако оператор должен убедиться, что колокол надежно установлен в держатель.

- Уложите трубки двойного насоса вокруг насоса крови (красного) и трансферного насоса (белого) для подготовки к автозагрузке насоса.
- Надежно вставьте адаптер двойного насоса в позицию над идентификационным окном гнезда двойного насоса.
- Закройте и заблокируйте крышку центрифуги.



Рисунок 6–6. Установка колокола в центрифугу

Загрузка маркированных цветом клапанов, датчика контура и МДС

Цветная маркировка клапанов MCS+ [1. - 8.]

1. Фиолетовый
2. Оранжевый
3. Красный
4. Синий
5. Белый
6. Желтый
7. Зеленый
8. Без маркировки
9. Насос антикоагулянта
10. Трансферный насос
11. Насос крови
12. Оптический датчик линии
13. Весы
14. МДД
15. МДС
16. ДВАК
17. ДВЛК
18. Идентификационное окно двойного насоса

→ Подсоедините выходящую из колокола трубку к датчику линии.

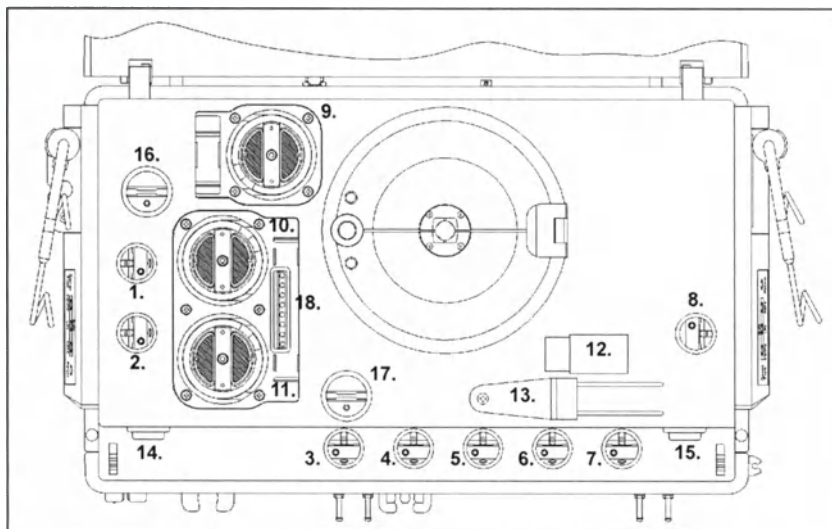


Рисунок 6–7. Верхняя панель MCS+ с маркированными цветом клапанами

- Вставьте трубку с желтой маркировкой в желтый клапан.
- Вставьте трубку с зеленой маркировкой в зеленый клапан.
- Вставьте трубку с синей маркировкой в синий клапан.
- Вставьте трубку с белой маркировкой в белый клапан.
- Вставьте немаркированную трубку, идущую к мешку для воздуха, в немаркированный клапан.
- Вставьте трубку с оранжевой маркировкой в оранжевый клапан.
- **996E2-00**: вставьте трубку с фиолетовой маркировкой в фиолетовый клапан.
- Установите МДС. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания монитора давления не могут быть точными. Если это произошло, следует считать стерильность магистрали нарушенной, а срок годности препарата сократить до 24 часов.

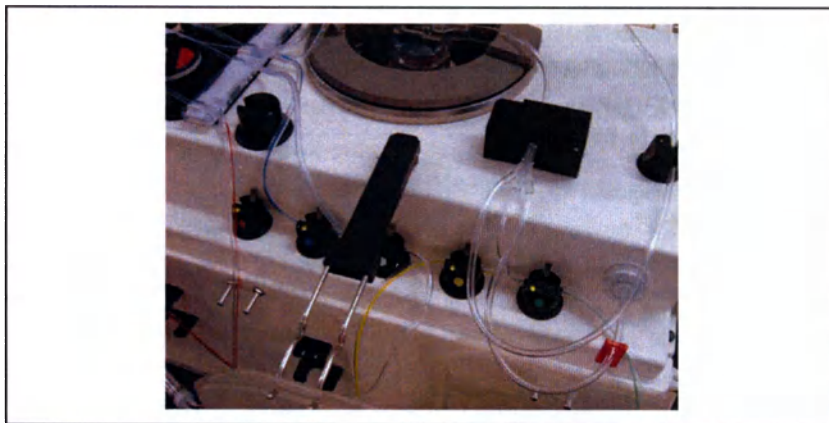


Рисунок 6–8. Установка трубок

Установка линий донора и антикоагу- лянта

- Снимите линии донора и антикоагулянта с левой инфузионной стойки аппарата.
- Удалите бумажную этикетку с трубки донорской иглы и разверните трубку.
- Подключите адаптер одиночного насоса и уложите трубку антикоагулянта вокруг насоса антикоагулянта.
- Подсоедините магистраль раствора антикоагулянта, выходящую из адаптера одиночного насоса, к ДВАК.
- Зажмите мешок для отбора проб из линии донора и трубку донорской иглы.

Установка ДВЛК, камеры фильтра крови, ДВЛД и МДД

- Подключите маркированную красным трубку к ДВЛК.
- Подключите магистраль с красной маркировкой к красному клапану.
- Установите камеру фильтра крови в держатели фильтра на передней панели.
- Установите немаркированную трубку, выходящую из камеры фильтра крови, в два ДВЛД, пропустив ее сначала через ДВЛД2 (нижний), затем через ДВЛД1 (верхний).
- Вставьте трубку, выходящую из ДВЛД1, в направляющую трубки.
- Установите МДД. Поверните фильтр на четверть оборота для обеспечения надежности люэровского соединения и слегка потяните, чтобы убедиться в правильности установки.



Предупреждение. Неправильная установка фильтра может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания монитора давления не могут быть точными.

Перекрытие линий оснастки для тромбоцитов и линии донора

- Закройте желтый скользящий зажим к ловушке воздуха/мешку для отбора проб.
 - **996E2-00:** компания Haemonetics рекомендует перед разделением тромбоцитов на два мешка убедиться, что выход тромбоцитов превышает 5×10^{11} .
 - **996E2-00:** компания Haemonetics рекомендует при планируемом выходе тромбоцитов 6×10^{11} или более открыть зажимы на обоих мешках для хранения тромбоцитов.
- Закройте зажим на линии иглы.
- Закройте зажим на мешке для отбора проб из линии донора.

Проверка уста- новки

После установки всех перечисленных элементов появляется одна из версий следующего сообщения:

C-SDP	Установка
Пожалуйста, подтвердите, что: Клапаны загружены Насосные сегменты уложены на насосах ОТП/возд/эритроц. мешок портами вниз на правой стойке на средней высоте Мешок для плазмы портами вниз на передних весах Мешки для трц портами вниз на переднем штырьке Линия добавки тромбоцитов пережата* Магистраль аферезной иглы пережата	
Для загрузки насосов нажмите ЗАБОР. Для возврата к выбору протокола нажмите СТОП.	

Рисунок 6–9. Экран подтверждения загрузки

*Появляется только при процедурах C-SDP или RBC

Перед переходом к автозагрузке насосов проверьте визуально все перечисленные элементы и убедитесь, что все действия выполнены до конца.

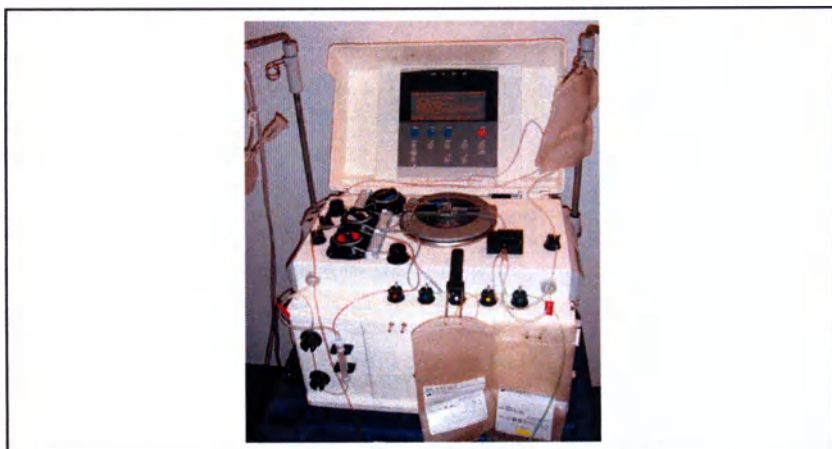


Рисунок 6-10. Полностью установленный расходный комплект 996E2-00

Включение автозагрузки насосов

MCS+ оборудован функцией автоматической загрузки насосов. Для автозагрузки насосов выполните следующие действия:

- Убедитесь, что трубки насосов правильно уложены вокруг роторов насосов и проходят через направляющие автозагрузки насосов антикоагулянта, трансферного и крови.



Рисунок 6-11. Подготовка к автозагрузке трубок насосов MCS+

- Убедитесь, что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Нажмите клавишу Забор, чтобы начать автозагрузку трубок насосов.

После нажатия клавиши Забор появляется следующее сообщение:

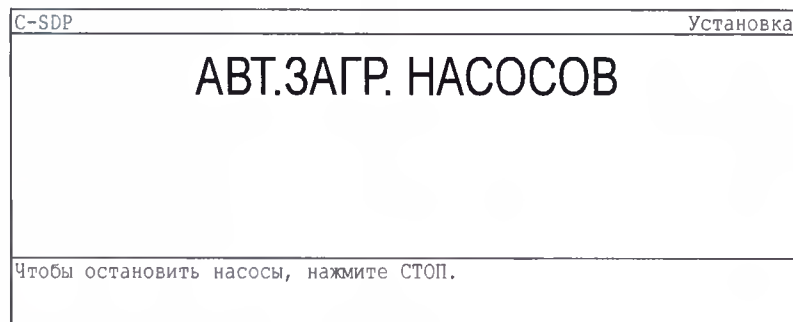


Рисунок 6-12. Экран автозагрузки насосов

В это время насосы вращаются для автозагрузки трубок насосов. Насос рециркуляции вращается до полного удаления воздуха из оснастки для тромбоцитов. Для проверки установки расходного колокола на короткое время включается вращение колокола центрифуги. Клавиши СТОП и Забор активны.

Если трубки насосов не загружаются надлежащим образом:

- Проверьте правильность установки трубок в насосах и, в случае необходимости, переустановите их.
- Убедитесь, что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Убедитесь, что зажим на линии МДД открыт.
- Для повторения автозагрузки нажмите клавишу Забор.



Внимание! Если во время автозагрузки насосов возникают какие-либо шумы или другие отклонения, связанные с вращением колокола, оператор должен выполнить следующее:

- Прервать процедуру нажатием клавиши СТОП.
- Снять расходный комплект и утилизировать его надлежащим образом.
- Выключить и снова включить аппарат, чтобы повторить процедуру, используя новый расходный комплект.



Предупреждение. Не используйте колокол, если его не удастся правильно установить в держатель центрифуги. Перегрев может привести к гемолизу.

Глава 7

Заполнение расходного комплекта

ЗАПОЛНЕНИЕ РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА	7-2
Подготовка мешков с растворами	7-2
Подготовка линии раствора антикоагулянта	7-3
Подготовка линии физиологического раствора	7-4
Включение заполнения	7-4
Состояние ГОТОВ	7-5

ЗАПОЛНЕНИЕ РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА

После загрузки насосов появляется следующий экран:

C-SDP	Установка
Убедитесь в том, что: Линии мешков отбора проб пережаты Магистраль аферезной иглы пережата Линия фильтрации плазмы пережата (если имеется) Линия фильтрации эритроцитов пережата (если имеется) Мешок с раствором антикоагулянта подсоединен Монитор капель загружен Мешок с физиологическим раствором подсоединен Не подключать донора до окончания ЗАПОЛНЕНИЯ	
Для заполнения расходного комплекта нажмите ЗАПОЛНЕНИЕ.	

Рисунок 7-1. Пример экрана установки перед заполнением

Последняя строка появляется только если оператор выберет физраствор как опцию.

Для завершения установки расходного комплекта, установите мешки с физраствором и антикоагулянт и начните заполнение. Аппарат MCS+ оборудован функцией автоматического заполнения расходного комплекта.



Предупреждение. Компания Haemonetics рекомендует заполнять расходный комплект непосредственно перед выполнением венопункции донора. Выполнение венопункции до завершения заполнения антикоагулянт **НЕДОПУСТИМО**.



Внимание! Перед продолжением оператор должен убедиться, что линии мешка для отбора проб тромбоцитов и мешка для отбора проб донора пережаты. Сбой пережатия линии мешка для отбора проб тромбоцитов создает риск, что воздух, вытесненный из мешка-резервуара, может заблокировать фильтр тромбоцитов и затормозить полную фильтрацию конечного препарата тромбоцитов.

Подготовка мешков с растворами

Для протокола UPP требуются следующие мешки с растворами:

- Один 500 мл или 750 мл мешок с ACDA
- Для сбора концентрата тромбоцитов: один 500 мл мешок консервирующего раствора для тромбоцитов (PAS).
- Для сбора дозы эритроцитов: один 140 мл мешок раствора SAGM

Кровь донора обрабатывают антикоагулянтом ACDA в отношении антикоагулянт:цельная кровь 1:9. При получении концентрата тромбоцитов к тромбоцитам в мешке для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов перед началом концентрирования добавляют небольшое количество ACDA (примерно 6 % объема тромбоцитов до концентрации).

Мешок с SAGM и мешок с PAS не подсоединены к комплекту до конца сбора, как часть автоматической процедуры последних этапов приготовления препаратов тромбоцитов и эритроцитов (лейкоредукция и взвесь в консервирующем растворе).

Подготовка линии раствора анти- коагулянта

Для подготовки линии раствора антикоагулянта выполните следующие действия:

- Повесьте мешок с раствором ACDA на верхний крючок **левой** инфузионной стойки.
- Установите высоту левой стойки в соответствии с величиной используемого мешка с раствором ACDA. *Чем больше объем используемого раствора ACDA, тем выше нужно поднять стойку.*
- Подсоедините мешок с раствором ACDA к соединителю линии антикоагулянта.
- Убедитесь в правильности установки комплекта в насос антикоагулянта.
- Если на мешке с раствором ACDA имеется хрупкая заглушка – сломайте ее.
- Сдавливая капельную камеру антикоагулянта, набрать в нее жидкость до ее частичного заполнения.
Уровень раствора ACDA в капельной камере не должен превышать 5 мм.



Внимание! Переполнение капельной камеры может повлиять на показания оптического датчика в мониторе капель антикоагулянта. Оператор должен снять мешок с ACDA с инфузионной стойки, перевернуть мешок и сжать капельную камеру, выдавливая часть раствора ACDA в мешок с раствором ACDA.

- Установите капельную камеру ACDA, вставляя ее через верх гнезда монитора капель антикоагулянта, пока она не встанет надежно на дно гнезда.

Подготовка линии физио- логического раствора



При выполнении сбора с использованием компенсации физиологическим раствором заполнение линии физраствора проводят перед заполнением линии антикоагулянта.

Примечание. Если во время процедуры появляется необходимость включения компенсации физраствором вручную, он будет подан в колокол в начале следующего цикла Возврата.

Для подготовки магистрали компенсации физраствором выполните следующие действия:

- Используя местную стандартную операционную процедуру, подсоедините мешок с физиологическим раствором к компенсационной линии.
- Повесьте мешок с физиологическим раствором на верхний крючок **правой** инфузионной стойки.



Внимание! Проследив взглядом пробег трубки от мешка до адаптера двойного насоса, убедитесь, что фиолетовая компенсационная линия подсоединена к мешку с физиологическим раствором.

Включение заполнения

- После проверки правильности установки всех перечисленных элементов, нажмите клавишу Заполнение, чтобы включить автоматическое заполнение.

Заполнение автоматически подготавливает расходный комплект к использованию раствора антикоагулянта.



Примечание. В случае необходимости оператор может, нажав на клавишу СТОП, выключить вращение насосов и прервать заполнение.

Одновременное вращение насосов крови и антикоагулянта заполняет линию антикоагулянта, линию донора и линию между адаптером двойного насоса и одним из следующих мешков:

- Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов (LN 999FF-E или 999FF-P)
- Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов (LN 949FF-E или 949FF-P)

При процедуре C-SDP аппарат продолжает прокачивать раствор антикоагулянта, пока в мешке не наберется достаточное количество антикоагулянта на принятое по умолчанию число циклов (обычно пять циклов).

После того, как аппарат перекачает в мешок для воздуха достаточное количество раствора антикоагулянта, на экране отобразится экран гемокалькулятора.

- Используя меню гемокалькулятора, введите данные донора, заданные объемы препаратов и другую информацию о текущей процедуре.

Информацию о настройках гемокалькулятора, гемообновления и изменений параметров см. в Глава 8, Параметры протокола.



Примечание. При использовании аппарата MCS+, оборудованного сканером штрих-кода, на данном этапе оператор может использовать для введения некоторых сведений сканер. Описания средств сбора данных и информационной последовательности доступны в Инструкции по эксплуатации аппарата MCS+.

- Нажмите клавишу ЗАПОЛНЕНИЕ, чтобы закончить заполнение.

На основании введенных данных донора и информации о процедуре аппарат определяет число циклов, необходимых для выполнения процедуры.

Если число циклов, необходимых для выполнения процедуры, не превышает значения по умолчанию, система переходит в состояние ГОТОВ.

Если необходимое для процедуры число циклов превышает значение по умолчанию, аппарат увеличивает количество раствора антикоагулянта, закачиваемого в мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов (для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов), обеспечивая достаточный для выполнения процедуры запас раствора антикоагулянта. Когда аппарат закончит закачку раствора антикоагулянта, система переходит в состояние ГОТОВ.

Состояние ГОТОВ

После введения оператором параметров гемокалькулятора, система переходит в состояние Готов.

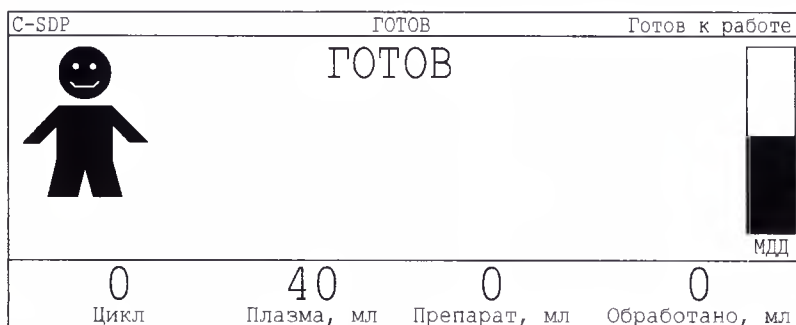


Рисунок 7-2. Пример экрана режима ГОТОВ

Появление экрана ГОТОВ показывает, что можно начать первый цикл Забора.

Оператор может выбрать одну из следующих опций:

- Нажмите клавишу Забор для начала первого цикла сбора.
- Нажмите клавишу Изменение для перехода в меню изменения параметров и изменения дополнительных параметров процедуры. Для получения более подробной информации см. *Главу 8, Меню изменения параметров*.

Глава 8

Параметры протокола

МЕНЮ ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОРА	8-2
Данные донора	8-3
Заданные значения препарата и процедуры	8-4
Настройка значений гемокалькулятора	8-5
МЕНЮ ГЕМООБНОВЛЕНИЯ	8-7
Контролируемый заданный объем плазмы и число тромбоцитов после процедуры	8-8
МЕНЮ ИЗМЕНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ	8-9
Настройка значений изменения параметров	8-10
Справочная информация о параметрах	8-11

МЕНЮ ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОРА

В конце ЗАПОЛНЕНИЯ автоматически отображается меню гемокалькулятора. К меню гемокалькулятора можно также перейти во время работы с экраном гемообновления, нажав клавишу ПОМОЩЬ.



Примечание. Гемокалькулятор недоступен во время некоторых фаз ЗАБОРА, Задержки, Выброса и ВОЗВРАТА.

C-SDP	СТОП		
Цикл 0	Объем препарата 0	Обработано 0 мл	
ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР			
Пол	М	Собрать плазму	0 мл
Рост	170 см	Собрать эритроцит	0
Вес	65 кг	*Собрать клеток	4,0 10e11
Объем крови	4550 мл	Колич-во циклов	8
ГКТ	40 %	Продолжительность	115 мин
Число трц до	250 10e3	Ожидаем объем трц	325 мл
Число трц после	250 10e3	Ожидаемые дозы	1
Ожидаемый выход тромбоцитов вне диапазона конфигурац.			
Нажмите ИЗМЕНЕНИЕ для выбора, +/- для изменения величины. Для сохранения данных в правой колонке нажмите СОХРАНИТЬ. Для возврата в основной дисплей нажмите ПОМОЩЬ.			

Рисунок 8-1. Пример меню гемокалькулятора

Измените настройки гемокалькулятора исходя из конкретных данных донора и потребностей сбора. После ввода индивидуальных данных донора гемокалькулятор рассчитывает, какой объем крови данного донора необходимо обработать. Все измерения объема выражены в миллилитрах (мл).

Необходимо ввести гематокрит донора, определенный по образцу, взятому перед сдачей крови. До того, как аппарат MCS+ сможет определить гематокрит антикоагулированной цельной крови, поступающей в колокол, гемокалькулятор прогнозирует число циклов, необходимых для достижения заданных результатов процедуры, на основании гематокрита донора. Кроме того, аппарат использует этот определенный объем для поддержания критического расхода (оптимальных условий для разделения компонентов крови в колоколе во время режима ЗАБОРА).

Если ожидаемый выход или ожидаемый объем препарата выходят за пределы заданного диапазона, появляется предупреждение. Чтобы убрать предупреждение, оператор должен изменить заданный выход или заданное число доз. Если нельзя изменить заданный выход или дозы, данное лицо не может быть донором в этой процедуре.

Минимум и максимум объема и выхода препарата определяются параметрами конфигурации. Если Вы хотите изменить эти пределы – обратитесь к представителю компании Haemonetics. Если отображается предупреждение по какому-либо из этих параметров, начать процедуру ЗАБОР невозможно.

Данные донора

Для настройки процедуры UPP для каждого донора необходимо ввести индивидуальные данные донора.

- **Пол** – пол донора, обозначенный Ж (женский) или М (мужской).
- **Рост** – рост донора, выраженный в сантиметрах (см).
- **Вес** – вес донора, выраженный в килограммах (кг).
- **Объем крови** – рассчитанный общий объем крови донора. Гемокалькулятор автоматически рассчитывает этот объем на основании введенных оператором данных донора.



Примечание. Расчет выполняется в соответствии с формулами, приведенными в AABB Technical Manual (13 издание, стр. 757).

- **ГКТ** – гематокрит донора, определенный по пробе крови, взятой до начала процедуры, выраженный в процентах.
- **Число трц до** – это число тромбоцитов, содержащихся в определенном объеме цельной крови донора, определенное в пробе, взятой до донации. На основании этих измерений гемокалькулятор определяет общий объем антикоагулированной цельной крови, которую нужно обработать, чтобы собрать заданный выход тромбоцитов.



Внимание! Если текущее число тромбоцитов донора до процедуры недоступно, можно использовать значение, полученное ранее, хотя это может повлиять на точность оценки гемокалькулятора. Во время процедуры число до можно изменить в любой момент.

- **Число трц после** – это оценка концентрации тромбоцитов, оставшихся в крови донора после завершения процедуры сбора. Аппарат рассчитывает это значение на основании данных донора и заданных величин препарата и процедуры.

Аппарат предупреждает снижение этого числа после процедуры ниже заданного предела, ограничивая максимально допустимые заданные значения препарата и процедуры. Если оператор попытается задать параметры процедуры, которые приведут к снижению числа тромбоцитов после процедуры ниже заданного предела, аппарат выведет сообщение об ошибке и автоматически ограничит заданные результаты процедуры.

Заданные значения препарата и процедуры



На экране гемокалькулятора отображаются количество собранных препаратов и продолжительность процедуры. Для каждой процедуры оператор может изменить установки по умолчанию с учетом индивидуальных данных донора и потребностей сбора.

Примечание. Аппарат MCS+ автоматически пересчитывает вес плазмы в объем, используя общепринятый коэффициент пересчета 1,026 г/мл.

- **Заданный объем плазмы** – это количество антикоагулированной плазмы, которая должна быть собрана с концентратом тромбоцитов, выраженное в мл. Если не выбран сопутствующий сбор плазмы, то значение этого параметра равно 0. Аппарат MCS+ не соберет больше максимально допустимого объема объединенных плазмы и тромбоцитов.
- **Заданный объем эритроцитов** – это количество концентрата эритроцитов после фильтрации (включая остаточную плазму) который должен быть собран параллельно с концентратом тромбоцитов, выраженное в мл. Если не выбран сбор эритроцитов, то значение этого параметра равно 0. Аппарат MCS+ не соберет больше максимально допустимого объема объединенных эритроцитов и тромбоцитов.
- **Ожидаемые дозы** показывают, какое число доз тромбоцитов должно быть собрано. Аппарат автоматически рассчитывает это значение на основании данных донора и заданных значений препарата и процедуры. 1 = одинарная доза; 2 = двойная доза.
- **Ожидаемый объем тромбоцитов** – это расчетный объем препарата (тромбоциты в плазме + консервирующий раствор), собранного к концу процедуры. Для процедур без консервирующего раствора расчетный объем препарата равен объему тромбоцитов.

Оператор может изменить значение одного из приведенных ниже параметров, чтобы задать выход тромбоцитов. Система определяет значения двух других параметров и обновляет их, если значение какого-либо из связанных параметров изменяется во время процедуры.

- **Собрать клеток** – это количество тромбоцитов, которое нужно собрать в течение процедуры.
- **Колич-во циклов** – это число циклов, необходимых для завершения процедуры сбора, рассчитанное на основании введенных в гемокалькулятор данных донора и информации о процедуре.
- **Продолжительность** – это приблизительное время, необходимое для завершения текущей процедуры, выраженное в минутах. Это время зависит от значений гематокрита и потока крови донора. Оператор может также задать предельную продолжительность

процедуры, вводя максимально приемлемое время.
Гемокалькулятор рассчитает прогноз заданного выхода,
возможного в указанное время.



Примечание. Максимальный суммарный объем препарата, который может быть собран с помощью процедуры, ограничен рассчитанным аппаратом максимальным общим объемом препарата, который зависит от индивидуальных данных донора. Это ограничение влияет на расчетный объем и выход препарата тромбоцитов, отображенные на экране гемокалькулятора, и на регулируемые заданные объемы эритроцитов и плазмы, отображаемые на экране гемообновления.

Максимальный объем плазмы, которая может быть собрана одновременно с тромбоцитами, может быть ограничен также введенным в аппарат предельным значением ECV. В случае необходимости секвестрирования плазмы перед последним циклом (для достижения заданного объема плазмы), программа UPP не позволяет сделать это, если расчетный ECV донора превысит введенное в прибор максимальное значение ECV. Соответственно, в таких случаях можно не достичь заданного объема плазмы.

Настройка значений гемокалькулятора

Для ввода значений параметров донора и процедуры для текущего цикла сбора выполните следующие действия:

- ➔ Нажмите клавишу Изменение, чтобы просмотреть список параметров.
- ➔ Нажмите клавишу + или -, чтобы увеличить (+) или уменьшить (-) выделенное на экране значение.
- ➔ Для сохранения измененных значений в правой колонке в памяти MCS+ нажмите клавишу Сохранить. Воспользуйтесь параметрами конфигурации оператора в меню донора (Приложение В) для сохранения всех параметров, перечисленных в левой колонке.

Таблица 8-1. Настраиваемые параметры меню гемокалькулятора

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Пол	Значения приведены в «Справочная информация о параметрах» на стр. 8-11			
Рост				
Вес				
Гематокрит				
Тромб. донора				

Таблица 8-1. Настраиваемые параметры меню гемокалькулятора (продолж.)

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Собрать плазму	мл	0 или 225	0–999	5
Собрать эритроцит	мл	0 или 180	0 или 160–223 ¹	5
Ожидаемые дозы	–	1	1 или 2	1
Собрать клеток	10e11	3,0	0,5–9,9	0,1
Колич-во циклов	–	расчетное	1–15	1
Продолжительность	мин	расчетная	10–180	5

¹Максимальное значение зависит от программируемых потерь при фильтрации.

Критерии конца процедуры

Когда оператор изменяет заданный выход, заданное число циклов или заданную продолжительность, на экране появляется звездочка (*), указывающая, что это введенное значение. Аппарат MCS+ использует это значение для определения конца процедуры сбора.

В начале каждого цикла возврата система проверяет введенное заданное значение, чтобы определить, является ли этот цикл заключительным.

Таблица 8-2. Резюме критериев конца процедуры для протокола C-SDP

Выбранный заданный параметр	Последний цикл, если:
Собрать клеток	Расчетный выход тромбоцитов равен или превышает заданный выход.
Колич-во циклов	Номер текущего цикла равен заданному числу циклов.
Продолжительность	Время, оставшееся до заданного значения, меньше половины времени, необходимого для полного цикла.

МЕНЮ ГЕМООБНОВЛЕНИЯ

На экране геммообновления отображен список самых новых расчетных значений текущей процедуры сбора.

С-SDP Цикл 0	СТОП Объем препарата 0	Обработано 0 мл
ГЕМООБНОВЛЕНИЕ		
Требуется плазмы	0 мл	Объем плазмы 0 мл
Нужно эритроцит.	0 мл	Объем тромбоцитов 0 мл
Объем антикоаг.	28 мл	Объем дополн. трц 0 мл
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ	0 мин	Объем прод. трц 0 мл
Исп. объем NaCl	0 мл	Ожид.к-во собр.кл 0,0 10e11
А\коагул.в плазм	0 мл	Ожид конечн выход 0,0 10e11
АС в тромбоц.	0 мл	*Собрать клеток 4,4 10e11
Для входа в Гемокалькулятор нажмите ПОМОЩЬ.		
Чтобы вернуться к главному экрану, нажмите СТОП.		

Рисунок 8-2. Пример экрана геммообновления

В левой колонке на экране геммообновления приведена самая новая информация о процедуре. В правой колонке приведена информация о сборе препаратов. В верхней графе отображается постоянное обновление некоторых показателей процедуры.

- **Требуется плазмы (контролируемый заданный объем плазмы)** – это максимальный заданный объем плазмы, которую может собрать аппарат, рассчитанный как часть максимального суммарного объема препаратов для запрограммированных данных донора.
- **Нужно эритроцит. (контролируемый заданный объем эритроцитов)** – это максимальный заданный объем эритроцитов, который может собрать аппарат, рассчитанный как часть максимального суммарного объема препаратов для запрограммированных данных донора.
- **Объем антикоаг.** – это количество раствора антикоагулянта, использованного в течение процедуры, включая объем, использованный при заполнении.
- **Продолжит. сбора:** число минут, прошедших после начала процедуры при нажатии клавиши Забор.
- **Исп. объем NaCl** – это количество физраствора, использованного в течение процедуры, включая объем, использованный при заполнении.
- **А\коагул.в плазм** – это количество раствора антикоагулянта в препарате плазмы.
- **АС в тромбоц.** – это количество раствора антикоагулянта в препарате тромбоцитов.

- **Объем плазмы** – это текущий объем антикоагулированной плазмы, содержащейся в мешке для плазмы, измеренный весами MCS+ в граммах и пересчитанный гемокалькулятором в результат в миллилитрах (1,026 г/мл).
- **Объем тромбоцитов** – это расчетный объем тромбоцитов и плазмы, собранных в оснастке для тромбоцитов.
- **Объем дополн. трц** – это расчетный объем консерванта, перемещенного в оснастку для тромбоцитов.
- **Объем прод. трц** – это общий объем препарата тромбоцитов, являющийся суммой объемов консервирующего раствора и тромбоцитов в плазме.
- **Ожид.к-во собр.кл** – это расчетное число собранных тромбоцитов.
- **Ожид конечн выход (Расчетный конечный выход)** – это расчетное число тромбоцитов, собранных к концу процедуры.
- **Собрать клеток** – это заданное число тромбоцитов, которые нужно собрать.

Контролируемый заданный объем плазмы и число тромбоцитов после процедуры

В конце каждого цикла Забора аппарат пересчитывает, будет ли в следующем цикле достигнут предел числа тромбоцитов после процедуры. Если предел числа после процедуры будет достигнут – аппарат закончит процедуру в конце следующего цикла Возврата.



Примечание. В суперконцентрирующих процедурах аппарат выполняет суперконцентрацию, после чего заканчивает процедуру.

Поскольку аппарат рассчитывает количество плазмы, собираемой в каждом цикле, на основании заданного для процедуры числа циклов, в случае раннего конца процедуры он может оказаться не в состоянии собрать количество плазмы, соответствующее заданному объему.



Примечание. Гемокалькулятор недоступен во время некоторых фаз ЗАБОРА, Задержки, Выброса и ВОЗВРАТА.

МЕНЮ ИЗМЕНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ

На экране изменения параметров приведены несколько режими используемых параметров, значения которых оператор может изменять для каждой процедуры. К этому экрану можно перейти из главного экрана, нажав клавишу Изменение. В верхней графе отображается обновление текущих показателей процедуры.

С-SDP	СТОП	
Цикл 0	Объем препарата 0	Обработано 0 мл
ИЗМЕН. ПАРАМЕТРОВ		
Давл. манжеты	50 мм рт.ст.	Под. NaCl/цикл 0 мл
Скорость Забора	90 мл/мин	
Скорость Возврата	120 мл/мин	
Соотнош. АС	1:9	
Нажмите ИЗМЕНЕНИЕ для выбора, +/- для изменения величины. Для сохранения данных в правой колонке нажмите СОХРАНИТЬ. Для возврата в основной дисплей нажмите ПОМОЩЬ.		

Рисунок 8-3. Пример меню изменения параметров

- **Давл. манжеты** настраивает автоматическое накачивание воздуха в манжету и его выкачивание во время процедуры.
- **Скорость забора** – это максимальный расход потока крови донора в режиме ЗАБОР. Аппарат MCS+ постоянно регулирует скорость насоса Забора так, чтобы давление, измеряемое МДД в магистральной линии донора, не превышало безопасных пределов.
- **Скорость возврата** – это заданная максимальная скорость насоса, используемая в режиме ВОЗВРАТ. Аппарат MCS+ постоянно регулирует скорость насоса Возврата так, чтобы давление, измеряемое МДД в линии донора, не превышало безопасных пределов.
- **Соотнош. АС** – это отношение антикоагулянта к цельной крови донора. Этот показатель служит только для сведения и не может быть изменен.
- Кровь донора антикоагулируют АСДА в отношении антикоагулянт:цельная кровь 1:9.
- **Под. NaCl/цикл** – это объем компенсирующего физиологического раствора, возвращаемого донору с эритроцитами и плазмой для поддержания изоволемии. Объем по умолчанию равен 0, если компенсация физраствором не выбрана. Оператор может изменить объем/цикл во время процедуры, если станет необходимо начать компенсацию физраствором. Новое значение объема/цикла невозможно сохранить и в следующей процедуре оно возвращается к 0.



Предупреждение. Если компенсация физраствором выбрана во время (а не в начале) процедуры, оператор должен перед продолжением процедуры подсоединить мешок с физраствором.

Настройка значений изменения параметров

Значения изменения параметров можно настроить следующим образом:

- Нажмите клавишу Изменение, чтобы просмотреть список параметров.
- Нажмите клавишу + или –, чтобы увеличить (+) или уменьшить (–) приведенное на экране значение.
- Для сохранения измененных значений в памяти MCS+ нажмите клавишу Сохранить.



Примечание. Каждая опция протокола независимо сохраняет параметры, перечисленные в правой колонке. Общие параметры процедуры, приведенные в левой колонке, можно сохранять непосредственно для всех опций, пользуясь параметрами конфигурации оператора в меню процедуры (Приложение В).

Таблица 8-3. Настройки по умолчанию меню изменения параметров

Параметр	Единица изменения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Давл. манжеты				
Скорость забора				
Скор. возврата				
Под. NaCl/цикл	мл	0 (C-SDP / C-PLP) 40 (SDPS / SDPLPS)	0–100	5

Справочная информация о параметрах

Таблица 8-4. Информация о меню параметров процедуры

Параметр	Единицы измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Давл. манжеты	мм рт. ст.	50	0–100	5
Скорость забора	мл/мин	85	20–100	5
Скор. возврата	мл/мин	140	20–140	5
Объем мешка антикоагулянта	мл	500	0–1000	50
Объем мешка физраствора	мл	500	0–1000	50
Сигналы при завершении	–	1	1–10	1

Глава 9

Процедура сбора

ПРОЦЕДУРА СБОРА	9-2
Подготовка донора	9-2
Начало сбора компонентов	9-2
Режимы работы	9-3
Режим ЗАБОР	9-4
Фазы задержки и выброса	9-9
Режим ВОЗВРАТ	9-12
ЗАВЕРШАЮЩАЯ ОБРАБОТКА ПРЕПАРАТОВ ТРОМБОЦИТОВ, ЭРИТРОЦИТОВ И ПЛАЗМЫ	9-14
Послепроцедурная обработка	9-15
Автоматическое завершение процедуры	9-17
Завершение процедуры вручную	9-18
Отсоединение донора от расходного комплекта	9-21
Отбор послеоперационного образца донора	9-21
Начало лейкоредукции тромбоцитов	9-22
Завершающая обработка препарата тромбоцитов	9-22
Завершающая обработка препарата эритроцитов	9-23
Завершающая обработка препарата плазмы (нефильтрованной)	9-24
Взвешивание и отбор проб препаратов	9-24

ПРОЦЕДУРА СБОРА

Подготовка донора

После настройки параметров на экране гемокалькулятора и отображения режима ГОТОВ, оператор должен подготовить донора к венопункции, обращаясь со всеми биологически загрязненными материалами в соответствии со стандартной операционной процедурой.

После венопункции можно, используя подключенный мешок для проб крови донора, взять пробу крови донора с соблюдением местных стандартных операционных процедур отбора проб крови.

Пример метода отбора проб:

- Накачайте воздух в манжету.
- Соблюдая правила асептики, очистите место венопункции.
- Убедитесь, что магистраль донора и магистраль мешка для отбора проб крови донора пережаты.
- Соблюдая правила асептики, выполните венопункцию.
- Снимите зажим с магистрали мешка для отбора проб крови донора и позвольте достаточному объему крови вытечь в мешок, после чего пережмите магистраль.
- Пережмите трубку мешка для проб между Y-образным соединителем и мешком для проб.
- Следуя местным стандартным операционным процедурам, наполните содержимым мешка для проб контейнеры для проб крови донора.



Предупреждение. Ни по какой причине нельзя использовать отверстие для инъекции на 4-ходовом соединителе трубки иглы донора, а саму иглу нельзя заменять до герметичной упаковки собранных препаратов. Использование этого отверстия нарушает стерильность магистрали жидкостей и систему следует считать «открытой». Если это произошло, следует считать стерильность магистрали нарушенной, а срок годности препарата сократить до 24 часов.

Начало сбора компонентов

- Нажмите клавишу Забор для начала первого цикла сбора.

Манжета начнет автоматически накачиваться, насосы и центрифуга начинают вращаться и активируются все элементы мониторинга, используемые в режиме ЗАБОР. Во время первого цикла забора веса автоматически тарируются на 0, чтобы учесть начальный вес мешков.

Режимы работы

Протокол сбора MCS+ представляет собой повторение одного основного цикла рабочих состояний или режимов работы. Цикл повторяется до автоматического достижения критериев конца процедуры или до вмешательства оператора, заканчивающего процедуру вручную.

Процедура сбора UPP с основным режимом ЗАБОР

Основной цикл UPP процедуры сбора состоит из разделенных на определенные фазы режимов работы, реализуемых в соответствии с приведенной ниже очередностью. Цикл повторяется до завершения процедуры.

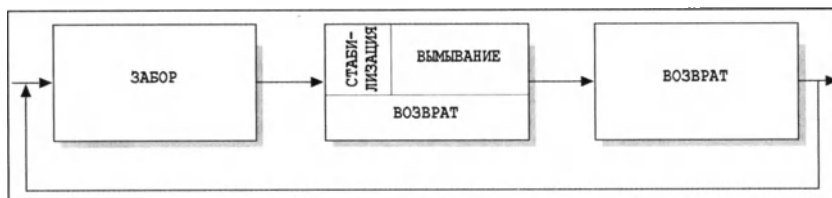


Рисунок 9-1. Последовательность основного цикла

Процедура сбора UPP с измененным режимом ЗАБОР

Если система рассчитает, что при следующем режиме забора будет превышен максимально допустимый экстракорпоральный объем (ECV), то система изменит следующий режим забора следующим образом:

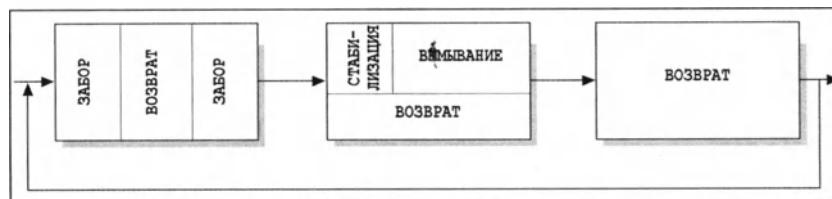


Рисунок 9-2. Последовательность цикла, измененного для контроля ECV

Процедура сбора UPP с суперконцентрирующим режимом ЗАБОР

Только во время режима забора в последнем цикле аппарат выдавливает обогащенную тромбоцитами плазму (ОТП) из мешка для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов в колокол для повторной обработки. Во время трансфера ОТП аппарат может продолжать отбор крови донора или возврат плазмы.

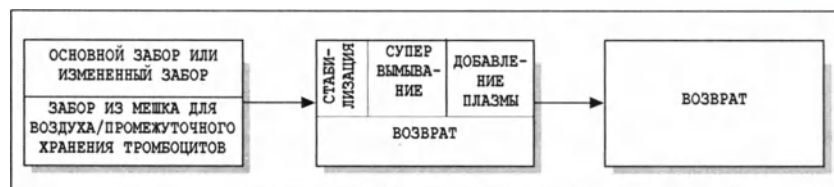


Рисунок 9-3. Последовательность суперконцентрирующего цикла

Вид главного экрана MCS+

В течение всей процедуры сбора на состоящем из трех частей главном экране MCS+ постоянно обновляется информация для оператора.

- В верхней части экрана идентифицируются выбранные UPP опции протокола, а также отображаются изменения режима работы и текущей фазы.
- В средней части экрана находится пиктограмма, представляющая донора и текущий режим, шкальный индикатор МДД и текущая производительность насосов.
- В нижней части экрана представлена информация для оператора: номер текущего цикла, объем плазмы, объем тромбоцитов и объем обработанной антикоагулированной крови.

Информация на главном экране

1. Текущий режим и фаза
2. Текущая производительность насоса
3. шкальный индикатор МДД
4. Номер текущего цикла
5. Объем плазмы
6. Объем тромбоцитов или ОТП
7. Обработанный объем
8. Индикация отключения монитора капель антикоагулянта
9. Индикация, появляющаяся во время последнего режима ВОЗВРАТ

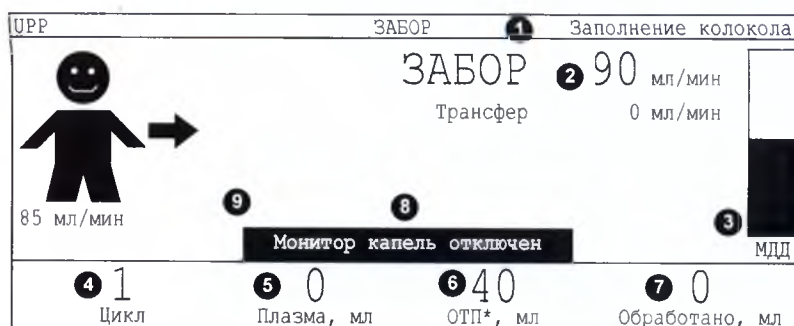


Рисунок 9-4. Пример вида главного экрана C-SDP

*ОТП отображается для суперконцентрирующих процедур, тромбоциты отображаются для несуперконцентрирующих процедур

Режим ЗАБОР

В протоколе UPP предусмотрены два типа режима ЗАБОР.

- **Основной режим ЗАБОР:** Аппарат использует основной режим ЗАБОР, когда нет опасности превышения максимально допустимого ECV. См. раздел «Процедура сбора UPP с основным режимом ЗАБОР» на стр. 9-3.

- **Измененный режим ЗАБОР:** Аппарат использует измененный режим ЗАБОР, если по расчетам аппарата максимально допустимый ECV будет превышен. См. раздел «Процедура сбора UPP с измененным режимом ЗАБОР» на стр. 9-3.

В режим ЗАБОР входят следующие фазы:

Заполнение колокола

Антикоагулированная цельная кровь донора поступает в колокол, по мере наполнения колокола вытесняя из него стерильный воздух в мешок для воздуха.



Примечание. Управление воздухом может отличаться в зависимости от типа используемого расходного комплекта и состояния процедуры.

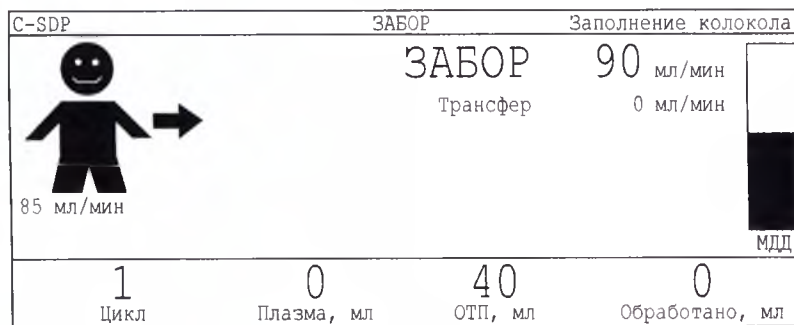


Рисунок 9-5. Пример вида экрана наполнения колокола

Граница раздела воздух/плазма

Когда оптический датчик колокола обнаруживает границу раздела воздух/плазма, появляется следующий экран:

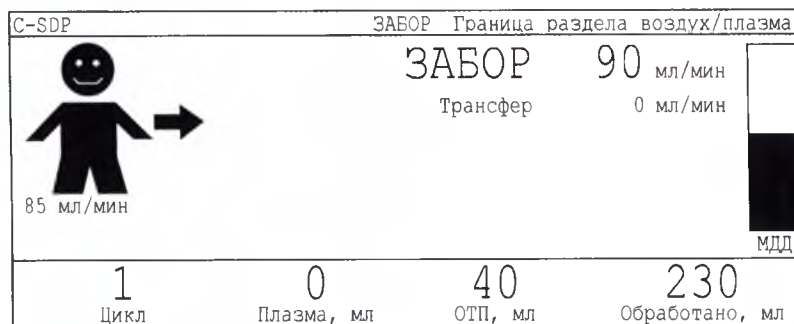


Рисунок 9-6. Пример вида экрана границы раздела воздух/плазма

Первые несколько мл плазмы поступают, в зависимости от протокола, в один из следующих мешков:

- Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов (LN 999F-E или 999FF-P)
- Мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов (LN 949FF-E или 949FF-P)
- Мешок для воздуха (LN 997CF-E, **0996E-00, или 996E2-00**)
- Мешок для ОТП (суперконцентрирующий цикл)

C-SDP (супервыброс) – Только последний цикл забора

Только во время режима забора в последнем цикле процедуры аппарат выдавливает обогащенную тромбоцитами плазму из мешка для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов в колокол для повторной обработки.

Во время трансфера ОТП аппарат может продолжать отбор крови донора или возврат плазмы. Плазма возвращается донору средствами цитратного контроля с рассчитанной скоростью.

Скорость возврата можно уменьшить с помощью вращающихся клавиш, клавишей ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА можно остановить насос крови.



Предупреждение. Если процедура была остановлена с помощью клавиши СТОП во время последнего режима забора, аппарат не соберет в этом цикле тромбоцитов.

Сбор плазмы

Маркированный желтым клапан открывается, позволяя выходить из колокола плазме, собираемой в мешок для плазмы на весах, как показано на следующем экране.

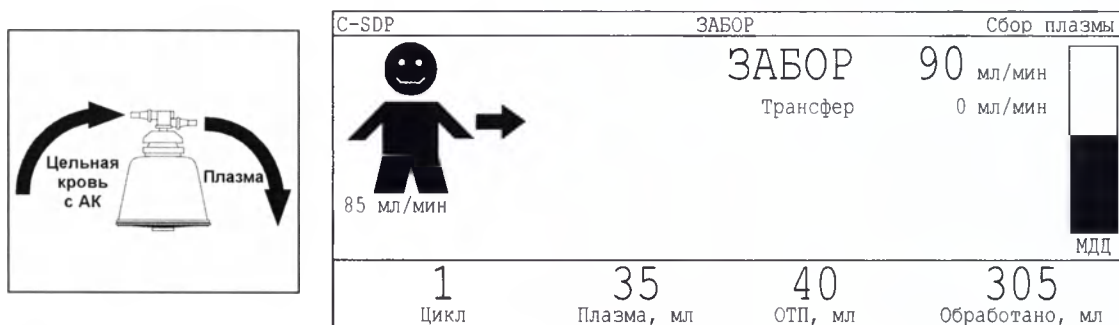


Рисунок 9-7. Пример вида экрана сбора плазмы

Трансфер плазмы

Когда в мешке для плазмы набирается достаточное количество плазмы, трансферный насос проворачивается, перекачивая плазму из мешка для сбора плазмы в колокол центрифуги, чтобы поддержать критический поток.



Примечание. Критический поток относится к постоянной интенсивности поступления плазмы в колокол. Процесс критического потока используется аппаратом MCS+ для уменьшения гематокрита и оптимизации раздела слоев клеток крови, в итоге максимизируя сбор тромбоцитов. Аппарат MCS+ устанавливает скорость трансферного насоса в зависимости от величины гематокрита донора и потока крови донора во время режима ЗАБОР. Начиная со второго цикла для обеспечения критического потока во время наполнения колокола сохраняется минимальное количество плазмы.

Возврат плазмы (только измененный режим ЗАБОР)

В случае необходимости поддержания ECV ниже запрограммированного предела, аппарат оценивает, сколько плазмы будет собрано в течение цикла. После сбора половины расчетного объема плазмы аппарат останавливает ЗАБОР и начинает возврат плазмы донору. Центрифуга продолжает вращаться, чтобы обеспечить критический поток и раздел в колоколе.

Появляется следующий экран:

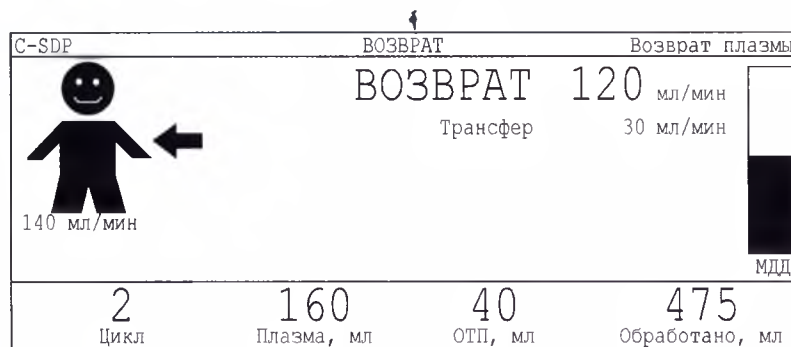


Рисунок 9-8. Пример вида экрана возврата плазмы

После возвращения донору надлежащего количества плазмы аппарат останавливает ВОЗВРАТ и начинает ЗАБОР.

Базовый сигнал оптики колокола

Через некоторое время (примерно одну минуту) оптический датчик колокола измеряет оптическую плотность плазмы донора. Для определения, когда начинать фазу задержки/выброса аппарат MCS+ использует «базовый сигнал оптики колокола». Появляется следующий экран:

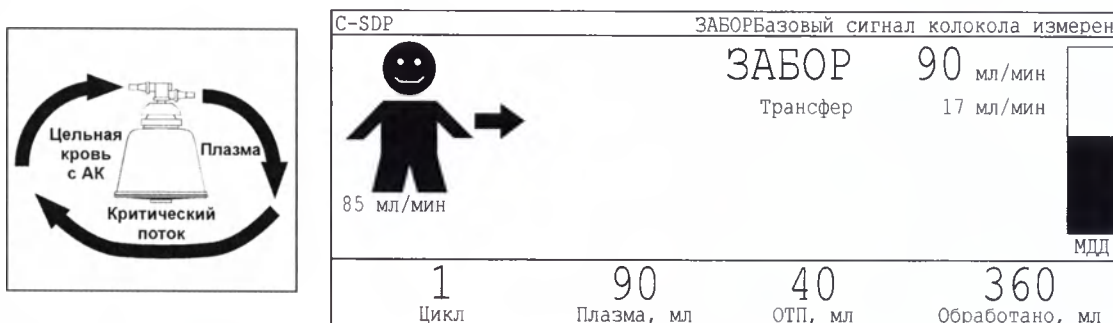


Рисунок 9-9. Пример экрана базового сигнала колокола



Примечание. Протокол содержит возможность улучшения алгоритма базового сигнала «оптики колокола», позволяющую избежать утечки эритроцитов в случае высокого содержания липидов в плазме донора.

Базовый сигнал датчика линии

После того, как оптический датчик колокола определит границу раздела плазма/лейкотромбоцитарный слой, он записывает базовый оптический сигнал для датчика линии и появляется следующий экран:

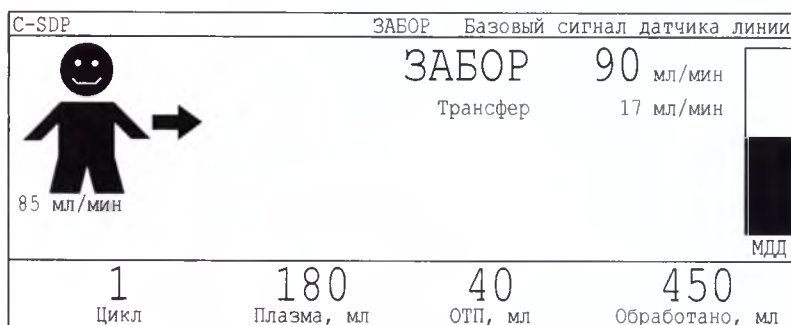


Рисунок 9-10. Пример экрана базового сигнала датчика линии

Объем отсчета оптики

Режим ЗАБОР продолжается до тех пор, пока лейкотромбоцитарный слой не достигнет идеального положения для сбора тромбоцитов. Появляется следующий экран:

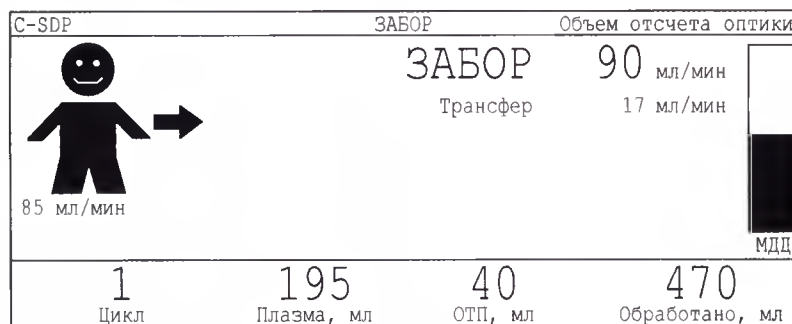


Рисунок 9-11. Пример экрана объема отсчета оптики

Насос крови прекращает забор крови донора и начинается фаза задержки.

Фазы задержки и выброса

Сбор тромбоцитов происходит во время фаз задержки и выброса режима ЗАБОР. Протокол UPP позволяет аппарату возвращать жидкость донору во время фаз задержки и выброса и во время остановки центрифуги.

В конце режима забора аппарат рассчитывает, превысит ли количество собранной плазмы минимальное количество, необходимое для получения препарата плазмы и для одновременной промывки колокола и смешанного возврата (плазмы и эритроцитов) в конце фазы возврата. Если расчет аппарата выявит избыток плазмы, аппарат может вернуть избыточную плазму донору во время сбора тромбоцитов и остановки центрифуги.

Стабилизация

Трансферный насос обеспечивает циркуляцию плазмы из мешка для плазмы через колокол с постоянным расходом. Это очищает магистраль питания колокола от остатков цельной крови и стабилизирует раздел слоев клеток крови в колоколе.

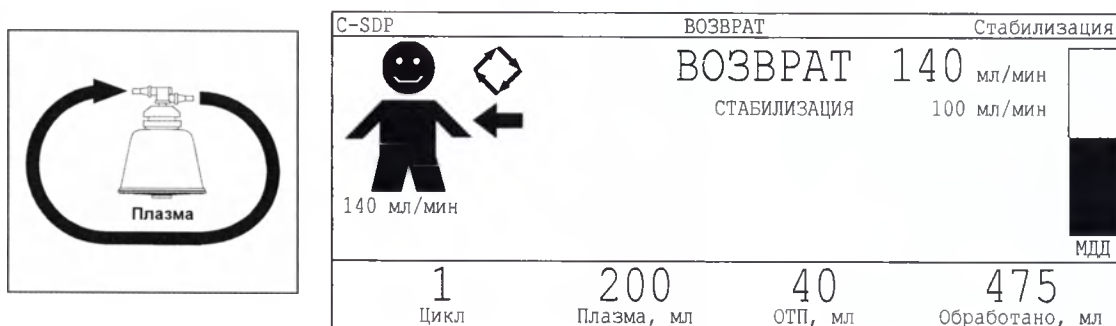


Рисунок 9-12. Пример вида экрана стабилизации

Вымывание

После завершения фазы стабилизации расход циркуляции плазмы из мешка с плазмой в колокол увеличивается. Этот увеличенный расход вымывает тромбоциты из колокола. Оптимальный раздел слоев кровяных клеток способствует достижению высокой степени извлечения тромбоцитов.

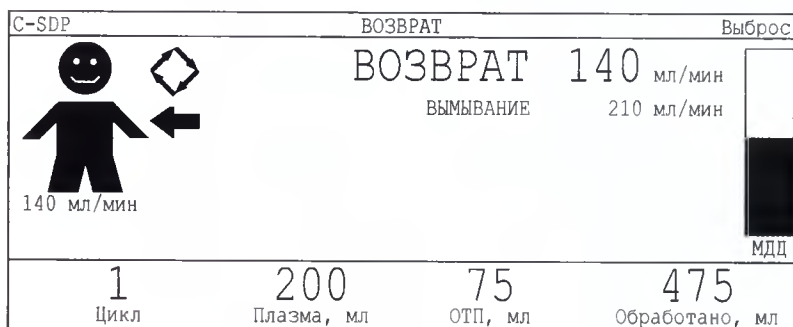


Рисунок 9-13. Пример вида экрана вымывания

Сбор тромбоцитов

Процедура C-SDP

Все циклы кроме последнего: после того, как датчик магистрали обнаружит наличие тромбоцитов в отводящей трубке, пик тромбоцитов собирают в мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов.

Последний цикл: во время последнего выброса (супервыброса) тромбоцитов собирают в мешок для воздуха/тромбоцитов.

Процедура SDP

Все циклы: после того, как датчик магистрали обнаружит наличие тромбоцитов в отводящей трубке, пик тромбоцитов собирают в мешок для воздуха/тромбоцитов или мешок для тромбоцитов (в зависимости от одноразового набора).

На экране отобразится следующая информация:

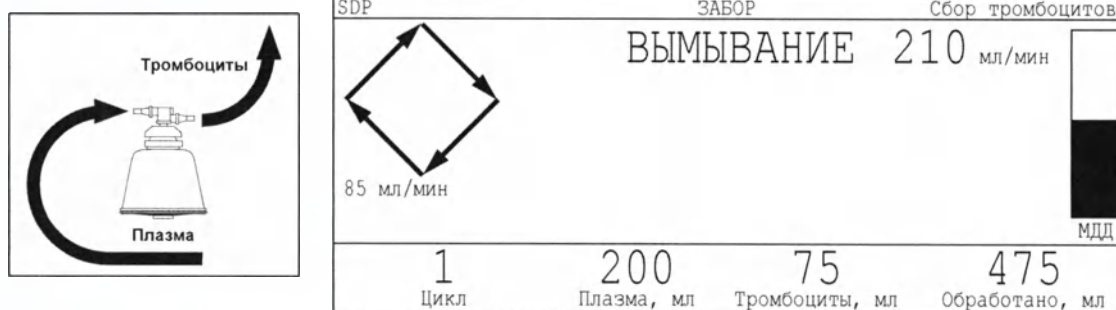


Рисунок 9-14. Пример вида экрана сбора тромбоцитов

Объем тромбоцитов

Система оценивает объем собранной ОТП или тромбоцитов на основании объема плазмы, закачанной в колокол в течение периода сбора. За каждый оборот насос перекачивает примерно 1 мл плазмы.

Режим ВОЗВРАТ



После остановки центрифуги автоматически начинается режим ВОЗВРАТ.

Внимание! Не снимать манжету с руки донора до завершения режима возврата.

Возврат клеток

Для обеспечения эффективного смешивания компонентов крови, перед инфузией донору, собранную плазму из мешка с плазмой возвращают донору вместе с эритроцитами.

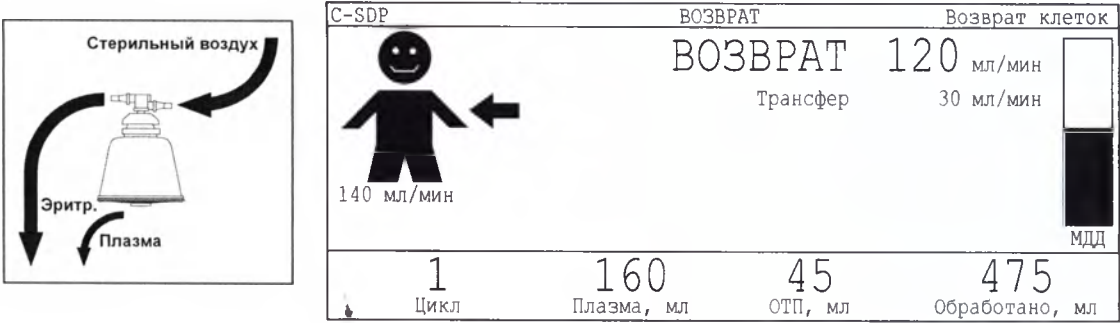


Рисунок 9-15. Пример вида экрана возврата клеток

Окончание возврата

После возврата донору большей части содержимого колокола трансферный насос закачивает некоторое количество плазмы во вращающийся колокол для удаления из него оставшихся клеток. Определение ДВМК воздуха является сигналом к завершению режима ВОЗВРАТ. Часть плазмы из мешка для плазмы направляют в магистраль донора, используя клапан с оранжевой маркировкой. Это промывает фильтр крови и обеспечивает возврат донору большей части эритроцитов. Появляется следующее сообщение:

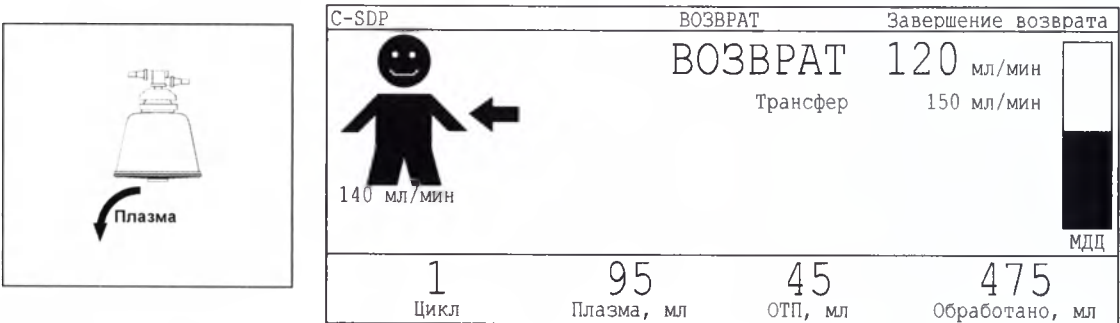


Рисунок 9-16. Пример вида экрана завершения возврата

Короткий забор в конце последнего возврата:

В тех редких случаях, когда во время последнего режима возврата фильтр крови опорожняется слишком быстро, аппарат повторно заполняет фильтр крови взятой у донора антикоагулированной цельной кровью. После отбора у донора объема крови, достаточного для повторного заполнения фильтра крови, режим возврата возобновляется с той фазы, во время которой аппарат обнаружил воздух. Например, если аппарат обнаружит воздух во время фазы ремикса колокола (процедуры без сбора эритроцитов), после повторного заполнения фильтра крови возобновляется фаза ремикса.

Расчет объема плазмы

После каждого цикла программа MCS+ задерживает в мешке для плазмы рассчитанное количество плазмы для того, чтобы:

- Обеспечить циркуляцию плазмы (критический поток) во время следующего цикла, за исключением заключительного цикла.
- Обеспечить плазму, необходимую для препарата тромбоцитов и, возможно, плазмы.

Максимальный объем препарата плазмы ограничен предварительно заданным пределом общего объема препаратов (суммарный объем препаратов тромбоцитов и плазмы). Препарат плазмы собирают во время процедуры как можно позже, чтобы минимизировать ECV донора.

ЗАВЕРШАЮЩАЯ ОБРАБОТКА ПРЕПАРАТОВ ТРОМБОЦИТОВ, ЭРИТРОЦИТОВ И ПЛАЗМЫ

После окончания заключительного цикла возврата аппарат, в зависимости от выбранного протокола, либо отображает экран завершения процедуры, либо переходит к послепроцедурной обработке.

- **Экран завершения процедуры:** процедуры SDP без одновременного сбора эритроцитов
- **Послепроцедурная обработка:** процедуры C-SDP и любые процедуры с одновременным сбором эритроцитов

Опции лейкоредукции тромбоцитов

В зависимости от выбранного протокола имеются три возможности полной лейкоредукции тромбоцитов:

- **Процедура SDP с фильтрацией тромбоцитов** при выходе из колокола в каждом цикле, соответственно во время последнего возврата через фильтр должны пройти только тромбоциты, собранные в последнем цикле.
- **Процедура C-SDP с фильтрацией концентрата тромбоцитов сразу же после супервыброса**, после чего фильтр промывают всем объемом консервирующего раствора для тромбоцитов, необходимого для получения взвеси тромбоцитов (при установке комплекта нужно оставить открытым зажим перед фильтром).

Этот метод лейкоредукции требует, чтобы после окончания сбора оснастка для тромбоцитов была подвешена на петле на рычаге весов, а линия консервирующего раствора для тромбоцитов вставлена в немаркированный клапан вместо магистрали ОТП. Для получения более подробной информации см. «Послепроцедурная обработка» на стр. 9-15.

- **Процедура C-SDP с приготовлением перед лейкоредукцией взвеси концентрата тромбоцитов в консервирующем растворе для тромбоцитов** (при установке комплекта нужно закрыть зажим перед фильтром).

Этот метод лейкоредукции требует, чтобы оснастка для тромбоцитов была подвешена за ленту на рычаге весов, а магистраль консервирующего раствора для тромбоцитов вставлена в немаркированный клапан вместо магистрали ОТП. Для получения более подробной информации см. «Послепроцедурная обработка» на стр. 9-15.

Послепроцедурная обработка

После завершения заключительного цикла возврата на экране прибора отображается следующий экран:

C-SDP	ОБРАБОТКА
Пережмите магистраль иглы	
Нажмите ЗАБОР для подтверждения	

Рисунок 9-17. Вид экрана обработки

- Пережмите магистраль донора/иглы.



Примечание. Во время послепроцедурной обработки донора можно в любое время отсоединить от расходного комплекта. См. раздел «Отсоединение донора от расходного комплекта» на стр. 9-21.

- Для продолжения нажмите ЗАБОР.

На экране отобразится инструкция переместить мешки с препаратами.

- Снимите трубку с немаркированного клапана.
- При сборе концентрата тромбоцитов (C-SDP), переместите оснастку для тромбоцитов с правых штырьков на рычаг весов портами вниз.
- При сборе эритроцитов переместите мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов с правой стойки на рычаг весов портами вниз.
- При сборе концентрата тромбоцитов вставьте магистраль консервирующего раствора для тромбоцитов в немаркированный клапан.
- Для продолжения нажмите ЗАБОР.

После нажатия оператором клавиши ЗАБОР аппарат проверяет наличие на весах мешков с препаратами. Если аппарат обнаружит надлежащее изменение веса, он отобразит инструкцию установить консервирующий раствор(ы).

- При сборе концентрата тромбоцитов:
 - Повесьте мешок с консервирующим раствором для тромбоцитов на верхний крючок правой стойки.

- Подключите консервирующий раствор для тромбоцитов к магистрали консервирующего раствора для тромбоцитов.
- Сломайте хрупкую заглушку на мешке с консервирующим раствором.
- Убедитесь, что консервирующий раствор поступает к бактериостатическому фильтру.
- Откройте зажим на магистрали консервирующего раствора для тромбоцитов, находящийся между мешком для воздуха/тромбоцитов и бактериостатическими фильтрами.
- При сборе эритроцитов:
 - Повесьте мешок с консервирующим раствором для эритроцитов на весы.
 - Подключите консервирующий раствор для эритроцитов к магистрали консервирующего раствора для эритроцитов.
 - Сломайте хрупкую заглушку на мешке с консервирующим раствором.
 - Убедитесь, что консервирующий раствор поступает к бактериостатическому фильтру.
 - Откройте зажим на магистрали консервирующего раствора, находящийся между Т-образным соединителем и бактериостатическим фильтром.
- Нажмите ДА, чтобы начать обработку.

После нажатия оператором клавиши ДА аппарат начнет трансфер консервирующего раствора для эритроцитов (если использует протокол эритроцитов) и консервирующего раствора для тромбоцитов. После завершения трансфера аппарат отобразит экран завершения процедуры.



Предупреждение. Не прикасайтесь к весам до того, как аппарат не отобразит экран завершения процедуры.

Автоматическое завершение процедуры

После выполнения критериев завершения процедуры раздается звуковой сигнал и появляется следующий экран.

UPP		ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА	
Обработан объем	4100 мл	Объем эритроцитов	0 мл
Объем антикоаг.	481 мл	Объем доп. эритр.	0 мл
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ	100 мин	Об. прод. эритроц	0 мл
Число циклов	8	Объем тромбоцитов	150 мл
Исп. объем NaCl	0 мл	Объем консерв. трц	140 мл
Объем ОТП	0 мл	Объем прод. трц	290 мл
A\коагул.в плазм	0 мл	Ожид.к-во собр.кл	4,8 10e11
АС в тромбоц.	0 мл	Собрать клеток	4,4 10e11
АС в эритроцит.	0 мл	Тромб. донора	*** 10e3
Объем плазмы	15 мл	Число трц после	*** 10e3
ПРОВЕРЬТЕ ПРОДУКТ ТРОМБОЦИТЫ Цел. результат огран. ож. числом трц донора после проц. Ожидаемый выход тромбоцитов вне диапазона конфигурац.			

Рисунок 9-18. Пример вида экрана завершения процедуры

Это сообщение сохраняется на экране до снятия расходного комплекта с аппарата MCS+.

В нижней части экрана могут появиться следующие предупреждения:

- **ПРОВЕРЬТЕ ПРОДУКТ ТРОМБОЦИТЫ** появляется, если оператор во время обработки вручную прервал трансфер консервирующего раствора для тромбоцитов.
- **ПРОВЕРЬТЕ ПРОДУКТ ЭРИТРОЦИТЫ** появляется, если оператор во время обработки вручную прервал трансфер консервирующего раствора для эритроцитов.
- **Зад. результат огран. ож. числом трц донора после проц:** появляется, если аппарат автоматически ограничил заданные результаты процедуры для предотвращения снижения числа тромбоцитов после процедуры ниже запрограммированного предела. (Статистический показатель процедуры **Число трц после** – это расчетное число тромбоцитов, остающихся в крови донора после завершения процедуры сбора.)
- **Расчетный выход тромбоцитов/Расчетный объем препарата вне заданного диапазона:** появляется, если выход или объем тромбоцитов вне заданного объема.



Примечание. если сканер штрих-кода включен, а номер сдачи крови или номер донора не был введен в начале процедуры, MCS+ перед отображением экрана завершения процедуры еще раз предлагает оператору ввести номер сдачи крови/донора.



Примечание. Отображаемый на экране завершения процедуры статистический показатель Объем использованного АК включает, в дополнение к объему антикоагулянта, использованного для антикоагулирования цельной крови донора в каждом цикле, объем раствора антикоагулянта, использованного во время автозаполнения.

Завершение процедуры вручную

Могут возникать ситуации, в которых оператор должен будет прервать процедуру, не дожидаясь ее окончания. В таких ситуациях оператор может вмешаться и закончить процедуру сбора вручную, не дожидаясь, пока MCS+ завершит ее автоматически. В двух следующих разделах описаны возможности вмешательства.

Прерывание цикла забора клавишей Возврат.

Если во время цикла забора нажать клавишу Возврат, то появится следующее сообщение:

C-SDP	ЗАБОР	Заполнение колокола
368	ОШИБКА ПРОЦЕССА НАЧАТЬ ВОЗВРАТ СЕЙЧАС? Для начала возврата нажмите ВОЗВРАТ. Возврат содерж.кол. и окончание: СОХРАНИТЬ. Для возобновления донации нажмите ЗАБОР.	
Чтобы отключить тревогу, нажмите НЕТ.		

Рисунок 9-19. Вид экрана ошибки процесса (368)

В зависимости от причины, по которой клавиша Возврат была нажата в данном месте процедуры, оператор может выбрать одно из следующих действий:

- Нажатием клавиши Возврат прервать выполняемый цикл забора и сразу же перейти к следующему циклу возврата.
- Нажатием клавиши Сохранить прервать выполняемый цикл забора, начать цикл возврата и закончить процедуру.
- Нажатием клавиши Забор продолжить выполняемый цикл забора.

Прерывание процедуры клавишей СТОП

В случае необходимости оператор может прервать процедуру во время циклов забора и возврата, нажав клавишу СТОП.

Появятся последовательно несколько сообщений: сообщение СТОП, а после него экран режима ГОТОВ:

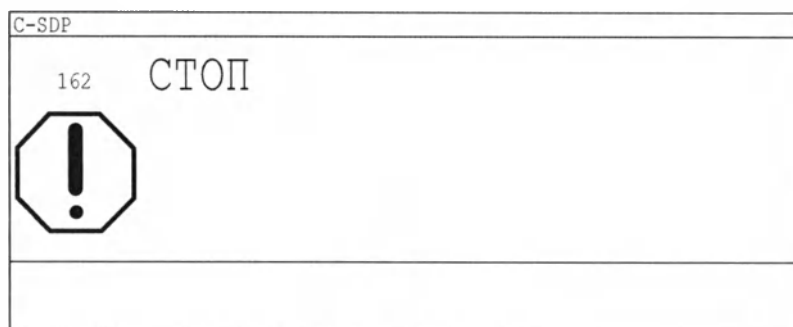


Рисунок 9-20. Пример вида экрана СТОП



Рисунок 9-21. Пример экрана режима ГОТОВ

После появления экрана режима ГОТОВ еще раз нажмите клавишу СТОП. Появляется следующее сообщение:

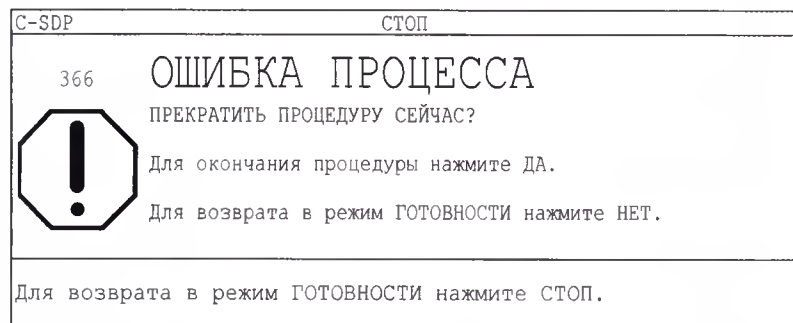


Рисунок 9-22. Вид экрана ошибки процесса (366)

Оператор может выбрать из следующего:

- Нажать клавишу СТОП или НЕТ, чтобы вернуться в режим ГОТОВ.
- *Haemonetics рекомендует оператору из состояния ГОТОВ начать цикл возврата.*
- Нажать клавишу ДА, чтобы продолжить завершение процедуры.

Если нажать клавишу Да, появится следующее сообщение:

C-SDP	СТОП
367	ПРЕКРАЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ
	ПРЕКРАТИТЬ ПРОЦЕДУРУ СЕЙЧАС?
	Нажмите СОХРАНИТЬ для возврата, сбора доступных препаратов и окончания.
	Нажмите ДА для возврата и окончания процедуры.
	Нажмите НЕТ, чтобы немедленно закончить процедуру.
Нажмите СТОП для возврата в режим ГОТОВ.	

Рисунок 9-23. Вид экрана ошибки процесса (367)

В этот момент оператор должен подтвердить прерывание процедуры одним из следующих действий:

- Нажать клавишу Сохранить, чтобы вернуть содержимое колокола донору и собрать доступные препараты перед окончанием процедуры.



Примечание. Если собирают концентрат тромбоцитов, то аппарат выполнит еще один цикл, чтобы закончить суперконцентрацию и собрать тромбоциты.

- Нажать клавишу Да, чтобы вернуть содержимое колокола донору перед окончанием процедуры.
- Нажать клавишу Нет, чтобы немедленно закончить процедуру.
Содержимое колокола не будет возвращено донору.

Однако оператор может принять решение продолжить процедуру следующим образом:

- Нажать клавишу СТОП, чтобы отменить прерывание процедуры и вернуться в режим ГОТОВ.



Примечание. Если имеются средства сбора данных, то данные о процедуре автоматически высылаются в HaemoNet или на принтер.

Оператор должен отсоединить донора от расходного комплекта, действуя в соответствии со стандартной операционной процедурой для ситуаций такого типа.

Отсоединение донора от расходного комплекта

После завершения процедуры сбора оператор может отсоединить донора от расходного комплекта следующим образом:

- Пережать трубки магистралей антикоагулянта и крови.
- В случае необходимости взять у донора послепроцедурные пробы.
- Удалить иглу из руки донора.
- Наложить давящую повязку и отпустить донора в соответствии с местной стандартной операционной процедурой.

Отбор послеоперационного образца донора

Послепроцедурная проба крови донора должна быть отобрана методом, гарантирующим, что проба представляет всю кровь донора, а не смесь крови донора с кровяным раствором, возвращаемым донору во время процедуры.

В этом разделе описаны два возможных метода взятия пробы цельной крови донора.

Метод 1

- Выбрать вену донора, не совпадающую с веной, использованной для сбора.
- Выполнить венепункцию через пять минут после окончания последнего возврата в процедуру



Примечание. Пять минут – это компромисс между ожиданием достаточно продолжительным, чтобы кровь донора после процедуры стала гомогенной, и не слишком долгим для донора, задержанного после процедуры.

- Отберите необходимую пробу(ы) в соответствии с местной стандартной операционной процедурой.
- Удалите иглу и утилизируйте ее надлежащим образом.

Метод 2

- Пережать трубки магистралей иглы и донора/крови.
- Отсоедините трубку магистрали донора/крови от трубки иглы.



Примечание. Первые 10–15 мл крови нужно спить, поскольку они не являются цельной кровью донора.

- Отберите необходимую пробу(ы) в соответствии с местной стандартной операционной процедурой.
- Удалите иглу и утилизируйте ее надлежащим образом.



Предупреждение. Ни в коем случае нельзя использовать отверстие для инъекции на 4-ходовом соединителе трубки иглы донора, а саму иглу нельзя заменять до герметичной упаковки собранных препаратов. Использование этого отверстия нарушает стерильность магистрали жидкостей и систему следует считать «открытой». Если это произошло, следует считать стерильность магистрали нарушенной, а срок годности препарата сократить до 24 часов.

Начало лейкоредукции тромбоцитов

Для процедур C-SDP, в которых используют метод суспензирования концентрата тромбоцитов в консервирующем растворе для тромбоцитов перед лейкоредукцией, фильтрацию можно проводить в течение 4 часов после приготовления взвеси тромбоцитов в консервирующем растворе для тромбоцитов и выдерживании ее при комнатной температуре.

Чтобы начать лейкоредукцию тромбоцитов:

- Откройте зажим над фильтром лейкоредукции, чтобы начать фильтрацию.
- Перед завершающей обработкой препарата тромбоцитов убедитесь, что уровень жидкости сбалансирован между мешком для воздуха/тромбоцитов и мешком для хранения тромбоцитов.

Заверша- ющая обработка препарата тромбоци- тов



Внимание! Во время фильтрации нельзя прилагать давление к какой-либо части фильтра или набора мешков. Во всех этих ситуациях оператор должен строго соблюдать местные стандартные операционные процедуры.

Для всех трех типов лейкоредукции следуйте инструкциям в этом разделе (см. «Опции лейкоредукции тромбоцитов» на стр. 9-14).

После того, как свободный уровень жидкости будет сбалансирован между мешками до и после фильтра:

- Снимите оснастку для тромбоцитов со штырьков (SDP) или с рычага весов (C-SDP).
- Разрежьте ленту на оснастке для тромбоцитов.
- Медленно повесьте мешки для хранения тромбоцитов ниже фильтра и мешка для воздуха/тромбоцитов, так, чтобы оставшийся препарат тромбоцитов протекал через фильтр в мешки для хранения.
- После того, как препарат тромбоцитов полностью переместится в мешки для хранения, заварите выводящую трубку фильтра и удалите мешки для хранения.



Примечание. Дополнительные рекомендации по обращению с собранными препаратами после сбора можно получить у локального представителя Haemonetics.



Внимание! Рекомендуемый метод хранения – на горизонтальном шейкере при 70 циклах в минуту. Тромбоциты следует хранить при комнатной температуре (20 °C–24 °C) не дольше пяти дней. Шейкер должен находиться в месте с хорошей вентиляцией, вдали от прямого солнечного света или прямого УФ излучения. Тромбоциты нужно хранить в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Тромбоциты можно хранить до семи дней, если процедуру сбора проводили совместно со 100 % скринингом на бактериальное загрязнение на аппарате, очищенном перед трансфузией рекомендуемым для этого методом.



Предупреждение. Реинфузия под давлением препарата плазмы, содержащего воздух, может привести к воздушной эмболии и вызвать серьезные травмы или смерть пациента.

Завершающая обработка препарата эритроцитов

Фильтровать препарат можно в теплом состоянии в течение не более 10 часов после процедуры или после охлаждения собранных эритроцитов до 4 °C, в течение не более 48 часов. Для получения препарата эритроцитов после завершения процедуры сбора эритроцитов необходимо выполнить следующие действия:

- Отсоедините мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов от расходного комплекта.
- Перемешайте препарат перед фильтрацией.
- Повесьте мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов, чтобы разница в высоте между ним и мешком для фильтрованных эритроцитов составляла 1,6 метра (1 метр для фильтрования крови в теплом состоянии).
- Откройте зажим, находящийся между мешком для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов и мешком для эритроцитов, чтобы начать фильтрацию.
- Когда мешок для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов и эритроцитов опустеет, закройте зажим на выходе фильтра.
- Сожмите мешок с фильтрованными эритроцитами, чтобы выдавить весь воздух в мешок для проб эритроцитов.
- Закройте зажим на мешке для проб эритроцитов.
- Откройте зажим на выходе фильтра и позвольте фильтрации продолжиться, пока не опустеет вход фильтра.

- Герметично запечатайте трубку между фильтром лейкоредукции и 2-ходовым соединителем, затем изымите мешки с фильтрованными эритроцитами и пробой эритроцитов из комплекта.

Завершающая обработка препарата плазмы (нефильтрованной)

Для удаления остатка воздуха из препарата плазмы:

- Снимите мешок для плазмы с весов и снова повесьте его портами вверх.
- Снимите желтую магистраль с желтого клапана.
- Сожмите мешок для плазмы, чтобы вытеснить воздух обратно в колокол.
- Запечатайте магистраль между мешком для плазмы и колоколом.



Предупреждение. Реинфузия плазмы под давлением пациенту может привести к эмболии и вызвать серьезные травмы или смерть.

Взвешивание и отбор проб препаратов

Препарат тромбоцитов

Пробы препарата тромбоцитов нужно отобрать в соответствии с местными стандартными операционными процедурами. Для обеспечения точности проб Haemonetics рекомендует один из следующих методов отбора проб препарата тромбоцитов при использовании расходного комплекта с мешками для отбора проб тромбоцитов:

Для комплектов с мешками для отбора проб:

- Выдержать препарат в течение часа.
- Перед отбором пробы слегка встряхните препарат, чтобы ресуспендировать тромбоциты.
- Держа мешок с препаратом портами вниз откройте скользящий зажим между мешком с препаратом и мешком для отбора проб.
- Отберите пробу препарата тромбоцитов слегка сдавливая и отпуская мешок для отбора проб.
- Закройте синий скользящий зажим между мешком для отбора проб и мешком для тромбоцитов, заварите трубку и удалите мешок для отбора проб.
- Откройте скользящий зажим между трехходовым соединителем и ловушкой воздуха и выдавите оставшийся воздух из мешка для хранения тромбоцитов в ловушку воздуха, осторожно сдавливая удерживаемый портами вверх мешок для хранения тромбоцитов.
- После перемещения всего воздуха в ловушку воздуха закройте скользящий зажим, заварите и отделите ловушку воздуха.
- Обращайтесь с концентратом тромбоцитов и храните его в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Для комплектов с ловушкой воздуха:

- Выдержать препарат в течение часа.
- Перед отбором пробы слегка встряхните препарат, чтобы ресуспендировать тромбоциты.
- Держа мешок с препаратом портами вниз откройте скользящий зажим между мешком с препаратом и ловушкой воздуха.
- Позвольте препарату тромбоцитов вытечь в ловушку воздуха и полностью ее заполнить.
- Поднимите ловушку воздуха вверх и позвольте препарату вытечь из ловушки воздуха обратно в мешок для тромбоцитов.
- Повторите это «заполнение» (не менее трех раз), оставив в ловушке только объем, необходимый для пробы, и закройте зажим.



Примечание. Haemonetics рекомендует заполнять мешок для проб таким образом, чтобы обеспечить репрезентативность пробы перед отбором нужного объема.



Примечание. Если в конце в мешке с тромбоцитами останется сколько-то воздуха, его можно выдавить в мешок для проб, однако не прилагайте давления к этому мешку.

Эритроциты

- Слегка встряхните мешок с препаратом эритроцитов, чтобы гомогенизировать препарат.
- Заполните мешок для проб эритроцитов гомогенным препаратом эритроцитов, а затем переместите часть эритроцитов обратно в мешок для эритроцитов, оставив в мешке для воздуха только объем, необходимый для пробы.
- Заварите и удалите мешок для воздуха.
- Обращайтесь с дозой эритроцитов и храните ее в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Плазма

- Держа мешок с плазмой портами вниз, перекройте трубку мешка кровоостанавливающим зажимом и отделите мешок с плазмой от комплекта.
- Контролируя перемещение плазмы кровоостанавливающим зажимом, отберите пробу в пробирку для проб. В день сбора плазмы отбирают пробу для подсчета остаточных клеток.
- После отбора пробы заварите трубку между кровоостанавливающим зажимом и мешком.

Приложение А

Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	A-2
Мониторинг мешков с растворами	A-2
Пик тромбоцитов слишком маленький	A-3
Монитор капле отключен	A-5
Сообщения об ошибках в отдельных протоколах	A-5

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Аппарат MCS+ предназначен для работы с развитым программным обеспечением, способным обнаруживать сбои во время процедуры сбора. Если система обнаружения ошибок программы обнаружит сбой, то во время процедуры UPP могут появиться ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ сообщения.

Мониторинг мешков с растворами

Тромбоцитарный протокол позволяет оператору вводить объем мешков с растворами в меню параметров процедуры в конфигурации оператора. Более подробная информация об этом меню представлена в Приложении В.

Аппарат MCS+ отслеживает количество растворов, используемых в каждом цикле, и отображает объемы во время процедуры в меню гемообновления. Предупреждающие сообщения, касающиеся типа отслеживаемого раствора, появляются в следующих ситуациях:

- Количества раствора антикоагулянта, оставшегося в мешке, может не хватить на завершение следующего цикла забора.
- Количества физиологического раствора, оставшегося в мешке, может не хватить на завершение следующего цикла возврата.

Предупреждающие сообщения отслеживания обоих растворов и связанные с ними сообщения справки предоставят оператору такую же общую информацию и такой же выбор действий. Единственным различием будет тип отслеживаемого раствора, обозначенного как «мешок с АК» или «Мешок с физраствором».



Примечание. Предупреждающее сообщение о мешке с раствором не появится, если объем соответствующего мешка установлен на ноль в меню параметров процедуры в конфигурации оператора.

Следующий вид экрана иллюстрирует предупреждающее сообщение о мешке с раствором:

C-SDP	ВОЗВРАТ	Возврат клеток
394	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗМОЖНО, МЕШОК С АНТИКОАГУЛЯНТОМ ПОЧТИ ПУСТ.	
Чтобы отключить тревогу, нажмите НЕТ. Для получения доп. информации нажмите ПОМОЩЬ. Для продолжения нажмите ВОЗВРАТ.		

Рисунок A-1. Предупреждающее сообщение о мешке с раствором антикоагулянта

Оператор должен выбрать для текущей процедуры соответствующее действие:

- ➔ Нажать клавишу Возврат и продолжать с раствором, оставшимся в мешке.
- ➔ Нажать клавишу СПРАВКА и перейти к статистике гемообновления.
 - В статистике гемообновления оператор может проверить объем использованного раствора и решить, нужно ли заменять мешок.



Примечание. Оператор может нажать клавишу Нет, чтобы отключить сигнал тревоги, пока он заменяет мешок с раствором.

Пик тромбоцитов слишком маленький

Во время сбора тромбоцитов датчик линии MCS+ измеряет оптическую плотность фракции тромбоцитов, проходящих в резервный мешок для тромбоцитов. Пик тромбоцитов является графическим представлением показаний датчика линии, показывающим, как содержание тромбоцитов увеличивается, достигает пика, а затем снижается. Если датчик линии не обнаружит ожидаемого значения пика тромбоцитов, оператор получит

предупреждение «Пик тромбоцитов слишком маленький». На экран будет выведено следующее предупреждающее сообщение:

C-SDP	ВОЗВРАТ	Возврат клеток
386	ПИК ТРОМБОЦИТОВ СЛИШКОМ МАЛЕНЬКИЙ	
 Для добавления циклов сбора нажмите ДА Для окончания процедуры нажмите НЕТ		

Рисунок А-2. Предупреждающее сообщение Пик тромбоцитов слишком маленький

Если отображено это предупреждающее сообщение, то оно может указывать на низкую концентрацию тромбоцитов в собираемой крови донора (например, число тромбоцитов до процедуры $<180 \times 10^3/\text{мкл}$). Оператор должен проверить число тромбоцитов у донора до процедуры.

Если у донора число тромбоцитов до процедуры меньше $180 \times 10^3/\text{мкл}$, продолжение сбора может снизить число тромбоцитов у донора после процедуры до неприемлемо низкого уровня. Решение, продолжать процедуру сбора или прервать ее, должно принять лицо, ответственное за безопасность донора. Нужно следовать соответствующей стандартной операционной процедуре для приемлемого уровня числа тромбоцитов после сбора. Нужно принимать во внимание заданный выход тромбоцитов и число циркулирующих тромбоцитов у донора.

Если число тромбоцитов у донора до процедуры больше $180 \times 10^3/\text{мкл}$, это сообщение об ошибке может указывать, что выделение тромбоцитов из лейкотромбоцитарного слоя неэффективно. В свою очередь это может создать трудности в сборе тромбоцитов во время выброса.

→ Нажмите клавишу Да, чтобы перейти к следующему циклу сбора.

или

→ Если сообщение об ошибке повторится во время следующего цикла, нажмите клавишу Нет, чтобы закончить процедуру в конце текущего цикла возврата.



Примечание. Если забирается концентрат тромбоцитов, то аппарат выполнит еще один цикл, чтобы закончить суперконцентрацию и собрать тромбоциты.

Монитор капель отключен

Сообщение «Монитор капель отключен» указывает, что оператор деактивировал мониторинг магистрали раствора антикоагулянта с помощью монитора капель антикоагулянта. Это сообщение остается отображенным в нижней части главного экрана в течение всей процедуры сбора.



Внимание! Неадекватная антикоагуляция может потенциально неблагоприятно влиять на эффективность сбора тромбоцитов и их качество, что может нарушить работу и эффективность лейкофилтра.



Предупреждение. Если Монитор капель антикоагулянта отключен, то ответственность за правильность количества антикоагулянта, добавляемого к цельной крови донора, несет оператор.

Компания Haemonetics рекомендует **не** отключать монитор капель. Если появляется сообщение об ошибке монитора капель, нужно следовать инструкциям на экране СПРАВКА. Процедуру следует продолжать только если:

- Оператор решил проблему.

или

- Оператор может визуально проверить, что аппарат MCS+ добавляет раствор антикоагулянта надлежащим образом.

Сообщения об ошибках в отдельных протоколах

В следующей таблице приведены дополнительные предупреждающие сообщения, которые могут появиться во время процедуры UPP.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
268	ПРОБЛЕМА ЗАПОЛНЕНИЯ ПРЕДЕЛ ПРОДОЛЖ. ЗАПОЛН. БУДЕТ ПРЕВЫШЕН ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ	Сообщение «ПРЕДЕЛ ПРОДОЛЖ. ЗАПОЛН. БУДЕТ ПРЕВЫШЕН ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ» появляется, если прибор после начала заполнения простаивает слишком долго. При достижении предельного времени аппарат автоматически переходит к завершению процедуры. Для предупреждения превышения предельного времени заполнения: → Завершите заполнение → Выполните венепункцию → Начните первый режим забора до истечения предельного времени.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
269	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Некоторые изменения конфигурации не сохранены. Если вы нажмете ЗАБОР, эти изменения будут потеряны.	Нет связанного с этим сообщением экрана справки.
270	ОТМЕНИТЬ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ТРАНСФЕР? <i>Сообщения об эритроцитах:</i> Вы собираетесь отменить автоматический трансфер консервирующего раствора эритроцитов в [НАЗНАЧЕНИЕ*]. Нажмите НЕТ для возврата к автом. трансферу. Нажмите ДА для отмены автоматич. трансфера. *Где НАЗНАЧЕНИЕ – колокол или препарат эритроцитов. <i>Сообщение о тромбоцитах</i> Вы собираетесь отменить автоматический трансфер консервирующего раствора в препарат тромбоцитов. Нажмите НЕТ для возврата к автом. трансферу. Нажмите ДА для отмены автоматич. трансфера.	Нет связанного с этим сообщением экрана справки.
290	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ КЛАПАН БЕЗ ЦВ. МАРК. ЗАГРУЖЕН НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап-в.	Сообщение «Клапан без цв. марк. загружен неправильно» появляется, если немаркированный клапан не проходит нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● НЕМАРКИРОВ. трубка ОТП правильно вставлена в НЕМАРКИРОВ. клапан. ● НЕМАРКИРОВ. трубка не закупорена. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
291 и 292	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ [ЦВЕТ*] КЛАПАН ЗАГРУЖЕН НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап. *Где ЦВЕТ – зеленый или желтый	Сообщение «[ЦВЕТ*] клапан загружен неправильно» появляется, если [ЦВЕТ] клапан не проходит нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● Трубка с [ЦВЕТ] полосой мешка для тромбоцитов/плазмы правильно вставлена в [ЦВЕТ] клапан. ● Трубка с [ЦВЕТ] полосой не закупорена. ● Во все насосы вставлены трубки. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана. *Где ЦВЕТ – зеленый или желтый
293 и 294	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ [ЦВЕТ*] КЛАПАН ЗАГРУЖЕН НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап. *Где ЦВЕТ -синий или белый	Сообщение «[ЦВЕТ*] клапан загружен неправильно» появляется, если [ЦВЕТ] клапан не проходит нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● Трубка с [ЦВЕТ] полосой правильно вставлена в [ЦВЕТ] клапан. ● Во все выходные клапаны правильно вставлены трубки того же цвета. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. ● Трубка с оранжевой полосой и трубка с фиолетовой полосой не закупорены. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана. *Где ЦВЕТ -синий или белый

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
295	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ ФИОЛЕТ И ОРАНЖ КЛАПАНЫ ЗАГРУЖЕНЫ НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап.	Сообщение «фиолетовый и оранжевый клапаны загружены неправильно» появляется, если фиолетовый и оранжевый клапаны не проходят нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● ФИОЛЕТОВАЯ и ОРАНЖЕВАЯ трубки правильно вставлены в ФИОЛЕТОВЫЙ и ОРАНЖЕВЫЙ клапаны. ● Во все клапаны правильно вставлены трубки того же цвета. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. ● Во все насосы вставлены трубки. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана.
296	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ ВЫХОДН КЛАПАНЫ КОЛОКОЛА ЗАГРУЖ. НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап.	Сообщение «выходные клапаны колокола загружены неправильно» появляется, если выходные клапаны колокола (желтый, зеленый и немаркированный) не проходят нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● В ЖЕЛТЫЙ, ЗЕЛЕНый и клапан БЕЗ ЦВ. МАРК. вставлены трубки того же цвета. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. ● Во все насосы вставлены трубки. ● ОРАНЖЕВАЯ/ФИОЛЕТОВАЯ трубки не закупорены. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана.
297	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ ОШИБКА УДАЛЕНИЯ ВОЗДУХА ИЗ МЕШКА ТРОМБОЦИТОВ Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт удаление воздуха.	Сообщение «Ошибка удаления воздуха из мешка тромбоцитов» появляется, если выходные клапаны колокола (желтый, зеленый и немаркированный) не проходят нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● Скользящий зажим на линии консервирующего раствора оснастки для тромбоцитов зажат. ● Во все клапаны правильно вставлены трубки того же цвета. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. ● Во все насосы вставлены трубки. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
298	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ ТРУБКИ В КЛАПАНАХ ОРИЕНТИРОВАНЫ НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап.	Сообщение «Трубки в клапанах ориентированы неправильно» появляется, если фиолетовый и оранжевый клапаны не проходят инверсионный тест. Проверьте следующее: ● В ЖЕЛТЫЙ, ЗЕЛЕНый, ФИОЛЕТОВЫЙ и ОРАНЖЕВЫЙ клапаны правильно вставлены трубки того же цвета. ● Во все выходные клапаны правильно вставлены трубки того же цвета. ● МДС подключен правильно и скользящий зажим на МДС открыт. ● Во все насосы вставлены трубки. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана.
299	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ КРАСНЫЙ КЛАПАН ЗАГРУЖЕН НЕПРАВИЛЬНО Нажм ЗАБОР, чтобы загр. насосы и повт проверку клап.	Сообщение «Красный клапан загружен неправильно» появляется, если красный клапан не проходит нагрузочный тест. Проверьте следующее: ● В КРАСНЫЙ клапан правильно вставлена трубка с красной полоской. ● На трубках антикоагулянта, донора и с красной полоской нет загибов. ● МДД подключен правильно и скользящий зажим на МДД открыт. ● Во все насосы вставлены трубки. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение, чтобы выйти из автозаполнения, или нажмите клавишу «Забор», чтобы повторить автозаполнение, включая проверку клапана.
386	ПИК ТРОМБОЦИТОВ СЛИШКОМ МАЛЕНЬКИЙ Для добавления циклов сбора нажмите ДА Для окончания процедуры нажмите НЕТ	См. «Пик тромбоцитов слишком маленький» на стр. A-3 для получения более подробной информации об устранении отказов.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
387	ВОЗМОЖЕН ЗАБРОС ЭРИТРОЦИТОВ Проверьте препарат. Если заброс подтвердится, зажмите мешки с собр. преп., проведите полн. кон. кач-ва. Для добавления циклов сбора нажмите ДА Для окончания процедуры нажмите НЕТ	Программное обеспечение MCS+ обнаружило неожиданно резкое снижение показаний оптического датчика линии. В случае необходимости прервите сбор, выполните полную контрольную проверку качества для выхода и содержания лейкоцитов. Если осмотр резервного мешка для тромбоцитов и линии подтвердит выброс эритроцитов, выполните следующие действия: → Прервите процедуру нажатием клавиши Нет. Если забирается концентрат тромбоцитов, то аппарат выполнит еще один цикл, чтобы закончить суперконцентрацию и собрать тромбоциты. → Немедленно изолируйте зажимом собранный препарат тромбоцитов от резервного мешка. Это действие предупредит попадание в конечный продукт дополнительных эритроцитов. Необходимо выполнить полную контрольную проверку качества для проверки выхода тромбоцитов и числа лейкоцитов. → Если оператор осмотрит препарат тромбоцитов и решит продолжать процедуру, нажмите клавишу Да, чтобы выполнить больше циклов.
388	ОШИБКА ПРОЦЕССА РАСХОД КОНС. РАСТВОРА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДОПУСКА	Немаркированный клапан закрывается с выводом данного сообщения, если за заданное время в мешок для тромбоцитов не будет добавлен необходимый объем консервирующего раствора. Проверьте следующее: ● Мешок с конс. р-ром на верхн. крючке стойки. ● Мешок трансфера конс. раствора на передних весах. ● Мешки с раствором и трансфера соединены. ● Заглушка на мешке с раствором сломана. ● В мешке трансфера виден раствор. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение для возобновления трансфера. Мониторинг расхода не возобновится Если ошибку нельзя устранить: → Нажмите СТОП для отмены автоматического трансфера консервирующего раствора. Когда появится второй экран помощи: → Нажмите ДА для отмены автоматич. трансфера. ИЛИ → Нажмите НЕТ для возврата к автом. трансферу.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
389	ПРОБЛЕМА ОБРАБОТКИ ЗАМЕНЫ МЕШКОВ НЕ ОБНАРУЖЕНО	Сообщение «Замены мешков не обнаружено» появляется, если оператор нажимает «ЗАБОР/ДА», показывая, что оснастка для препарата была перенесена, но аппарат не обнаружил надлежащего изменения показаний весов. → Проверьте, что оснастка для препарата перенесена на передние весы. → Проверьте, что мешок трансфера консервирующего раствора перенесен с передних весов и содержит не меньше 100 мл консервирующего раствора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если консервирующий раствор достиг лейкофилтра, отправьте расходный комплект в отходы. → После устранения состояния ошибки, и если лейкофилтра не достигла какая-либо жидкость, нажмите клавишу Заполнение, чтобы возобновить заполнение.
390	ЗАДАННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ПРОЦЕДУРЫ ОГРАНИЧЕН АВТОМАТИЧЕСКИ ЗАДАННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ АВТОМАТИЧЕСКИ ОГРАНИЧЕН ВО ИЗБЕЖАНИЕ СНИЖЕНИЯ РАСЧЕТНОГО ЧИСЛА ТРОМБОЦИТОВ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	Сообщение Заданный результат процедуры ограничен автоматически указывает, что аппарат автоматически ограничил заданный результат процедуры после того, как оператор попытался задать количество, которое привело бы к снижению числа тромбоцитов у донора после процедуры ниже запрограммированного предела. Аппарат рассчитывает количество плазмы, которое нужно собрать в каждом цикле, на основании числа циклов, заданного в процедуре. Если аппарат автоматически ограничит число циклов в процедуре или закончит процедуру раньше, он может оказаться не в состоянии собрать заданное количество плазмы. Нажмите ДА, чтобы продолжить.
391	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ ДАТЧИК ЛИНИИ ОБНАРУЖИЛ КОНСЕРВИРУЮЩИЙ РАСТВОР Если жидкость достигла лейкофилтра, выключите и снова включите с новым расходным комплектом.	Сообщение «Датчик линии обнаружил консервирующий раствор» появляется, если датчик линии во время проверки загрузки клапанов обнаружит консервирующий раствор. Проверьте следующее: • Трубка без цв. марк. в клап. без цв. марк. • Трубка с желтой полосой в желтом клапане. • Трубка с белой полосой в белом клапане. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если консервирующий раствор достиг лейкофилтра, отправьте расходный комплект в отходы. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение для перехода к следующему шагу автозагрузки.

#	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение	Сообщение СПРАВКИ
392	ОШИБКА ПРОЦЕССА ОШИБКА ИНИЦИАЦИИ ТРАНСФЕРА КОНС. РАСТВОРА	Перед открытием немаркированного клапана для начала переноса консервирующего раствора система в течение небольшого времени контролирует показания весов. Это сообщение появляется, если в течение мониторинга система обнаружит изменение показаний весов. → Проверьте линию трансф. конс. раств. на перегибы. → Убедитесь, что мешок трц своб. висит на весах. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ВЕСАМ → После исправления ситуации нажмите ЗАПОЛНЕНИЕ, чтобы возобновить процедуру. Аппарат еще раз проведет мониторинг весов и, если не обнаружит избыточного изменения веса, откроет немаркированный клапан и возобновит заполнение консервирующим раствором.
393	ОШИБКА ПРОЦЕССА ОКОНЧАНИЕ РЕЦИРКУЛЯЦ ОТП ОБНАРУЖЕНО СЛИШК. РАНО	Если появилось сообщение «Окончание рециркуляции ОТП обнаружено слишк. рано», проверьте следующее: → ОТП/возд/эритр мешок находится портами вниз на правой инфузионной стойке на средней высоте. → Все клапаны загружены правильно. После устранения состояния ошибки нажмите клавишу Заполнение для возобновления процедуры.

Приложение В

Параметры конфигурации оператора

ПАРАМЕТРЫ КОНФИГУРАЦИИ ОПЕРАТОРА	B-2
Доступ к конфигурации оператора	B-2
Выполнение проверки весов	B-3
Изменение настроек параметров	B-4
Сохранение любых измененных значений	B-5
Выход из конфигурации	B-6
Группы меню параметров	B-6
Справочная информация о параметрах	B-7
Печать данных процедуры	B-8

ПАРАМЕТРЫ КОНФИГУРАЦИИ ОПЕРАТОРА

Некоторые параметры находятся в конфигурации оператора программы протокола. Эти параметры могут влиять на свойства собранного препарата. Какие-либо изменения настроек по умолчанию, предоставляемых Haemonetics, должны выполняться в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Конфигурация оператора содержит также проверку весов, которая верифицирует калибровку рычага весов MCS+. Этот пункт появляется как первый пункт в списке и выделен на экране при первом входе в начальное меню.

Доступ к конфигурации и оператора

Оператор может перейти к конфигурации оператора из меню выбора опций протокола. Меню выбора опций протокола остается доступным в любой момент во время установки элементов расходного комплекта, до начала автозагрузки насосов.

C-SDPLP	
Концентрат тромбоцитов и плазма одного донора	
Препарат тромбоцитов	Концентрированный
Сбор плазмы	Да
Сбор эритроцитов	НЕТ
Компенсация физраствором	НЕТ
Выберите опции	
Нажмите ИЗМЕНЕНИЕ для выбора, +/- для изменения величины. Для продолжения с выбранными опциями нажмите клавишу ЗАБОР. Для доступа к параметрам конфигурации нажмите клавишу СТОП.	

Рисунок В-1. Пример меню выбора опций протокола

- Нажмите клавишу СТОП для доступа к начальному меню конфигурации оператора.

Появится следующий экран:

КОНФИГУР. ОПЕРАТОРА
Проверка весов Параметры продукта Параметры процедуры Параметры карты Дата и время Управление ДАННЫМИ История ошибок
Для выбора – ИЗМЕНЕНИЕ, для ввода – ЗАБОР. Нажмите СОХРАНИТЬ для сохранения всех значений и выхода. Чтобы выйти без сохранения данных, нажмите СТОП.

Рисунок В-2. Начальное меню конфигурации оператора

Выполнение проверки весов

- Когда на экране появится выделенный пункт Проверка весов, нажмите клавишу Забор для подтверждения выбора.

Появится следующий экран:

ПРОВЕРКА ВЕСОВ
Проверка весов Значение текущего веса: 1004 г
Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите СТОП.

Рисунок В-3. Экран проверки весов MCS+

Для получения правильного результата оператор должен выполнить проверку с помощью эталонной гири, помещенной на **полностью выдвинутый** рычаг весов.



Примечание. Масса эталонной гири не должна превышать 1300 грамм.

Отображенные на экране показания весов, выраженные в граммах, должны отличаться от массы эталонной гири не больше, чем на 1 %, например:

- Если используется эталонная гиря массой 500 г, то показания весов должны находиться в пределах от 495 до 505 г.
- Если используется эталонная гиря массой 1000 г, то показания весов должны находиться в пределах от 990 до 1010 г.

Если показания отличаются от массы эталонной гири больше, чем на 1 %, оператор должен выключить и снова включить аппарат и повторить проверку весов. Если показания по-прежнему выходят за пределы диапазона больше, чем на 1 %, оператор должен выключить аппарат и обратиться к авторизованному представителю Haemonetics.



Примечание. Для обеспечения максимальной точности проверки весов необходимо до включения аппарата установить рычаг весов под углом 90° к верхней панели.

- После выполнения проверки весов нажмите клавишу СТОП, чтобы вернуться к начальному меню конфигурации оператора.

Изменение настроек параметров

Отдельные параметры представлены в начальном меню конфигурации оператора группами. Для изменения индивидуальных настроек оператор сначала должен войти в каждый включенный в группу параметр следующим образом:

- Нажмите клавишу Изменить для просмотра меню параметров, выбранная группа параметров будет выделена на экране.
- Нажмите клавишу Забор, чтобы войти в выбранную группу.

Каждая группа параметров отображается в отдельном меню, в котором оператор может настроить отдельные параметры. До того, как оператор введет и сохранит другие значения, отображаемые настройки являются предоставленными Haemonetics значениями по умолчанию.

На следующем экране представлен вид меню группы параметров.

ПАРАМЕТРЫ ПРЕПАРАТА	
Трц в плзм – номинальн объем дозы	XXX мл
Конц трц – номинальн объем дозы	XXX мл
Нажмите ИЗМЕНЕНИЕ для выбора, +/- для изменения величины. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите СТОП.	

Рисунок В-4. Меню параметров препарата

После отображения данной группы параметров оператор может просмотреть текущие значения и вернуться к предыдущему экрану (начальному меню конфигурации оператора), не изменяя настроек, следующим образом:

- Нажмите клавишу СТОП для возвращения к начальному меню.

**Сохранение
любых
измененных
значений**

Оператор может изменить значение любого из приведенных параметров следующим образом:

- Нажмите клавишу Изменить для просмотра списка параметров, выбранная группа параметров будет выделена на экране.
- Нажмите клавишу + или -, чтобы увеличить (+) или уменьшить (-) приведенное на экране значение.

Перед выполнением каких-либо дальнейших действий после внесения изменений в данную группу параметров оператор должен вернуться к начальному меню. Из начального меню оператор может продолжить просмотр и(или) изменение настроек других параметров, просматривая каждую группу параметров. После внесения в каждую группу всех желаемых изменений оператор может сохранить новые значения, продолжая следующим образом:

- Нажмите клавишу СТОП для возвращения к начальному меню.
- Нажмите клавишу Сохранить для сохранения всех измененных значений в качестве текущих настроек.

После нажатия клавиши Сохранить все изменения сохраняются в памяти MCS+, аппарат автоматически выйдет из меню конфигурации, и вид экрана изменится.

Существует единственное исключение, связанное с использованием клавиши Сохранить. Для сохранения каких-либо изменений в меню ДАТА и ВРЕМЯ оператор должен воспользоваться клавишей Сохранить, находясь в этом меню. Меню имеет следующий вид:

ДАТА И ВРЕМЯ				
Текущая дата:		XX-XX-XXXX XX:XX		
1	8	2000	12	0
День	Месяц	Год	Час	Минута
Нажмите ИЗМЕНЕНИЕ для выбора, +/- для изменения величины. Для сохранения новой даты и времени нажмите СОХРАНИТЬ. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите СТОП.				

Рисунок В-5. Меню параметров даты и времени

Выход из конфигурации

Оператор может выйти из конфигурации оператора из начального меню или после просмотра параметров, или после изменения некоторых значений, выполнив следующие действия:

- Нажмите клавишу Сохранить, чтобы сохранить все измененные значения во всех группах параметров и выйти из начального меню.

или

- Нажмите клавишу Сохранить, чтобы выйти из начального меню без сохранения изменений какого-либо текущего значения.

Если оператор нажмет СТОП, появится предупреждающее сообщение, предлагающее оператору подтвердить выход без сохранения изменений. Будут доступны следующие действия:

- Нажмите СТОП для возврата к экрану конфигурации.
- Нажмите СОХРАНИТЬ для сохранения всех значений и выхода.
- Нажмите ЗАБОР для подтверждения выхода без сохранения.

Группы меню параметров

Параметры продукта

В меню параметров **продукта** приведены номинальные объемы дозы или препарата тромбоцитов одного донора (Трц в плзм) или концентрированного препарата тромбоцитов (Конц. трц).

Параметры процедуры

Меню параметров **процедуры** позволяет оператору изменить значения по умолчанию определенных параметров, которые отображаются в меню ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ. В этом меню оператор может также изменить число звуковых сигналов, подаваемых в конце процедуры.

Параметры карты

Меню параметров **карты** идентифицирует программу и позволяет оператору, выбрав ДА, восстановить значения по умолчанию Haemonetics всех параметров конфигурации оператора. Настройкой по умолчанию является НЕТ.

Дата и время

Меню **Дата и время** позволяет оператору установить текущий день, месяц, год и время суток, используя для установки времени 24-часовой формат.

Управление данными

В меню **Управление ДАННЫМИ** приведены сохраненные данные по последним десяти процедурам. Оператор может загрузить эти данные

в другие приборы, в зависимости от выбранной технической конфигурации. Дополнительную информацию и подробности, связанные с этим меню и обработкой сохраненных данных, можно найти в руководстве по эксплуатации аппарата MCS+.

История ошибок

В меню **История Ошибок** приведены десять последних процедур сбора, которые потребовали от оператора выполнения процедуры восстановления. Конкретную информацию по каждой из этих ситуаций можно получить в подменю каждой приведенной ошибки.

Справочная информация о параметрах

В таблицах этого раздела приведены параметры конфигурации оператора в соответствии с тем, как они отображаются в меню отдельных групп параметров. Изменение любых настроек в этом меню изменяет значения по умолчанию, отображенные для данного параметра во **всех** опциях.

Таблица В-1. Информация о меню параметров препарата

Параметр	Единицы измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Трц в плзм – номинальн объем дозы	мл	100	50–800	1/10
Конц. трц – номинальн объем дозы	мл	305	*	1/10

* Примечание: ТК мин/Максимум = Минимальная техническая конфигурация. Для изменения этих пределов оператор должен обратиться к представителю Haemonetics.

Таблица В-2. Информация о меню параметров процедуры

Параметр	Единицы измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Давл. манжеты	мм рт. ст.	50	0–100	5/10
Скорость забора	мл/мин	85	20–100	5/10
Скор. возврата	мл/мин	140	20–140	5/10
Объем мешка антикоагулянта	мл	500	0–1000	25/50

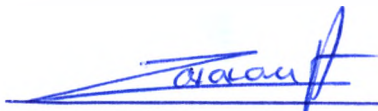
Таблица В-2. Информация о меню параметров процедуры (продолж.)

Параметр	Единицы измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Объем мешка физраствора	мл	500	0–1000	25/50
Сигналы при завершении	–	1	1–10	1

Печать данных процедуры

Если аппарат MCS+ сконфигурирован отправлять запись статистики законченной процедуры на принтер и по какой-то причине автоматическая распечатка не сработала, оператор может воспользоваться меню управления данными для загрузки статистики процедуры и составления печатного отчета. Ниже приведен пример распечатки.

ЗАПИСЬ ПРОЦЕДУРЫ			
ДОНАЦИЯ №	E55555555555555	ДОНОР №	22222222222222
Дата:	14-09-2004	Протокол:	C-SDPLPRBC
ТИП АППАРАТА:	MCS+	ВЕРСИЯ:	MCS+2-UPP-X.X-LL.X
СЕРИЙНЫЙ №:	02E107		
РАСХОДНЫЙ КОМПЛЕКТ			
СПИСОК №	HEabc0123	ПАРТИЯ №	ABCDE01234
АНТИКОАГУЛЯНТ			
СПИСОК №	HEabc0123	ПАРТИЯ №	abcABC0123
	HEabc0123		abcABC0123
РАСТВОРЫ			
СПИСОК №	HEabc0123	ПАРТИЯ №	abcABC0123
	HEabc0123		abcABC0123
ДАННЫЕ ГЕМОКАЛЬК.			
Пол	x	Задан объем плазмы	x мл
Рост	x см	Задан объем эритро	x мл
Вес	x кг	Ожид конечн выход	x 10e11
Объем крови	x мл	Собрать клеток	x 10e11
ГТК	x %	Колич-во циклов	x
Число трц до	x 10e3	Продолжительность	x мин
Число трц после	x 10e3	Ожидаемые дозы	x
ECV донора после	x мл	Ожидаем объем трц	x мл
ДАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ			
Обработан объем	x мл	Число циклов	x
Время процедуры	x мин	Объем плазмы	x мл
Время донации	x мин	Объем эритроцитов	x мл
Время сбора	x мин	Объем доп. эритро	x мл
Время заполн	x мин	Объем преп эритро	x мл
Холост оброб В4	x мин	Объем трц	x мл
Время обработки	x мин	Объем конс трц	x мл
Исп объем АК	x мл	Объем прод. трц	x мл
АК исп для заполн	x мл	Добавка плазмы к трц	x мл
Исп объем NaCl	x мл	Ожид.к-во собр.кл	x 10e11
АК в плазме	x мл	Собрать клеток	x 10e11
АК в трц	x мл	АС в эритроцит.	x мл
Ожидаемый выход тромбоцитов вне диапазона конфигурац.			
РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОЦЕДУРЫ			
ТРОМБОЦИТЫ	10E11	ЛЕЙКОЦИТЫ	10E6
КОММЕНТАРИИ			
ОПЕРАТОР УСТАНОВКИ № XXXXXXXXXXXX			
ОПЕРАТОР ВЕРИФИКАЦИИ № XXXXXXXXXXXX			
ОПЕРАТОР ВЕНОПУНКЦИИ № XXXXXXXXXXXX			
ВРАЧ _____ (если это требуется местными нормативами)			
Дата / подпись _____			


Alexandre Casanova
Administrateur délégué
date: 24 juillet 2017

HAEMONETICS S.A.
SIGNY CENTRE 8
RUE DES FLECHERES
1274 SIGNY CENTRE
SWITZERLAND
41 22 363 9011

Haemonetics S.A.
Signy Centre
P.O. Box 262
CH - 1274 Signy Centre
Tel: +41 22 363 9011

Legalization Nr 9'855.-

On a basis of an original specimen deposited at our Notary's office, I, Pierre CROT, Notary Public in Canton of Vaud (Switzerland), do hereby certify the authenticity of the signature affixed above by « Alessandro CASANOVA », who declared to be residing at 1242 Satigny (Switzerland).

No attestation being made about the validity and the content of the forgoing document.

Nyon, this twenty-eighth of July two thousand and sixteen.



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО "ДЕЛЬРУС"

ул. Посадская, д.23

620086, г. Екатеринбург, Свердловская, обл., Россия

Тел.: +7 343 310 30 00

Факс: +7 343 310 30 01

HAEMONETICS S.A.
SIGNY CENTRE 8
RUE DES FLECHERES
1274 SIGNY CENTRE
SWITZERLAND
41 22 363 9011

/Утверждено/

/Штамп: Гемонетикс С.А.
Синьи центр
Рю де Флешер 6
1274 Синьи центр,
Швейцария
41 22 363 9011/

/Логотип: Гемонетикс/

/текст дублируется на русском языке/

/подпись/
Алессандро Казанова
Исполняющий обязанности генерального директора

Дата 24 июля 2017

/Штамп: Гемонетикс С.А.
Синьи центр
Рю де Флешер 6
1274 Синьи центр,
Швейцария
41 22 363 9011/

/Штамп: Гемонетикс С.А.
Синьи центр
а/я 262
СН-1274 Синьи центр
Тел. +41 22 363 9011/

Зарегистрировано в реестре за номером 9'855.-

На основании образца, хранящегося у нас в нотариальной конторе, я, Пьер КРО, Нотариус в кантоне Во (Швейцария), настоящим подтверждаю достоверность подписи, подставленной выше Алессандро КАЗАНОВА, который заявил о местонахождении на 1242 Сатиньи (Швейцария).

Не удостоверяется действительность и содержимое вышеупомянутого документа.

Ньон, двадцать восьмое июля две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

/штамп: Пьер КРО. Нотариус/

/Штамп: Гемонетикс С.А.
Синьи центр
Рю де Флешер 6
1274 Синьи центр,
Швейцария
41 22 363 9011/

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Трофимовой Дарьей Викторовной. Идентичность перевода подтверждаю.

Д. Трофимова Дарья Викторовна

ЕКАТЕРИН

Российская Федерация Город Екатеринбург Свердловской области

Третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Мина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подлинных переводов:

Людмила Александровна Мина

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-3006

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.А. Мина



Пронумеровано, прошнуровано и
списано печатью *SP*
Людмила Александровна Мина
Лист *28*
Нотариус Мина Л.А.