



"Approved"
Julia PERIMAN
INTERNATIONAL RA
Specialist
Julia PERIMAN
11-August-2015

Haemonetics® ACP®215 Cell Wash Procedure – Operation Manual –

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

CE 0123

Authorized European Representative
HAEMONETICS U.K. LTD.
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8DA
Great Britain

Printed in France

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA

©2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. All rights reserved.

P/N 85280-30, Manual revision: DA
July 2007

Contents

ACP 215 Cell Wash Procedure

PRESENTING THE ACP 215 CELL WASH PROCEDURE.	1
Intended use	1
Listing procedure material.	1
Understanding procedure guidelines.	1
DESCRIBING THE CELL WASH DISPOSABLE SET	2
Solution lines	2
Bacteria barrier filter	2
Pump tubing with pump stops.	3
Blow molded bowl	3
DPM filter	3
SPM filter	3
Heat sealed tubing	3
Final product bag	3
Product waste bag.	3
PREPARING THE ACP 215 DEVICE FOR A PROCEDURE	4
System testing	4
Selecting a procedure	4
INSTALLING THE DISPOSABLE SET	6
Inspecting the disposable material	6
Time limits for disposable sets and solutions	6
Installing the final product bag and tubing	7
Installing the product waste bag and tubing	7
Installing the disposable bowl	7
Installing the pump tubing	8
Installing the solution lines and line sensor tubing	9
Installing the pressure monitor filters.	9
PERFORMING THE BOWL SEATING TEST	11
CONNECTING THE SOLUTIONS AND RBC PRODUCT.	14
VERIFYING THE DISPOSABLE SET INSTALLATION.	15
Initiating the disposable set checklist.	15
Color-coded valve tubing	16
Line sensor tubing.	16
Wash solution bag	17
Additive solution bag	17
SLAD tubing	17

P/N 85280-30, Manual revision: DA

Solution pump tubing	18
Blood pump tubing	18
BLAD tubing	18
Centrifuge bowl position	19
Additive solution seal	19
RBC bag tubing	19
ENTERING OPERATOR INITIALS	20
EXPLAINING MODIFIABLE PROCEDURE PARAMETERS	21
DESCRIBING THE CELL WASH PROCEDURE.	24
Verifying the sterile connection	24
Receiving the printed procedure summary	27
Depicting the procedure summary printout	29
Removing the final product	30
APPENDIX A: DEFINING THE MODIFIABLE PARAMETERS	32
APPENDIX B: TROUBLESHOOTING DURING A PROCEDURE	34
Listing notice messages	34

PRESENTING THE ACP 215 CELL WASH PROCEDURE

Intended use

The Haemonetics ACP 215 device is designed to wash red blood cells for removing plasma proteins. According to the validated conditions for CE marking, red blood cells suitable for washing with the ACP 215 device are CPD/SAG-M RBC units derived from whole blood or collected by apheresis and stored for up to 14 days. Red cells units after washing and stored in SAG-M at $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ may be labeled for extended storage for 14 days.

Listing procedure material

The following material is needed to perform an ACP 215 cell wash procedure:

- The ACP 215 device and the printer.
- A sterile connection device.
- The Haemonetics disposable set LN235.
- Wash solution: saline glucose (0.9% saline 0.2% glucose) or saline (0.9% saline).

Optional:

- SAG-M solution (when extended storage is requested).

Understanding procedure guidelines

The following guidelines should be respected concerning the RBC product to be washed:

- The initial unit of RBC product should be leukoreduced.
- The hematocrit of the initial RBC product should be between 50% and 80%.

DESCRIBING THE CELL WASH DISPOSABLE SET

1. Wash solution line
2. Additive solution line
3. Bacteria barrier filter
4. Solution pump tubing
5. Blood pump tubing
6. Blow molded bowl
7. DPM filter
8. SPM filter
9. Heat sealed tubing
10. Final product bag
11. Product waste bag

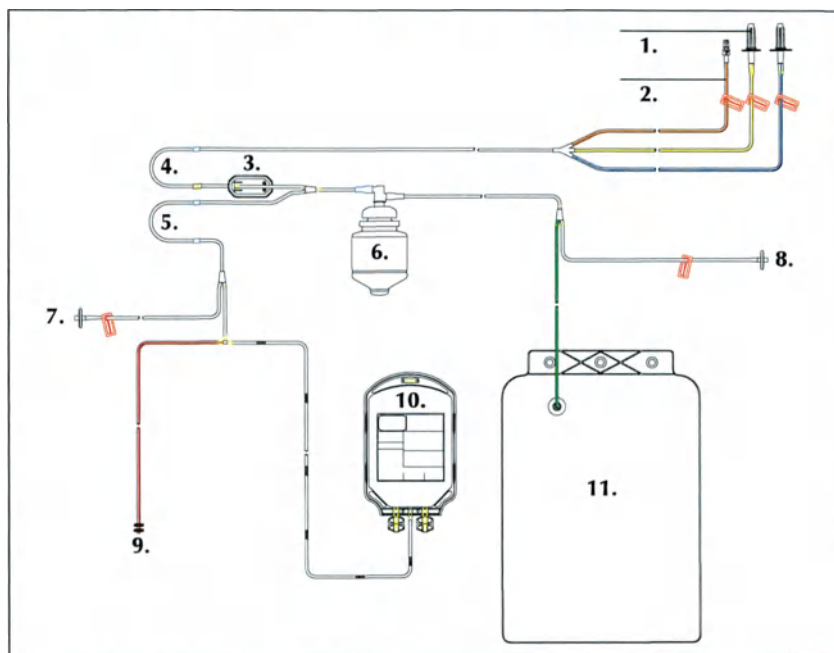


Figure 1, LN235 Cell wash disposable set

Solution lines

Wash solution line

The yellow-striped solution line contains a spike which is used to connect the wash solution bag to the disposable set.

Additive solution line

The orange-striped solution line contains a male luer connector to attach the selected additive solution bag to the disposable set.



Note: The orange-striped line is not used during certain cell wash procedures and the blue-striped line is not used at all for any cell wash procedure. The slide clamp on any unused solution line should remain closed at all times.

Bacteria barrier filter

A 0.2 μm is integrated on the set, downstream of the solution pump. This filter acts as a barrier to prevent potential contaminants from passing into the system after spiking or connecting any of the solution bags.

Pump tubing with pump stops

The pump tubing sections contain stops which will secure the pump tubing during pump loading and operation.

- The **blood** pump tubing section contains **two blue** pump stops.
- The **solution** pump tubing contains **one clear** stop and **one blue** stop.

Blow molded bowl

The disposable set contains a 275 ml blow molded bowl (BMB). A diverter is located in the bottom of the bowl, which introduces all fluids into the separation chamber at the outer diameter. The head of the bowl contains an *inlet port* connected to the blood line and an *outlet port* connected to the effluent line.

When installing a bowl, the inlet port should be positioned facing the left side of the centrifuge. The outlet port, located below the inlet port should be positioned facing the right side of the centrifuge.

DPM filter

A 0.2 μ m filter located on the blood line is used as a bacteria barrier between the draw pressure monitor and the disposable set. It is coupled with the receptor on the DPM to monitor pressure within the blood line from the blood pump to the RBC bag.

In case of any occlusion in the line or any obstruction generated by the sterile connection process, the pressure monitor will stop the pump and alert the operator.

SPM filter

A 0.2 μ m filter located on the effluent line is used as a bacteria barrier between the system pressure monitor and the disposable set. It is coupled with the receptor on the SPM to monitor pressure within the bowl and effluent tubing.

In case of high pressure, the blood or solution flow into the bowl will be stopped, preserving the integrity of the bowl seal.

Heat sealed tubing

The end of the blood line tubing is heat sealed to achieve a closed system and is connected to the RBC bag using a sterile connection device.

Final product bag

This bag has a 600 ml capacity and is used to accommodate the final product at the end of the procedure.

Product waste bag

This bag has a 5 liter capacity and is used to collect the effluent that exits the bowl. This effluent is the waste of the different solutions used to wash the RBCs.



Warning: The operator must remain attentive to the capacity of the product waste bag when modifying any of the Haemonetics default values for the procedure parameters. The total volume of solutions used for the complete procedure must not exceed the 5 liter capacity.

PREPARING THE ACP 215 DEVICE FOR A PROCEDURE

Prior to initiating a procedure, the operator should:

- ➔ Verify that the power cord is attached to the device.
- ➔ Verify that the biohazard waste bag is attached and hanging freely.
- ➔ Power-on the device.

System testing

Immediately after the ACP 215 device has been powered-on, a series of internal self-diagnostic tests will be conducted. The letter **P** will be displayed next to each test after it has passed.

ACP 215 SYSTEMS TESTS			
Rom	P	Air Sensors	P
Calibration	P	Analog	P
Config	P	Valves	P
Protocols	P	Watch Dog	P

Figure 2, Example of the ACP 215 system test display

Once the self-tests have been completed, the operator will need to verify for the safety system that the centrifuge cover can be properly locked. A series of messages will instruct the operator to lock, unlock then re-lock the cover until this safety check is complete.

When the operator has completed the test, the ACP 215 software revision level will be displayed briefly, followed by the procedure selection menu.

Selecting a procedure

Once the procedure selection menu is displayed, the operator should:

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
==>	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Figure 3, ACP 215 procedure selection menu

- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to scroll the list until the arrow indicates CELL WASH.
- ➔ Press the YES key to validate the selection.

Once the cell wash procedure has been selected, the following information will be displayed.

CELL WASH PROTOCOL	
PLEASE SELECT PROTOCOL OPTION	
--->	WITH ADDITIVE
	WITHOUT ADDITIVE

Figure 4, Cell wash procedure option menu

The operator should select if the washed RBC product will be resuspended with an additive solution or not.

- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to scroll the list until the arrow indicates the selection.
- ➔ Press the YES key to validate the selection.



Warning: If the option "WITHOUT ADDITIVE" is selected, it is the responsibility of the operator to ensure that, the quality of the final RBC product fulfills the local requirements in accordance with the local SOP.

Once the operator has pressed the YES key from the option menu, all valves will open and the following message will be displayed, along with target values based on the procedure programming in the row **TARG**.

CELL WASH PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 5, Disposable set installation message

The actual statistics will be updated and displayed during the procedure in the row **REAL**:

- PUMP = pump speed.
- TIME = procedure duration in minutes.
- WASH = wash solution used in ml.
- ADDI = additive solution used in ml.

At this point, the operator can proceed to install the disposable set.



Note: This message will remain displayed during the disposable set installation sequence. The operator should install the disposable set completely, prior to pressing the YES key. Pressing the YES key at this point will display the bowl seating test, which should be initiated after the disposable set has been installed.

INSTALLING THE DISPOSABLE SET

Inspecting the disposable material

The operator should inspect the disposable material prior to, as well as during installation, using the following guidelines:

- ➔ Verify that the disposable set corresponds with the selected procedure.
- ➔ Verify that neither the packaging tub nor Tyvek® cover has been damaged.
- ➔ Remove the Tyvek cover from the disposable set tub and inspect all tubing sections.
- ➔ Ensure that no kinks or occlusions are present which could obstruct the flow through the disposable set.
- ➔ Verify that there are no visible defects or particulate within the set.

If a disposable set is damaged, it should be returned to Haemonetics Corporation as specified in the section, *Returned Goods Authorization system*, of the *ACP 215 Automated Cell Processing System Operation Manual*.



Warning: A disposable set should not be used if the packaging has been damaged during shipping or storage, since this could compromise the sterility of the collected blood products.

Time limits for disposable sets and solutions

Disposable sets may be removed from the protective packaging, installed on the device, and primed for up to 8 hours before a procedure is initiated. If solutions have not been attached to the disposable set, the opened, dry set should be used within 24 hours.

The protective outer wrap on the solution bags controls water evaporation. In order to assure that the solution remains within its specification limits, the solutions should be used and the procedure initiated within 8 hours after the outer wrap has been removed.

Installing the final product bag and tubing

The operator can proceed to install the disposable set as follows:



Figure 6, Position of the final product bag and tubing

- ➔ Place the open disposable set tub against the control panel with the head of the bowl facing down.
- ➔ Remove the final product bag from the tub and hang it from the small bag pins located on the left side of the front panel.
- ➔ Install the red-striped RBC bag tubing in the red-coded valve.
- ➔ Install the final product printed tubing into the white-coded valve.
- ➔ Remove the coiled solution lines and place them temporarily over the machine cover, to the left of the tub.

Installing the product waste bag and tubing



- ➔ Remove the product waste bag and green-striped tubing from the tub.
- ➔ Hang the product waste bag on the large bag pins located on the right side of the front panel with the port facing out.

Warning: The bowl will not be emptied correctly if there is an occlusion in the green-striped tubing disturbing the free path of sterile air between the product waste bag and the bowl, or if the product waste bag is removed prior to the completion of the procedure.

Installing the disposable bowl

At this point, the operator can easily remove the bowl and install it as follows:



Figure 7, Installing the bowl

- ➔ Open the centrifuge cover.
- ➔ Insert the bowl in the centrifuge chuck, ensuring that the effluent port is directed to the **right**.
- ➔ Press firmly down on the shoulder of the bowl until the bowl is completely seated in the chuck.
- ➔ Close and secure the centrifuge cover.
- ➔ Verify that the centrifuge knob is in the **locked** position.

Installing the pump tubing

At this point, the operator can install the pump tubing.

- ➔ Loop the pump tubing segment between the blood pump stops around the groove of the blood pump rotor.
- ➔ Loop the pump tubing segment between the solution pump stops around the groove of the solution pump rotor with the clear pump stop towards the front of the device.
- ➔ Secure the tubing in each tubing guide so that each pump stop is located to the **right** of the tubing guide.
- ➔ Rotate each pump clockwise until the notch in the pump rotor catches the tubing and draws it completely into the pump groove.
- ➔ Rotate each pump clockwise another quarter of a turn to ensure proper placement of the tubing in the pump groove.
The pump should be able to rotate freely.

1. SLAD
2. Solution tubing pump stops
3. Solution pump
4. Pump tubing guides
5. Bacteria barrier filter
6. Blood pump
7. Blood tubing pump stops
8. BLAD

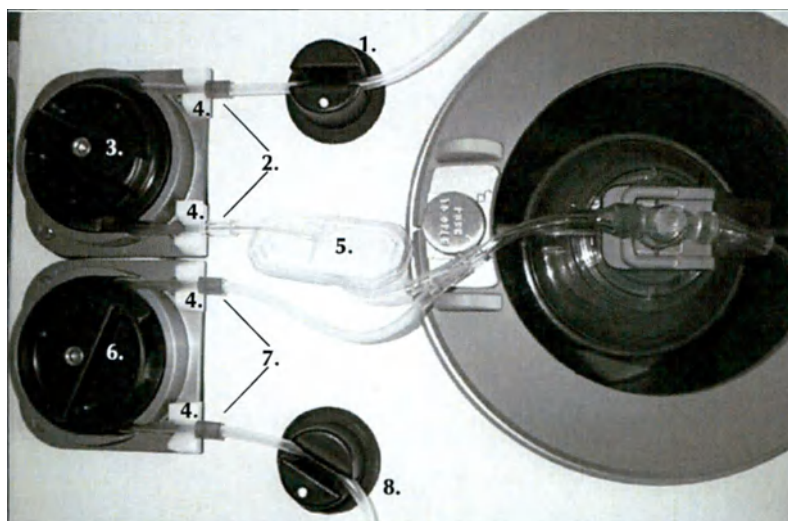


Figure 8, Pump stop and bacteria barrier filter orientation



Note: The bacteria barrier filter must be placed between the front solution pump tubing guide and the Y-connector leading to the bowl as depicted.

- ➔ Thread the clear tubing between the blood pump and the Y-connector attached to the DPM filter through the blood line air detector (BLAD).
- ➔ Thread the clear tubing between the solution pump and the Y-connector of the solution lines through the solution line air detector (SLAD).
- ➔ Verify that the pump stops are situated against the tubing guides once the tubing has been installed in the air detectors.



Warning: The operator should respect all standard precautions applicable to rotating machinery when installing the pump tubing.

Installing the solution lines and line sensor tubing



The operator should install the remaining tubing segments as follows:

- ➔ Install all three of the color-coded solution lines into the respective color-coded valves.
 - Yellow for the wash solution line.
 - Orange for the additive solution line.
 - Blue for the non-used solution line.

Note: The blue-striped line will not be connected to a solution bag during any cell wash procedure and the orange-striped line will not be connected to a solution bag during certain procedures. Nonetheless, these tubing sections must be installed in the appropriate valves for all of the cell wash procedures.

- ➔ Verify that the solution lines from the Y-connector are not restricted or kinked.
- ➔ Verify that there is some slack in the tubing on either side of the valves to ensure solution flow.
- ➔ Install the clear effluent line tubing into the line sensor, ensuring that the tubing is fully inserted into the groove.
- ➔ Close the line sensor cover.
- ➔ Install the green-striped tubing in the green-coded valve.

Installing the pressure monitor filters



Warning: If for any reason, the DPM filter becomes wet during the procedure, the device may not be able to correctly detect pressure when emptying the RBC bag, resulting in a message **FILL LONGER THAN EXPECTED**.

If, at any time during a procedure, the SPM filter becomes wet, the device may not be able to monitor the pressure in the bowl. Due to a potential inability to inadequately monitor pressure in the bowl, the sterile pathway should be considered compromised and the product life should be reduced to 24 hours.

After completion of the procedure, Haemonetics recommends that the operator evaluate and record on the procedure record whether the SPM filter has become wet.

Once the disposable set has been completely installed, the operator can proceed to the bowl seating test sequence.

P/N 85280-30, Manual revision: DA

PERFORMING THE BOWL SEATING TEST

The ACP 215 device will perform a test to ensure that the bowl is properly seated in the centrifuge chuck. The operator should initiate this test once the disposable set has been completely installed, as follows:

CELL WASH PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 9, Disposable set installation message

➔ Press the YES key.

All of the valves will close and the following message will be displayed.

BOWL SEATING TEST				
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 10, Bowl seating test message (1)

At this point, the operator may verify the installation of the bowl prior to pressing the YES key to initiate the test, as follows:

- ➔ Unlock and open the centrifuge cover.
- ➔ Press firmly on the shoulder of the bowl to confirm that the bowl is completely seated in the chuck.
- ➔ Close and lock the centrifuge cover.
- ➔ Press the YES key to perform the bowl seating test.



Warning: The operator must NOT open the centrifuge cover while the centrifuge is operating.

The centrifuge will spin the bowl at 8000 rpm for approximately 30 seconds as the following message is displayed.

BOWL SEATING TEST				
TESTING CENTRIFUGE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 11, Bowl seating test message (2)

After completing the bowl seating test, the centrifuge will stop automatically. The device will prompt the operator to continue with the following message.

BOWL SEATING TEST				
DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE PRESS YES OR NO TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 12, Bowl seating test message (3)

If the operator determines that the bowl seating test ran smoothly without any unusual noise:

➔ Press the NO key to continue.

The ACP 215 device will prompt the operator to initiate the disposable set checklist. At this point, the operator should proceed to the section *Connecting the solutions and RBC product*, **prior to** initiating the checklist.

However, if the operator determines that the bowl was producing a loud or high-pitched noise during the bowl seating test:

➔ Press the YES key to receive the following message.

BOWL SEATING TEST				
CHANGE DISPOSABLE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 13, Bowl seating test message (4)

At this point, the operator should change the disposable set as follows:

- ➔ Unlock and open the centrifuge cover.
- ➔ Remove the set completely.
- ➔ Install a new disposable set.
- ➔ Press the YES key again to receive the following message.

BOWL SEATING TEST				
PRESS DOWN ON BOWL PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 14, Bowl seating test message (5)

To ensure proper seating of the bowl inside of the centrifuge chuck:

- ➔ Press firmly on the shoulder of the bowl.
- ➔ Press the YES key to continue.



Warning: An incorrectly loaded bowl may generate particulate.

The following message will be re-displayed.

BOWL SEATING TEST				
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 15, Bowl seating test message (1)

The operator should:

- ➔ Verify that the centrifuge cover is closed and locked.
- ➔ Press the YES key to continue.

The ACP 215 device will repeat the bowl seating test with the new disposable set. If the operator determines that the bowl seating test ran smoothly without any unusual noise:

- ➔ Press the NO key to continue.

The ACP 215 device will prompt the operator to initiate the disposable set checklist. At this point, the operator should proceed to the section *Connecting the solutions and RBC product*, **prior to** initiating the checklist.

CONNECTING THE SOLUTIONS AND RBC PRODUCT

Using aseptic technique, the operator should:

- ➔ Spike the wash solution bag onto the yellow-striped line.
- ➔ Attach the luer lock connector of the additive solution to the orange-striped tubing connector (when applicable) and crack the breakable seal.
- ➔ Verify that the breakable seal is fully separated internally by bending the component back and forth in multiple axes until clearance is observed between the two broken halves.



Warning: Any color-coded tubing that is connected to an improper solution bag may result in product damage.

Any incorrect connection or restriction in the solution flow may result in product damage.

The operator must verify the expiration date of the solution prior to use to ensure that it is sterile

- ➔ Perform a sterile connection weld between the red-striped line and the tubing of the RBC bag.

When using a sterile connecting device, the operator must ensure that the diameters of the tubing being connected meet the diameter specifications as listed in the operating instructions of the sterile connection device.



Note: If the RBC bag has two tubing segments, the operator should select the segment that does not contain a breakable seal. If this segment is not long enough to perform a proper weld, the segment with a breakable seal can be used, however, the operator should verify that the seal is fully separated prior to performing a weld.

- ➔ Verify that the sterile connection weld is not occluded by squeezing the weld area between the fingers and rolling, to fully open the weld.
- ➔ Hang the RBC bag (port facing down) next to the final product bag on the front bags pins.
- ➔ Verify that each color-coded tubing segment is properly installed in the appropriate color-coded valve.
- ➔ Verify again that the sterile connection weld is fully open and that no kinks are evident in the tubing.

At this point, the operator can verify the installation of the disposable set according to the messages displayed during the disposable set checklist.



Warning: An improperly installed disposable set may result in product damage.

VERIFYING THE DISPOSABLE SET INSTALLATION

Initiating the disposable set checklist

The ACP 215 device will prompt the operator to verify the installation of the set through a sequence of messages referred to as the *disposable set checklist*. Once the bowl seating test has been successfully completed, the operator should:

CELL WASH PROTOCOL				
START DISPOSABLE CHECK LIST PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 16, Disposable set installation message

➔ Press the YES key to initiate the checklist.

A Full or Minimum checklist will be displayed, depending on the technical configuration of ACP 215 device. In addition, certain messages will be displayed only if the operator has selected to use an additive solution. The following table indicates with the letter **X** which messages will be displayed for each disposable set checklist configuration.

Table 1, Disposable set checklist configurations: Cell Wash procedure

Message	Full checklist		Minimum checklist	
	with additive solution	without additive solution	with additive solution	without additive solution
Color-coded valve tubing (6)	X	X		
Line sensor tubing	X	X	X	X
Wash solution bag	X	X		
Additive solution bag	X			
SLAD tubing	X	X		
Solution pump tubing	X	X		
Blood pump tubing	X	X		
BLAD tubing	X	X		
Centrifuge bowl position	X	X	X	X
Additive solution seal	X		X	
RBC bag tubing	X	X	X	X

Color-coded valve tubing

The ACP 215 device will display a sequence of messages prompting the operator to verify the correct installation of each color-coded tubing segment in the appropriate color-coded valve, as depicted in the following example:

- Check, Press Yes to Continue				
BLUE striped tubing in BLUE valve				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 17, Example of a valve tubing message

For each message, the operator should:

- ➔ Verify that the color-coded tubing is installed in the appropriate valve.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to proceed.

The list will proceed in the following order.

- Blue-striped tubing in the blue valve.
- Yellow-striped tubing in the yellow valve.
- Orange-striped tubing in the orange valve.
- Red-striped tubing in the red valve.
- Clear tubing in the white valve.
- Green-striped tubing in the green valve.

Line sensor tubing

- Check, Press Yes to Continue				
Tubing in line sensor Line sensor cover closed				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 18, Line sensor tubing message

- ➔ Verify that the line sensor tubing is fully inserted in the line sensor groove.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Verify that the line sensor cover is closed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Wash solution bag

- Check, Press Yes to Continue				
YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 19, Wash solution connection message

- ➔ Verify that the yellow-striped solution tubing segment is connected to the wash solution bag.
- ➔ Correct any connection if incorrect.
- ➔ Press the YES key to continue.

Additive solution bag

- Check, Press Yes to Continue				
ORANGE striped tubing connected to additive solution bag				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 20, Additive solution connection message

- ➔ Verify that the orange-striped solution tubing is correctly connected to the additive solution bag.
- ➔ Correct the connection if incorrect.
- ➔ Press the YES key to continue.

SLAD tubing

- Check, Press Yes to Continue				
Solution tubing laced in solution air detector				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 21, SLAD tubing message

- ➔ Verify that the tubing is correctly installed in the SLAD.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Solution pump tubing

- Check, Press Yes to Continue				
SOLUTION pump loaded correctly filter downstream pump (CCW)				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 22, Solution pump tubing message

- ➔ Verify that the solution pump tubing is correctly installed.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Blood pump tubing

- Check, Press Yes to Continue				
BLOOD pump loaded correctly filter upstream pump (CCW)				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 23, Blood pump tubing message

- ➔ Verify that the blood pump tubing is correctly installed.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

BLAD tubing

- Check, Press Yes to Continue				
BLOOD tubing laced in BLOOD air detector				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 24, BLAD tubing message

- ➔ Verify that the tubing is correctly installed in the blood line air detector.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Centrifuge bowl position

- Check, Press Yes to Continue				
Bowl is seated correctly in the centrifuge.				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 25, Centrifuge bowl position message

- ➔ Visually verify that the bowl is correctly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Additive solution seal

- Check, Press Yes to Continue				
Additive solution seal is broken				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 26, Additive solution seal message

- ➔ Verify that the seal is broken at the port of the additive solution bag.
- ➔ Break the seal if it is unbroken.
- ➔ Press the YES key to continue.

RBC bag tubing

- Check, Press Yes to Continue				
Sterile connect RBC bag to RED Striped tubing.				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 27, RCB bag sterile connection message

- ➔ Verify that the RBC product bag is sterile connected to the red-striped tubing segment of the disposable set.
- ➔ Perform a sterile connection if not present.
- ➔ Ensure that the sterile connection weld is fully open.
- ➔ Press the YES key to continue.

ENTERING OPERATOR INITIALS

Following the disposable set checklist, the device will immediately prompt the operator to enter his/her initials in the space provided on the top portion of the message (AA in the following example).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 28, Operator initials message (1)

The letter which can be modified will be blinking and the operator should:

- Press the YES key to scroll the alphabet, letter by letter from A to Z.
- Press the SAVE PROGRAM key the when the appropriate letter is displayed.

Once the first letter has been saved, the cursor will move to the second letter. The operator should repeat the procedure for the second letter.

After the operator initials has selected two letters, the device will prompt the operator to confirm the initials with the following message.

OPERATOR INITIALS J D				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Figure 29, Operator initials message (2)

At this point the operator can change the entry as follows:

- Press the NO key.

The device will repeat the procedure and the cursor will blink next to the first initial. The operator can repeat the sequence with the corrected entry.

If the initials are acceptable:

- Press the YES key to continue.

EXPLAINING MODIFIABLE PROCEDURE PARAMETERS

Once the operator has confirmed the initials for the current procedure, the following message will be displayed.

CELL WASH PROTOCOL				
PRESS MODIFY TO SET PARAMETERS PRESS START TO BEGIN				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	31	1840	240

Figure 30, Modifiable parameters message

At this point, certain procedure parameters are accessible to the operator. Each ACP 215 device is delivered with pre-installed settings tested by Haemonetics, called the *default* values. The operator can either use the default values or adjust them for the present procedure. Depending on the technical configuration of the device, either a **minimum set** or a **full set** of parameters will be available.



Warning: Any modification to the Haemonetics default values remains the responsibility of the local site and should be in accordance with the local SOP. The device will retain in memory any settings which the operator decides to save, and will not automatically revert to the Haemonetics default values. However, when using SAG-M additive solution, the operator should change the "Final Preservative Vol" parameter to 80 ml and save it as the default value.

To initiate the current procedure without consulting the modifiable parameters:

- ➔ Press the START key.

To access and verify or modify the available parameters for the current procedure:

- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to view the current settings.
- ➔ Use the Arrow keys to change the value as necessary.
- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to access the next parameter available.

To retain any modified values for the subsequent procedure(s):

- ➔ Press the SAVE PROGRAM key.

To initiate the procedure at this point:

- ➔ Press the START key.

The following table lists the full set of modifiable parameters. The parameters in **bold type** will be displayed when the device is configured for the **minimum set**. An asterisk (*) denotes the parameters displayed only during a procedure using additive solution.

A list of parameter definitions is provided in *Appendix A*.



Note: The default value provided for each wash solution volume is based on a four-step wash sequence.

Table 2, ACP 215 Modifiable parameters for the Cell Wash procedure

Parameter	Unit of measure	Default settings	Range of settings	Increment of change
RBC Unit Weight	g	550	200-600	5
RBC Unit Hematocrit	%	55	30-90	5
Max Bowl Fill Rate	ml/min	150	50-250	10
RBC Bowl Volume	ml	140	50-250	10
Centrifuge Speed	rpm	8000	3000-8000	50
Num Wash Steps	–	4	1-5	1
Wash Soln Vol (#1)	ml	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#2)	ml	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#3)	ml	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#4)	ml	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#5)	ml	0	0-1000	10
Wash Flow Rate (#1)	ml/min	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#2)	ml/min	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#3)	ml/min	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#4)	ml/min	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#5)	ml/min	200	10-250	10
Equilibration Time	s	30	5-600	5
Re-Centrifugation Time	s	60	15-600	5
* Preservative Soln Vol (#1)	ml	140	10-500	10
* Preservative Soln Vol (#2)	ml	100	10-500	10
* Preservative Soln Rate	ml/min	200	10-250	10

Table 2, ACP 215 Modifiable parameters for the Cell Wash procedure

Parameter	Unit of measure	Default settings	Range of settings	Increment of change
* Final Preservative Vol	ml	100	10-500	10
Preservative Ratio	%	75	5-95	5
Bowl Conc. Rate	ml/min	60	10-250	10
Line Sensor Trip%	%	70	1-99	1
Bowl Empty Rate	ml/min	200	10-250	10
Min Empty Bowl Vol	ml	130	25-130	5
Conc LS Delay Vol	ml	80	30-100	5

DESCRIBING THE CELL WASH PROCEDURE

Once the operator has pressed the START key, the ACP 215 device will automatically perform the cell wash procedure according to the programmed parameters.

First, air will be purged from the final product bag and the disposable set will be primed with wash solution. Then, blood will be drawn from the RBC bag to fill the bowl up to a maximum RBC volume.

The wash solution will then be sent to the bowl over a series of steps to remove the plasma protein from the packed RBC layer and flush the effluent into the product waste bag. If the operator has selected to use additive solution, this will also be sent to the bowl according to the procedure programming.

In the case of a larger RBC unit, the bowl will be partially emptied to permit another complete wash of the remaining unwashed cells. Once all of the RBCs have been washed, a concentration cycle will be performed to optimize the hematocrit of the final product.

Verifying the sterile connection

Before the final wash cycle, once the RBC bag is empty, the ACP 215 device will evaluate the integrity of the sterile connection weld by holding and monitoring a negative pressure for a period of time. During this test, the following information will be displayed.

CELL WASH PROTOCOL				
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 31, Sterile connection test message (1)

A steady pressure level indicates a robust weld and operation will continue normally.

Occasionally, a naturally occurring pocket of air in the product bag may move as a result of the negative pressure in the tubing and cause a fluctuation of pressure. This pressure change might also indicate a leak at the connection site, so the integrity of the sterile connection will be controlled again.

The blood pump will rotate at a rate to produce the required negative pressure level and the following information will be displayed.

CELL WASH PROTOCOL				
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 32, Sterile connection test message (1)

If the negative pressure is maintained as required, the procedure will continue normally.

However, if the pressure level is again **not** maintained according to the specific criteria, the following information will be displayed.

STERILE CONNECTION FAILURE				
PLEASE CHECK BLOOD BAG FOR AIR PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 33, Sterile connection test message (2)

At this point, the operator can assess the blood bag for a valid leak or excess air. If excess air is observed:

- Reposition the bag to ensure that the air is displaced to the top of the bag.

To continue the procedure:

- Press the YES key.

The ACP 215 device will repeat the sterile connection test as the following information is displayed.

CELL WASH PROTOCOL				
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 34, Sterile connection test message (1)

If the test is successfully completed, the procedure will continue normally.

However, if the test is again **unsuccessful**, the following information will be displayed to notify the operator of a leak in the system.

CELL WASH PROTOCOL				
STERILE CONNECTION FAILURE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 35, Sterile connection test message (3)

At this point the operator should proceed as follows:

→ Press the YES key to receive the following message.

STERILE CONNECTION FAILURE				
PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 36, Sterile connection failure message

Once this message is displayed:

→ Press the YES key to receive the following message.

PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS				
PRESS NO TO ABORT PROCEDURE PRESS START TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 37, Product limitation warning message

When this message is displayed, the operator can either choose to terminate the procedure directly, or choose to continue the procedure knowing that the storage life of the product will be reduced to 24 hours.

To terminate the procedure:

- ➔ Press the NO key to receive the following message.

CELL WASH PROTOCOL				
PROCEDURE ABORTED PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Figure 38, Procedure termination message

To continue with the procedure normally, the operator should:

- ➔ Press the START key.

A statement will appear on the procedure summary printout informing the operator that the storage of the blood product is limited to 24 hours as follows:

WARNING *****				
BLOOD PRODUCT SHELF LIFE				
LIMITED TO 24 HOURS.				

Figure 39, Product limitation warning on the procedure printout

Receiving the printed procedure summary

Once the concentrated, washed RBC product has been completely transferred to the final product bag, along with any final additive solution, all valves will close and the pumps will stop. The ACP 215 device will beep and the following message will be displayed:

CELL WASH PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	32	1840	240
TARG:	0	32	1840	240

Figure 40, Printer verification message

At this point, the operator should:

- ➔ Verify that the printer is attached to the rear panel of the device.
- ➔ Verify that the printer is online.
- ➔ Press the Yes to receive the printed procedure summary.

At the end of the printing operation, the ACP 215 device will display the following message, prompting the operator to respond about the quality of the printout.

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	32	1840	240
TARG:	0	32	1840	240

Figure 41, Printout confirmation message

At this point the operator will have the following options:

- ➔ Press the YES key if the printout is acceptable and terminate the procedure.
- ➔ Press the NO key if the printout is not acceptable.

The following message will be re-displayed.

CELL WASH PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	32	1840	240
TARG:	0	32	1840	240

Figure 42, Printer verification message

- ➔ Press the YES key to print another copy of the procedure summary.

Depicting the procedure summary printout

The following example depicts the information found on the cell wash procedure summary printout. For certain items, the values are generated automatically by the ACP 215 device. For other items, a blank space is provided for the operator to write the information. The name of the manufacturer should be included when documenting the lot number of each item used for the procedure.

HAEMONETICS ACP 215	
SERIAL NUMBER: 95B072	
WASH PROCEDURE SUMMARY	
Date & Time:	_____
Unit Number:	_____
RBC Unit Weight:	250 g
RBC Unit Hematocrit:	65%
RBC Unit Col. Date:	_____
RBC Unit Exp Date:	_____
Estimated Wash Volume:	1840 ml
Estimated Additive Solution:	240 ml
Final Product Weight:	_____ g
Final Product Hct:	_____ %
Procedure Time:	32 Min.
Operator Initials	A A
Disposable Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
0.9% NaCl Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
Additive Solution:	_____
Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
Wafer Lot Num:	_____
Operator Signature:	_____

Figure 43, Example of a procedure summary printout

Removing the final product

Once the procedure summary has been printed, the operator will receive the PROCEDURE COMPLETE message and should remove the final product as follows.

- ➔ Heat seal the tubing 10 cm [4 inches] from the bag.
- ➔ Detach the final product bag from the set and package it in accordance with the local SOP.
- ➔ Store the product at 2° C - 6° C in accordance with the local SOP.
- ➔ Remove the used disposable set and dispose of in accordance with the local SOP.

Under certain circumstances, sterile air may not be completely displaced through the disposable set, therefore some blood may remain in the bowl at the end of the procedure. In this case, the operator can manually transfer the blood in the bowl to the final product bag as follows.

- ➔ Remove the green-striped tubing from the green valve.
- ➔ Manipulate the waste bag as follows.
 - ➔ *Grasp the waste bag on each side near the bottom corners.*
 - ➔ *Gently squeeze the bag to push any air pockets above the fluid towards the inlet port of the bag, ensuring that no waste fluid reaches the port and exits the bag.*
 - ➔ *Release the bag once the air is pocket is observed at the port.*
- ➔ Remove the final product bag tubing from the white valve.
- ➔ Manually rotate the blood pump counterclockwise until the bowl is empty.

Once the blood has been transferred to the final product bag:

- ➔ Detach the final product bag from the set, package it and store at 2° C - 6° C in accordance with the local SOP.



Warning: Upon completion of any procedure, the used disposable set should be considered as biologically contaminated. It must be disposed of according to local standard operating procedure for the removal of such material and should not be mixed with non-biologically contaminated waste.

Once the DPM/SPM filters have been removed from the device, the device will automatically display the procedure selection menu and is prepared to initiate a new procedure.

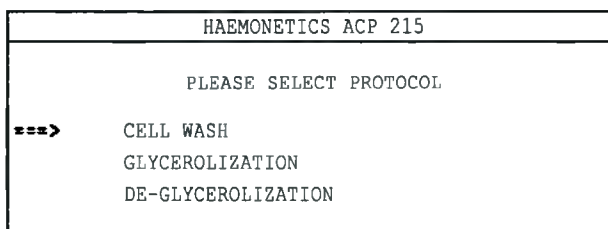


Figure 44, ACP 215 procedure selection menu

APPENDIX A: DEFINING THE MODIFIABLE PARAMETERS

RBC UNIT WEIGHT	The weight in grams of the red blood cells to be processed. Determined by weighing the RBC bag and its contents prior to the wash procedure, then taring the weight of the empty bag. Any samples removed prior to the wash procedure wash should be excluded from this weight.
RBC UNIT HEMATOCRIT	The measured hematocrit of the well-mixed unit of RBCs prior to the wash procedure.
MAX BOWL FILL RATE	The rate in ml/ min at which the blood is pumped from the unwashed RBC bag into the centrifuge bowl.
RBC BOWL VOLUME	The absolute RBC volume in ml that is pumped into the bowl during the first wash cycle, calculated from the RBC Unit Weight and Hct.
CENTRIFUGE SPEED	The number of revolutions per minute at which the centrifuge spins when operating at full speed.
NUMBER WASH STEPS	The number of times a batch of cells is washed before being pumped into the final washed product bag.
WASH SOLN VOL (#1-5)	The volume in ml of wash solution that is used to wash cells between one cycle of starting and stopping the centrifuge.
WASH FLOW RATE (#1-5)	The rate in ml/min of wash solution that is pumped through the bowl during each wash step.
EQUILIBRATION TIME	The time in seconds that the bowl and centrifuge are stopped in between wash steps.
RE-CENTRIFUGATION TIME	The time in seconds that the bowl spins before wash solution is pumped through it.
PRESERV. SOLN VOL (#1)	The volume in ml of additive solution that is pumped through the bowl before the first batch of washed blood is pumped into final product bag.
PRESERV. SOLN VOL (#2)	In a two cycle wash procedure, the volume in ml of additive solution that is pumped through the bowl before the second batch of washed blood is pumped into the final product bag.
PRESERVATIVE SOLN RATE	The rate in ml/min of additive solution that is pumped through the bowl at the end of each series of wash steps.
FINAL PRESERVATIVE VOL	The volume of additive solution that is pumped into the final washed product bag after all the blood has been pumped into the product bag.

PRESERVATIVE RATIO	The ratio of additive solution to total volume of supernate, indicating what percent of the supernate is additive solution after 100 ml have been added.
BOWL CONCENTRATION RATE	The rate in ml/min at which the first batch of RBCs is pumped back into the bowl.
LINE SENSOR TRIP %	The % transmittance of a threshold value that triggers a software response to detection of RBCs passing through the line sensor tubing.
BOWL EMPTY RATE	The rate in ml/min at which the washed product is pumped from the bowl to the final product bag.
MIN EMPTY BOWL VOL	The volume at which the bowl contents will be emptied to the final product bag, to allow the remaining volume of unwashed RBCs to be pumped into the bowl and processed.
CONC LS DELAY VOL	A programmed volume that is not monitored by the line sensor during the concentration process.

APPENDIX B: TROUBLESHOOTING DURING A PROCEDURE

Listing notice messages

During the cell wash procedure, the ACP 215 device may interrupt operation and display particular messages, to indicate a situation that can easily be corrected by the operator. The following table list these notice messages along with a brief explanation of the situation and the recommended operator actions.

INSTALLATION NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	The DPM filter has not been detected on the donor pressure monitor.	➔ Press the filter firmly onto the DPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal. ➔ Ensure DPM sleeve is properly attached. ➔ Press the YES key to resume operation.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	The SPM filter has not been detected on the system pressure monitor.	➔ Press the filter firmly onto the SPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal. ➔ Ensure SPM sleeve is properly attached. ➔ Press the YES key to resume operation.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE	The effluent tubing has not been detected as the line sensor.	➔ Insert the tubing completely in the groove of the line sensor and close the cover.
- BOWL SEATING TEST - BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE	The centrifuge has spun the bowl and the test has not passed.	➔ Verify that the bowl is completely seated in the centrifuge chuck. ➔ Reposition if necessary. ➔ Press the YES key to resume operation.

INSTALLATION NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? - Press YES to start prime Press NO to continue purge	Residual air is in the final product bag during the pre-Prime state.	The operator has two options: ➔ If the final product bag is empty, press the YES key to proceed to prime the disposable set. or ➔ If the final product bag still contains air, press the NO key to continue purging air from the bag.

PRIME STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT SLAD - Check tubing installation & flow Press START to continue	The SLAD did not detect fluid during the Prime state.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path to the SLAD is clear. ➔ Ensure that the wash solution bag is spiked. ➔ Press the START key to resume operation.
- AIR AT BLAD - Check tubing installation & flow Press START to continue	The BLAD detected air during the Prime state.	➔ Inspect the blood line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Ensure the BLAD is loaded properly. ➔ Press the START key to resume operation.
<i>Initial message</i> - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS - Check for occlusion in line ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The DPM detected pressure outside of limits during the Prime state.	➔ Inspect the inlet harness lines for occlusions. ➔ Ensure the BLAD is loaded properly. ➔ If there are no occlusions, manually open the red valve briefly. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.

PRIME STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT BLAD - Check flow in solution line Press START to continue	The BLAD detected air before starting to fill the bowl.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Press the START key to resume operation. If the message is repeated: ➔ Inspect the disposable set for a leak. If a leak is detected: ➔ Discontinue the procedure and handle the unprocessed cells according to the local SOP.

FILL STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT BLAD - Press START to continue Press NO to skip to next step	The BLAD detected air before a programmed bowl blood volume was reached.	The operator has two options: ➔ Press the START key to continue filling the bowl. or ➔ Press the NO key to advance to the next step of the procedure.
- FILL LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step	Blood remains in the RBC bag after a programmed bowl blood volume was reached.	The operator has two options: ➔ If the bag is not empty, press the START key to continue filling the bowl. or ➔ If the bag is empty, press the NO key to advance to the next step of the procedure.
<i>Initial message</i> - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS - Check for effluent line occlusion <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The SPM detected pressure outside of acceptable limits as the bowl was filling.	➔ Inspect the effluent harness lines for occlusions. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.

FILL STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
<i>Initial message</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The DPM detected pressure outside of acceptable limits as the bowl was filling.	➔ Inspect the inlet harness line for occlusions. ➔ Check the blood line tubing for occlusions. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.

WASH STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue	The SLAD detected air in the wash solution line.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Ensure that the wash solution bag is spiked correctly and has fluid present. ➔ Press the START key to resume operation.
- AIR AT SLAD - Check flow in preservative line Press START to continue	The SLAD detected air in the additive solution line.	➔ Inspect the additive solution line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Ensure that the additive solution bag is correctly connected. ➔ Press the START key to resume operation.

EMPTY STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
<i>Initial message</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The DPM detected pressure outside of acceptable limits as the bowl was emptying.	→ Inspect the inlet harness lines for occlusions. → If there are no occlusions, manually open the red valve briefly. Once the pressure is relieved: → Press the START key to resume operation.
- EMPTY LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step	Blood remains in the bowl when it should be completely emptied.	The operator has two options: → If the bowl is not empty, press the START key to continue emptying the bowl. or → If the bowl is empty, press the NO key to advance to the next step of the procedure.
- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step	BLAD detected air early during the Empty state.	The operator has two options: → Press the START key to continue operation. or → Press the NO key to advance to the next step of the procedure.
- RBCs IN EFFLUENT LINE? - Press YES to end concentration Press NO to resume filling	The line sensor has detected foam or RBCs during the concentration process.	→ Inspect the effluent tubing to determine the presence of RBCs or foam. The operator has two options: → If the line is opaque, press the YES key to end the concentration process. or → If no RBCs are observed in the line, press the NO key to continue the concentration process.

Yulia PERIMAN
INTERNATIONAL RA Specialist
Yulia PERIMAN
11- August -2015

P/N 85280-30, Manual revision: DA

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

«УТВЕРЖДЕНО»

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Haemonetics® ACP® 215
Процедура промывки клеток
- Руководство по эксплуатации –

/Знак европейского соответствия/ 0123
Уполномоченный представитель в Европе
HAEMONETICS U.K. LTD.
Великобритания, G71 8DA, Шотландия,
Босвелл, Эшли драйв, 5

Напечатано во Франции
Haemonetics Corporation
США, 02184, штат Массачусетс,
Брейнтри, Вуд Роуд, 400

Номер по каталогу (P/N) 85280-30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

© 2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

Процедура промывки клеток АСР 215

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК АСР 215	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ	3
ПОНИМАНИЕ ПРИНЦИПОВ ПРОЦЕДУРЫ	3
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК	4
ЛИНИИ РАСТВОРОВ	4
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР	4
ТРУБКА НАСОСА С УПОРАМИ НАСОСА	4
ФОРМОВАННЫЙ С РАЗДУВОМ КОЛОКОЛ	5
ФИЛЬТР DPM	5
ФИЛЬТР SPM	5
ТЕРМОСВАРИВАНИЕ	5
КОНТЕЙНЕР ГОТОВОГО ПРОДУКТА	5
КОНТЕЙНЕР ОТХОДОВ	5
ПОДГОТОВКА АППАРАТА АСР 215 К ПРОЦЕДУРЕ	6
ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ	6
ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ	6
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	9
ПРОВЕРКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	9
СРОКИ ГОДНОСТИ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И РАСТВОРОВ	9
УСТАНОВКА КОНТЕЙНЕРА ГОТОВОГО ПРОДУКТА И ТРУБКИ	9
УСТАНОВКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ ПРОДУКТА И ТРУБОК	10
УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО КОЛОКОЛА	10
УСТАНОВКА ТРУБКИ НАСОСА	10
УСТАНОВКА ЛИНИЙ РАСТВОРА И ТРУБКИ ДАТЧИКА ЛИНИИ	11
УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ	12
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА КОРРЕКТНУЮ УСТАНОВКУ КОЛОКОЛА	13
ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА	17
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	18
ЗАПУСК СПИСКА КОНТРОЛЬНЫХ ПРОВЕРОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	18
ТРУБКА КЛАПАНА С ЦВЕТОВОЙ КОДИРОВКОЙ	19
ТРУБКА ДАТЧИКА ЛИНИИ	20
КОНТЕЙНЕР ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА	20
КОНТЕЙНЕР ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА	21
ТРУБКА SLAD	21
ТРУБКА НАСОСА РАСТВОРА	22
ТРУБКА НАСОСА КРОВИ	22
ТРУБКА BLAD	23
ПОЛОЖЕНИЕ КОЛОКОЛА ЦЕНТРИФУГИ	23
СЛАМЫВАЕМЫЙ ЗАМОК ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА	24
ТРУБКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЭРИТРОЦИТОВ	24
ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА	25
ПОЯСНЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	26
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК	29
ПРОВЕРКА СТЕРИЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ	29
ПОЛУЧЕНИЕ ПЕЧАТНОГО ЭКЗЕМПЛЯРА ОТЧЕТА ПО ПРОЦЕДУРЕ	33
ОТОБРАЖЕНИЕ ОТЧЕТА ПЕЧАТИ ПО ПРОЦЕДУРЕ	34
УДАЛЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА	36
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ	37
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ	39
ПЕРЕЧЕНЬ УВЕДОМЛЕНИЙ	39

Представление процедуры промывки клеток АСР 215

Назначение

Аппарат АСР 215 компании Haemonetics разработан для промывки эритроцитов с целью удаления белка плазмы.

В соответствии с условиями валидации для маркировки СЕ эритроциты, полученные из цельной крови или собранные после афереза и хранившиеся до 14 суток, прошедшие процедуру промывки в аппарате АСР 215 и хранившиеся в растворе САГМ при $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 14 суток.

Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры промывки клеток при помощи аппарата АСР 215 необходимы следующие материалы:

- Аппарат АСР 215 и принтер.
- Устройство стерильного соединения.
- Расходный материал Haemonetics LN235.
- Промывочный раствор: солевой раствор с глюкозой (0.9% солевой раствор/0.2% глюкоза) или солевой раствор (0.9% солевой раствор)

Дополнительно:

- Раствор САГМ (если требуется длительное хранение)

Понимание принципов процедуры

В отношении промываемого эритроцитного продукта должны соблюдаться следующие принципы:

- Из порции исходного эритроцитного продукта должны быть удалены лейкоциты.
- Гематокрит исходного эритроцитного продукта должен быть между 50% и 80%.

Описание расходного материала для промывки клеток

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

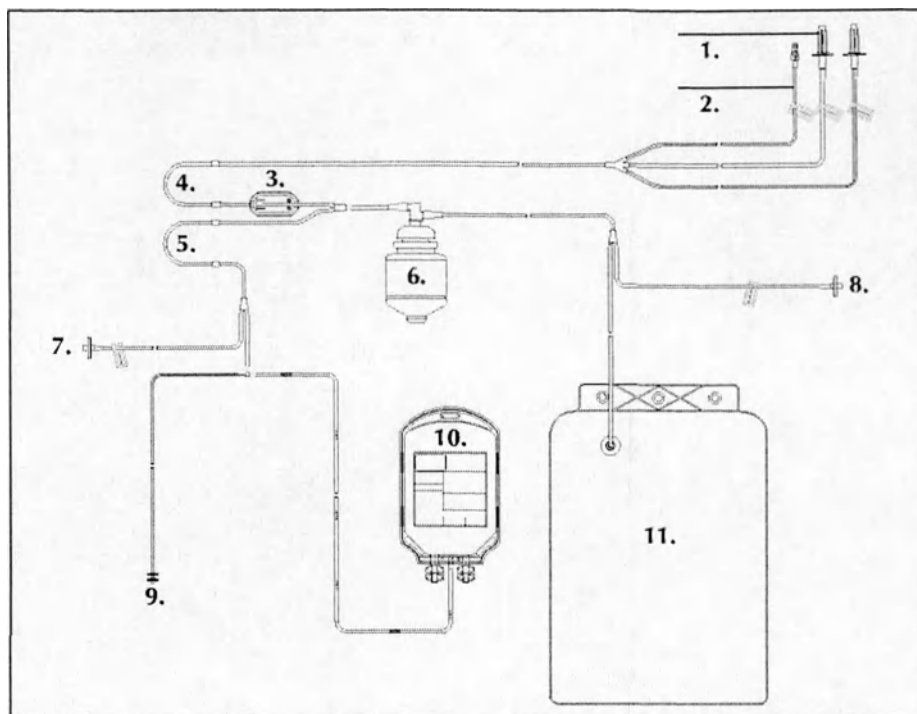


Рис. 1 Расходный материал LN235 для промывки клеток

Линии растворов

Линия промывочного раствора

Линия раствора с желтой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения контейнера промывочного раствора к расходному материалу.

Линия добавочного раствора

Линия раствора с оранжевой полоской содержит штыревой соединитель Люэра для подсоединения контейнера выбранного добавочного раствора к расходному материалу.



Замечание: Линия раствора с оранжевой полоской не используется в ходе определенных промывочных процедур, а линия раствора с голубой полоской не используется для процедуры промывки клеток вообще. Подвижный зажим на всех используемых линиях раствора должен оставаться закрытым все время.

Антибактериальный фильтр

Ниже (по потоку) насоса раствора установлен фильтр на 0.2 мкм. Этот фильтр действует как барьер, препятствующий бактериям, которые могут быть в растворе, попадать в аппарат после прокола или подсоединения какого-либо из контейнеров растворов.

Трубка насоса с упорами насоса

Секции трубки насоса содержат упоры, которые крепят трубку в ходе загрузки и эксплуатации насоса.

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

Формованный с раздувом колокол

Расходный материал содержит формованный с раздувом колокол (ВМВ) объемом 275 мл. Расположенный на дне колокола дивертер вводит все жидкости в сепараторную камеру на внешнем диаметре. Головка колокола содержит *входной порт*, подсоединенный к линии крови, и *выходной порт*, подсоединенный к сливной линии.

В процессе установки колокола входной порт должен быть ориентирован в левую сторону центрифуги. Выходной порт, расположенный ниже входного порта, должен быть ориентирован в правую сторону центрифуги.

Фильтр DPM

Расположенный на линии крови фильтр на 0.2 мкм действует как барьер для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для сбора эритроцитов. В случае возникновения окклюзии на линии или любого препятствия, генерируемого процессом стерильного соединения, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора сигналом.

Фильтр SPM

Расположенный на сливной линии фильтр на 0.2 мкм действует как барьер для бактерий между датчиком давления аппарата и расходным материалом. Он связан с приемником на SPM для контроля давления в колоколе и сливной линии.

В случае высокого давления поток крови или раствора в колокол прекращается, что позволяет сохранить целостность сальника колокола.

Термосваривание

Для получения закрытой системы конец трубки линии крови заваривается и подсоединяется к контейнеру для эритроцитов при помощи устройства стерильного соединения.

Контейнер готового продукта

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

Контейнер отходов

Этот контейнер имеет объем 5 л и предназначен для жидкости, которая вытекает из колокола. Сливаемая жидкость представляет собой отходы различных растворов, использовавшихся для промывки эритроцитов.



Предупреждение: При внесении изменений в любые параметры процедуры, установленные по умолчанию, оператор должен помнить о емкости контейнера для отходов. Общий объем используемых для завершения процедуры растворов не должен превышать 5 литров.

Подготовка аппарата АСР 215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру оператор должен:

- Убедиться в том, что к аппарату подсоединен шнур питания.
- Убедиться в том, что контейнер для сбора биологически опасных отходов подсоединен и свободно свисает
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата АСР 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста напротив него отображается буква Р.

215 SYSTEMS TESTS				
Rom	P		Air Sensors	P
Calibration	P		Analog	P
Config	P		Valves	P
Protocols	P		Watch Dog	P

Тестирование системы АСР 215				
ПЗУ	P	Датчики воздуха	P	
Калибровка	P	Аналог	P	
Конфиг.	P	Клапаны	P	
Протоколы	P	Сторожевой таймер	P	

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы АСР 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться в том, что крышка центрифуги может нормально запереться. Серия сообщений инструктирует оператора закрыть, открыть и снова закрыть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.

Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения АСР 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
====>	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

HAEMONETICS ACP 215	
ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ	
====>	ПРОМЫВКА КЛЕТОК
	ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
	ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ

Рис. 3 Меню выбора процедуры АСР 215

- Для прокрутки списка нажимайте кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на CELL WASH.
- Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.

Как только процедура промывки клеток будет выбрана, отображается следующая информация

CELL WASH PROTOCOL	
==>	PLEASE SELECT PROTOCOL OPTION WITH ADDITIVE WITHOUT ADDITIVE

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК	
==>	ВЫБЕРИТЕ ОПЦИЮ ПРОТОКОЛА С ДОБАВОЧНЫМ РАСТВОРОМ БЕЗ ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА

Рис. 4 Меню опций процедуры промывки клеток

Оператору следует выбрать, должен ли промытый эритроцитный продукт снова переводиться во взвешенное состояние с использованием добавочного раствора или без него.

- Для прокрутки списка нажимайте кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не укажет на нужную опцию.
- Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.



Предупреждение: если выбрана опция "WITHOUT ADDITIVE" (без добавочного раствора), то оператор обязан обеспечить соответствие качества готового эритроцитного продукта действующим требованиям в соответствии со стандартной операционной процедурой.

Как только оператор нажмет кнопку YES из меню опций, все клапаны откроются и отобразится следующее сообщение и целевые значения на основе программирования процедуры в строке **TARG.**

CELL WASH PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК	
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	

Процедура промывки клеток АСР 215

	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВ.:	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ				

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

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

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

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.



Замечание: Это сообщение отображается в процессе установки расходного материала.

Прежде чем нажимать кнопку YES, оператор должен завершить установку расходного материала. Нажатие кнопки YES в этот момент вызывает отображение теста установки колокола, который должен быть запущен после установки расходного материала.

Установка расходного материала

Проверка расходных материалов

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

- Убедитесь в том, что расходный материал соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь в том, что ни картонная коробка, ни пакет Tyvek® не имеют повреждений.
- Достаньте пакет Tyvek из картонной коробки расходного материала и осмотрите все секции трубки.
- Убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через расходный материал.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних материалов в комплекте.

Если расходный материал поврежден, то его необходимо вернуть компании Naemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Аппарат автоматической обработки клеток АСР 215".



Предупреждение: если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, то расходный материал не используется, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.

Компания Naemonetics рекомендует использовать расходный материал сразу же, как только оператор достал пакет Tyvek из картонной коробки расходного комплекта.

Сроки годности расходных материалов и растворов

Расходный материал необходимо извлечь из защитной упаковки, установить на изделие и примировать в течение 8 часов до начала процедуры. Если к расходному материалу не прилагаются растворы, то открытый, сухой набор должен быть использован в течение 24 часов.

Защитная наружная оболочка контейнера с раствором контролирует испарение воды. Для того, чтобы показатели раствора оставались в пределах нормы, растворы должны быть использованы, а процедура начата в течение 8 часов после удаления внешней оболочки.

Установка контейнера готового продукта и трубки

Оператор может устанавливать расходный материал следующим образом:

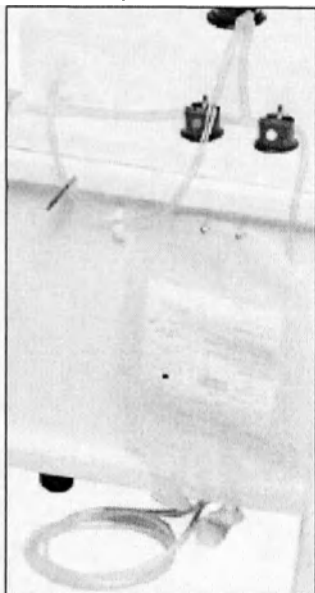


Рис. 6 Расположение контейнера для готового продукта и трубок

- Расположите открытую коробку расходного материала рядом с панелью управления таким образом, чтобы головка колокола была обращена вниз.
- Достаньте контейнер для сбора готового продукта из коробки и подвесьте его на короткие спицы, расположенные с левой стороны передней панели.
- Установите трубку с красной полоской, идущую от контейнера для эритроцитов, в красный клапан.
- Установите печатную трубку готового продукта в клапан, маркированный белым цветом.
- Достаньте смотанные в кольцо линии раствора и временно расположите их слева от коробки.

Установка контейнера для отходов продукта и трубок

- Достаньте контейнер для отходов продукта и трубку с зеленой полоской из коробки.
- Подвесьте контейнер для отходов продукта на длинные спицы, расположенные с правой стороны передней панели, порт обращен наружу.



Предупреждение: Контейнер не будет опорожняться нормально при наличии окклюзии трубки с зеленой полоской, препятствующей прохождению стерильного воздуха между контейнером для отходов продукта и колоколом, или если контейнер для отходов продукта был удален до завершения процедуры.

Установка одноразового колокола

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

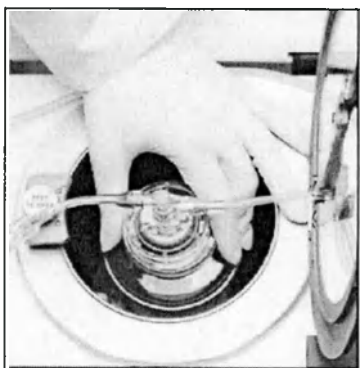


Рис. 7 Установка колокола

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

Установка трубки насоса

На этом этапе оператор может установить трубку насоса.

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

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

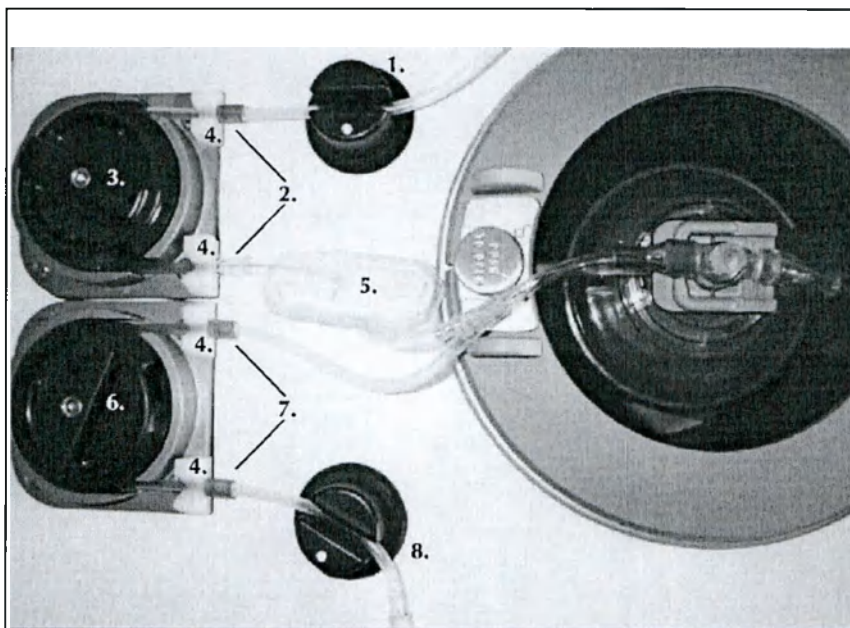


Рис. 8 Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра

 Замечание: Антибактериальный фильтр должен быть установлен между направляющей трубки насоса раствора и ведущим к колоколу тройником, см. иллюстрацию.

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



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

Установка линий раствора и трубки датчика линии

Остальные сегменты трубки оператор должен устанавливать следующим образом:

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

- Оранжевый - для линии добавочного раствора.
- Голубой - для линии не использованного раствора.



Замечание: линия с голубой полоской не подключается к контейнеру с раствором во всех процедурах промывки клеток, а линия с оранжевой полоской в определенных процедурах не подключается к контейнеру с раствором. Тем не менее, эти секции трубки должны быть установлены в соответствующие клапаны для всех процедур промывки клеток.

- Убедитесь в том, что линии раствора от тройника не зажаты и не имеют перегибов.
- Чтобы обеспечить ровное протекание потока раствора, убедитесь в том, что с каждой стороны клапанов трубка провисает.
- Установите прозрачную трубку сливной линии в датчик линии таким образом, чтобы трубка полностью входила в канавку.
- Закройте крышку датчика линии.
- Установите трубку с зеленой полоской в зеленый клапан.

Установка фильтров датчика давления

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



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

Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр SPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно измерять давление в колоколе. Из-за потенциальной вероятности неправильного измерения давления в колоколе стерильность магистрали считается нарушенной и срок годности продукта сокращается до 24 часов.

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

После завершения установки расходного материала оператор может переходить к последовательным тестам на корректную установку колокола.

Выполнение теста на корректную установку колокола

Для подтверждения нормальной установки колокола в патроне центрифуги аппарат АСР 215 выполняет тест.

CELL WASH PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 9 Сообщение об установке расходного материала

- Нажмите кнопку Yes.

Все клапаны закрываются, и отображается следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST				
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 10 Сообщение теста установки колокола (1)

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

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Сильно надавить на горловину колокола и убедиться в том, что он установлен в патрон до конца.
- Закрыть и запереть крышку центрифуги.
- Для проведения теста установки колокола нажать кнопку YES.



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

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

BOWL SEATING TEST				
TESTING CENTRIFUGE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
ПРОВЕРКА ЦЕНТРИФУГИ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 11 Сообщение теста установки колокола (2)

После завершения теста установки колокола центрифуга автоматически останавливается. Для продолжения аппарат выводит оператору следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST				
DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE PRESS YES OR NO TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
ИЗДАЕТ ЛИ КОЛОКОЛ ПОСТОРОННИЕ ЗВУКИ? НАЖМИТЕ YES или NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 12. Сообщение теста установки колокола (3)

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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

Однако если оператор устанавливает, что колокол создает громкий шум или высокие тона в ходе теста установки, то следует:

Номер по каталогу 85280-30

Редакция руководства: DA

- Нажать кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST				
CHANGE DISPOSABLE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
ЗАМЕНИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 13 Сообщение теста установки колокола (4)

В этот момент оператор должен заменить расходный материал следующим образом:

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

BOWL SEATING TEST				
PRESS DOWN ON BOWL PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
НАДАВИТЕ НА КОЛОКОЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 14 Сообщение теста установки колокола (5)

Для обеспечения нормальной установки колокола внутри патрона центрифуги:

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



Предупреждение: Неправильно загруженный колокол может привести к выбросу различных частиц.

Снова отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST				
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 15 Сообщение теста установки колокола (1)

Оператор должен:

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

Аппарат АСР 215 повторит тест установки колокола с новым расходным материалом. Если оператор решает, что тест установки колокола проходит нормально без необычного шума, то следует:

- Нажать кнопку NO для продолжения.

Аппарат АСР 215 выводит подсказку для оператора на вывод списка контрольных проверок расходного комплекта. На том этапе **перед** выводом списка контрольных проверок оператор должен перейти к разделу "Подсоединение растворов и эритроцитного продукта".

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Соблюдая стерильность, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подсоединить его к линии с желтой полоской.
- Подсоединить коннектор Люэра добавочного раствора к соединителю трубки с оранжевой полоской (где применимо) и надломить сламываемый замок.
- Убедиться в том, что сламываемый замок полностью отделен внутри, перегибая компонент вперед и назад в различных направлениях до тех пор, пока между двумя разделенными половинками будет виден зазор.



Предупреждение: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) трубка с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта.

Любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.

Для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок годности.

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

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



Замечание: если контейнер для эритроцитов имеет два сегмента трубок, то оператор должен выбрать сегмент, который не содержит сламываемого замка. Если длина этого сегмента трубки недостаточна для выполнения сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым замком, однако прежде чем выполнять запаивание оператор должен убедиться в том, что замок полностью отделен.

- Чтобы убедиться в том, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Подвесьте контейнер эритроцитов (портом вниз) рядом с контейнером для готового продукта на передних спицах.
- Убедитесь в том, что каждый сегмент трубки с цветовой кодировкой установлен в клапан соответствующего цвета.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что в трубке нет перегибов.

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



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

Проверка установки расходного материала

Запуск списка контрольных проверок расходного материала

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

CELL WASH PROTOCOL				
START DISPOSABLE CHECK LIST PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
ЗАПУСТИТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 16 Сообщение установки расходного материала

- Для запуска списка контрольных проверок нажать кнопку Yes.

В зависимости от конфигурации аппарата АСР 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок. Кроме того, определенные сообщения отображаются в том случае, если оператор выбрал добавочный раствор. В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного материала.

Таблица 1 Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала: процедура промывки клеток

Сообщение	Полный список контрольных проверок		Минимальный список контрольных проверок	
	С добавочным раствором	Без добавочного раствора	С добавочным раствором	Без добавочного раствора
Color-coded valve tubing (6) (трубка клапана с цветовой кодировкой)	X	X		
Line sensor tubing (трубка датчика линии)	X	X	X	X
Wash solution bag (контейнер промывочного раствора)	X	X		
Additive solution bag (контейнер добавочного раствора)	X			
SLAD tubing (трубка	X	X		

Номер по каталогу 85280-30

Редакция руководства: DA

Процедура промывки клеток АСР 215

детектора воздуха на линии раствора)				
Solution pump tubing (трубка насоса раствора)	X	X		
Blood pump tubing (трубка насоса крови)	X	X		
BLAD tubing (трубка детектора воздуха на линии крови)	X	X		
Centrifuge bowl position (положение колокола центрифуги)	X	X	X	X
Additive solution seal (запайка добавочного раствора)	X		X	
RBC bag tubing (трубка контейнера для эритроцитов)	X	X	X	X

Трубка клапана с цветовой кодировкой

Аппарат АСР 215 отображает последовательность сообщений с инструкциями для оператора, который должен проверить правильность установки каждого закодированного цветом сегмента трубки в клапан соответствующего цвета, как представлено на следующем примере:

- Check, Press Yes to Continue				
BLUE striped tubing in BLUE valve				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом трубка установлена в ГОЛУБОЙ клапан				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 17 Пример сообщения о трубке клапана

Для каждого сообщения оператор должен:

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

Список обрабатывается в следующем порядке.

- Трубка с голубой полоской в голубой клапан.
- Трубка с желтой полоской в желтый клапан.
- Трубка с оранжевой полоской в оранжевый клапан.
- Трубка с красной полоской в красный клапан.

Номер по каталогу 85280-30

Редакция руководства: DA

- Трубка с прозрачной полоской в белый клапан.
- Трубка с зеленой полоской в зеленый клапан.

Трубка датчика линии

- Check, Press Yes to Continue				
Tubing in line sensor Line sensor cover closed				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Трубка установлена в датчике линии Крышка датчика линии закрыта				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 18 Пример сообщения о трубке датчика

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

Контейнер промывочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Маркированная ЖЕЛТЫМ цветом трубка подсоединена к контейнеру промывочного раствора				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 19 Сообщение о подсоединении промывочного раствора

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

Контейнер добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
ORANGE striped tubing connected to additive solution bag				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Маркированная ОРАНЖЕВЫМ цветом трубка подсоединена к контейнеру добавочного раствора				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 20 Сообщение о подсоединении добавочного раствора

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

Трубка SLAD

- Check, Press Yes to Continue				
Solution tubing laced in solution air detector				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Трубка раствора соединена с датчиком воздуха на линии раствора				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 21, Сообщение о подсоединении трубки SLAD

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

Трубка насоса раствора

- Check, Press Yes to Continue				
SOLUTION pump loaded correctly filter downstream pump (CCW)				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Насос РАСТВОРА загружен корректно. Насос фильтра по направлению потока (CCW).				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 22 Сообщение о подсоединении трубки насоса раствора

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

Трубка насоса крови

- Check, Press Yes to Continue				
BLOOD pump loaded correctly filter upstream pump (CCW)				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Насос КРОВИ загружен корректно. Насос фильтра верх от направления потока (CCW)				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 23 Сообщение о подсоединении трубки насоса крови

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

Трубка BLAD

- Check, Press Yes to Continue				
BLOOD tubing laced in BLOOD air detector				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Трубка КРОВИ подсоединена к датчику воздуха на линии КРОВИ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 24 Сообщение о подсоединении трубки BLAD

- Убедитесь в том, что трубка установлена в детектор воздуха на линии крови правильно.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Положение колокола центрифуги

- Check, Press Yes to Continue				
Bowl is seated correctly in the centrifuge.				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Колокол корректно установлен в центрифуге				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 25 Сообщение о положении колокола в центрифуге

- Убедитесь в том, что колокол установлен правильно.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Сламываемый замок добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
Additive solution seal is broken				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Замок добавочного раствора надломлен				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 26 Сообщение о сламываемом замке добавочного раствора

- Убедитесь в том, что в порту контейнера добавочного раствора замок надломлен.
- Надломите замок в случае необходимости.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка контейнера для эритроцитов

- Check, Press Yes to Continue				
RBC bag sterile connected to RED striped tubing				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

Проверка, нажмите YES для продолжения				
Подсоединение контейнера для эритроцитов к трубке с КРАСНОЙ полоской является стерильным				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 27 Сообщение о стерильном подсоединении контейнера для эритроцитов

- Убедитесь в том, что контейнер эритроцитного продукта стерильно подсоединен к сегменту трубки с красной полоской расходного материала.
- Если стерильного подсоединения нет, то выполните его.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Ввод инициалов оператора

После проведения контроля расходного материала аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (в следующем примере АА).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА А А				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0	32	1840	240

Рис. 28 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.

После выбора двух букв инициалов оператора аппарат запросит подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

OPERATOR INITIALS J D				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:	0	32	1840	240

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0	32	1840	240

Рис. 29 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод следующим образом:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, а курсор будет мигать рядом с первыми инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.

В следующей таблице приведен перечень полного комплекта модифицируемых параметров. Выделенные **жирным шрифтом** параметры отображаются в том случае, если выбирается конфигурация аппарата для минимального комплекта. Звездочка обозначает параметры, отображаемые только в ходе процедуры, использующей добавочный раствор. Перечень определений параметров приведен в приложении А.



Замечание: Предусмотренное для каждого объема промывочного раствора значение по умолчанию основывается на последовательности промывки из 4 этапов.

Таблица 2 Модифицируемые параметры для процедуры промывки клеток

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
RBC Unit Weight (вес единицы эритроцитов)	г	550	200-600	5
RBC Unit Hematocrit (гематокрит единицы эритроцитов)	%	55	30-90	5
Max Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения колокола)	мл/мин	150	50-250	10
RBC Bowl Volume (объем колокола эритроцитов)	мл	140	50-250	10
Centrifuge Speed (Скорость центрифуги)	оборотов в минуту	8000	3000-8000	50
Num Wash Steps (количество этапов промывки)	-	4	1-5	1
Wash Soln Vol (#1) (объем промывочного раствора (№1))	мл	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#2) (объем промывочного раствора (№2))	мл	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#3) (объем промывочного раствора (№3))	мл	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#4) (объем промывочного раствора (№4))	мл	230	10-1000	10
Wash Soln Vol (#5) (объем промывочного раствора (№5))	мл	0	0-1000	10
Wash F low Rate (#1) (скорость промывочного потока (№1))	мл/мин	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#2) (скорость промывочного потока (№2))	мл/мин	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#3) (скорость промывочного потока (№3))	мл/мин	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#4) (скорость промывочного потока (№4))	мл/мин	200	10-250	10
Wash Flow Rate (#5) (скорость промывочного потока (№5))	мл/мин	200	10-250	10
Equilibration Time (время уравнивания)	сек	30	5-600	5
Re-Centrifugation Time (время центрифугирования)	сек	60	15-600	5
* Preserv. Soln Vol (#1) (объем консервирующего раствора (№1))	мл	140	10-500	10
* Preserv. Soln Vol (#2) (объем консервирующего раствора (№2))	мл	100	10-500	10
* Preservative Soln Rate (скорость потока консервирующего раствора)	мл/мин	200	10-250	10

* Final Preservative Vol (окончательный объем консервирующего раствора)	мл	100	10-500	10
Preservative Ratio (Отношение консервации)	%	75	5-95	5
Bowl Conc. Rate (Скорость концентрирования в колоколе)	мл/мин	60	10-250	10
Line Sensor Trip% (% срабатывания датчика линии)	%	70	1-99	1
Bowl Empty Rate (скорость опорожнения колокола)	мл/мин	200	10-250	10
Min Empty Bowl Vol (минимальный объем пустого колокола)	мл	130	25-130	5
Conc LS Delay Vol	мл	80	30-100	5

CELL WASH PROTOCOL				
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
АППАРАТ ПРОВЕРЯЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ. ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ.				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	20	920	140
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис 34, Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)

Если тест завершен успешно, то процедура будет продолжена в обычном режиме.

Однако если тест завершается с неудовлетворительным результатом, отображается следующая информация, предупреждающая оператора о течи в аппарате

CELL WASH PROTOCOL				
STERILE CONNECTION FAILURE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	20	920	140
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 35 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (3)

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

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

STERILE CONNECTION FAILURE				
PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО				
Срок годности продукта сокращен до 24 часов НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	20	920	140
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 36 Сообщение стерильного соединения

Как только это сообщение будет выведено на дисплей:

- **Нажмите кнопку Yes, что приводит к возникновению следующего сообщения.**

PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS				
PRESS NO TO ABORT PROCEDURE PRESS START TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

Срок годности продукта сокращен до 24 часов				
НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ ПРОЦЕДУРЫ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	20	920	140
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 37 Сообщение, предупреждающее о сокращении срока годности продукта

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

Чтобы завершить процедуру:

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

WASH PROTOCOL				
PROCEDURE ABORTED PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	20	920	140
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
ПРОЦЕДУРА ОТМЕНЕНА УДАЛИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	20	920	140
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 38 Сообщение о завершении процедуры

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:

- нажать кнопку START

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

***** WARNING *****
BLOOD PRODUCT SHELF LIFE LIMITED TO 24 HOURS. *****

***** ВНИМАНИЕ *****
СРОК ГОДНОСТИ ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА СОКРАЩЕН ДО 24 ЧАСОВ. *****

Рис. 39 Предупреждение об ограничении срока годности продукта в распечатке отчета.

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только концентрация промытого эритроцитного продукта будет достаточной, он полностью перемещается в контейнер готового продукта вместе с любым готовым добавочным раствором, все клапаны закрываются, а насосы останавливаются. Аппарат АСР 215 издает звуковой сигнал, и отображается следующее сообщение:

CELL WASH PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	32	1840	240
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	32	1840	240
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 40 Сообщение о проверке принтера

На этом этапе оператор должен:

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

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

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	32	1840	240
TARG:	0	32	1840	240

Процедура промывки клеток АСР 215

Качество распечатки приемлемо?				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРА				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	32	1840	240
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 41 Сообщение о подтверждении качества распечатки

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

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

Снова отображается сообщение.

CELL WASH PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	WASH	ADDI
REAL:	0	32	1840	240
TARG:	0	32	1840	240

ПРОТОКОЛ ПРОМЫВКИ КЛЕТОК				
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	32	1840	240
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 42 Сообщение подтверждения печати

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

Отображение отчета печати по процедуре

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

Процедура промывки клеток ACP 215

HAEMONETICS 215 SERIAL NUMBERS: 95B072
WASH PROCEDURE SUMMARY

Date & Time:
Unit Number:
RBC Unit Weight: 250 g
RBC Unit Hematocrit: 65%
RBC Unit Col. Date:
RBC Unit Exp Date:
Estimated Wash Volume: 1840 ml
Estimated Additive Solution: 240 ml
Final Product Weight: _____ g
Final Product Hct: _____ %
Procedure Time: 32 Min.
Operator Initials A A
Disposable Lot Num:
Exp. Date:
0.9% NaCl Lot Num:
Exp. Date:
Additive Solution:
Lot Num:
Exp. Date:
Wafer Lot Num:
Operator Signature:

HAEMONETICS ACP 215
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ
ПРОМЫВКИ КЛЕТОК

Дата и время:
Номер порции:
Кол-во единиц эритроцитов: 250 г
Гематокрит единицы эритроцитов: 65 %

Дата забора единицы эритроцитов
Годен до:

Ожидаемый объем промытых клеток:
1840 мл
Ожидаемый объем добавочного раствора:
240 мл
Вес готового продукта: _____ г
Гематокрит готового продукта: _____ %
Продолжительность процедуры: 32 мин.
Инициалы оператора A A
Номер по каталогу расходного
материала:
Годен до:
Номер по каталогу 0.9% NaCl:
Годен до:
Добавочный раствор:
Номер по каталогу:
Годен до:
Номер по каталогу подложки:
Подпись оператора:

Рис. 43 Пример распечатки отчета по процедуре

Номер по каталогу 85280-30

Редакция руководства: DA

Удаление готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, оператор получает сообщение PROCEDURE COMPLETE (Процедура окончена) и должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять трубку на расстоянии 10 см от контейнера.
- Отсоединить контейнер готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Хранить продукт при 2-6 °C в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Убрать использованный расходный материал и утилизировать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

При определенных обстоятельствах стерильный воздух может вытесняться через расходный материал не полностью, в результате этого некоторое количество крови может оставаться в колоколе в конце процедуры. В этом случае оператор может вручную перекачать имеющуюся в колоколе кровь в контейнер готового продукта следующим образом.

- Убрать трубку с зеленой полоской из зеленого клапана.
- Выполнить следующие манипуляции с контейнером для отходов.
 - Возьмите контейнер для отходов с каждой стороны за нижние уголки.
 - Осторожно сожмите контейнер, чтобы переместить воздушный карман из жидкости в направлении входного порта контейнера, обращая внимание на то, чтобы отработанная жидкость не достигала порта и не покидала контейнер.
 - Как только воздушный карман будет виден в порту, отпустите контейнер.
- Уберите трубку контейнера готового продукта из белого клапана.
- Вручную вращайте насос крови против часовой стрелки до тех пор, пока колокол не опорожнится.

Как только кровь будет перелита в контейнер готового продукта:

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



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

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
==>	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Рис. 44 Меню выбора процедуры

Приложение А: Определение модифицируемых параметров

RBC UNIT WEIGHT	Вес подлежащих обработке эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания контейнера эритроцитов и его содержимого перед процедурой промывки с последующим тарирование веса пустого контейнера. Все удаленные до процедуры промывки образцы должны исключаться из этого веса.
RBC UNIT HEMATOCRIT	Измеренный гематокрит хорошо перемешанной порции эритроцитов до процедуры промывки.
MAX BOWL FILL RATE	Скорость в мл/мин, при которой кровь перекачивается из контейнера непромытых эритроцитов в колокол центрифуги.
RBC BOWL VOLUME	Абсолютный объем эритроцитов в мл, который перекачивается в колокол в течение первого цикла промывки, рассчитанный из веса порции эритроцитов и гематокрита.
CENTRIFUGE SPEED	Число оборотов в минуту, которое имеет центрифуга, когда вращается с полной скоростью.
NUMBER WASH STEPS	Указывает, сколько раз партия клеток промывается перед перекачкой в контейнер готового промытого продукта.
WASH SOLN VOL (#1-5)	Объем в мл промывочного раствора, который используется для промывки клеток между одним циклом запуска и остановки центрифуги.
WASH FLOW RATE (#1-5)	Скорость промывочного раствора в мл/мин, с которой он перекачивается через колокол в течение каждого этапа промывки.
EQUILIBRATION TIME	Время в секундах, на которое колокол и центрифуга останавливаются между этапами промывки.
RE-CENTRIFUGATION TIME	Время в секундах, в течение которого колокол вращается перед прокачкой через него промывочного раствора.
PRESERV. SOLN VOL (#1)	Объем в мл добавочного раствора, который перекачивается через колокол перед закачкой первой партии промытой крови в контейнер готового продукта.
PRESERV. SOLN VOL (#2)	В процедуре промывки из двух циклов объем в мл добавочного раствора, который перекачивается через колокол, прежде чем в контейнер готового продукта закачивается вторая партия промытой крови.
PRESERVATIVE SOLN RATE	Скорость добавочного раствора в мл/мин, который перекачивается через колокол в конце каждой серии этапов промывки.
FINAL PRESERVATIVE VOL	Объем добавочного раствора, который закачивается в контейнер готового промытого продукта после того, как вся кровь была закачана в контейнер продукта.
PRESERVATIVE RATIO	Отношение добавочного раствора к общему объему надосадочной жидкости, указывающее какой процент надосадочной жидкости составляет добавочный раствор после того как было добавлено 100 мл.
BOWL CONCENTRATION RATE	Скорость в мл/мин, с которой первая партия эритроцитов закачивается обратно в колокол.
LINE SENSOR TRIP %	Пороговое значение процента пропускания, которое вызывает программную реакцию на обнаружение эритроцитов, проходящих через трубку датчика линии.

BOWL EMPTY RATE

Скорость в мл/мин, с которой промытой продукт перекачивается из колокола в контейнер готового продукта.

MIN EMPTY BOWL VOL

Объем, при котором содержимое колокола будет передаваться в контейнер готового продукта, чтобы оставшийся объем непромытых эритроцитов мог быть перекачан в колокол и обработан.

CONC LS DELAY VOL

Запрограммированное значение, которое не контролируется датчиком линии в ходе процесса повышения концентрации.

Приложение В: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень уведомлений

В ходе процедуры промывки клеток аппарат АСР 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения, чтобы указать на неисправность, которая может быть легко исправлена оператором. В следующей таблице перечислены уведомления вместе с кратким пояснением неисправности и рекомендуемые действия оператора.

Уведомления по установке	Неисправность	Корректирующие действия
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM	• Прижимайте фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Убедитесь в том, что рукав DPM установлен корректно • Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM	• Прижимайте фильтр к SPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Убедитесь в том, что рукав SPM установлен корректно • Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ ПОДСОЕДИНИТЕ ТРУБКИ К ДАТЧИКАМ ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	На датчике линии не была обнаружена сливная трубка	• Полностью вставьте трубку в канавку датчика линии и закройте крышку.
- BOWL SEATING TEST - BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА КОЛОКОЛ УСТАНОВЛЕН НЕ КОРРЕКТНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Центрифуга вращала колокол, а результат теста был неудовлетворительным	• Убедитесь в том, что колокол до конца установлен в патрон центрифуги. • При необходимости переставьте. • Для возобновления работы нажмите YES.

- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? – Press YES to start prime Press NO to continue purge КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТА ПУСТОЙ? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ЗАПУСКА ЗАЛИВКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОЧИСТКИ	Остаточный воздух в контейнере готового продукта в состоянии перед заливкой	У оператора имеются две опции: - Если контейнер готового продукта пустой, то для перехода к заливке расходного материала нажмите кнопку YES. или - Если контейнер готового продукта все еще содержит воздух, то для продолжения удаления воздуха из контейнера нажмите NO.
--	--	--

Информационное сообщение о состоянии заливки	Неисправность	Корректирующие действия
- AIR AT SLAD - Check tubing installation & flow Press START to continue Воздух на SLAD Проверьте поток на линии гипертонического раствора Нажмите START для продолжения	SLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки	- Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, что участок трубки до SLAD был чистым. - Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора проколот. - Для возобновления работы нажмите кнопку START
-AIR AT BLAD – Check tubing installation & flow Press START to continue Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	BLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки	- Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, что трубка была чистой. - Убедитесь в том, что BLAD установлен корректно. - Для возобновления работы нажмите кнопку START
<i>Начальное сообщение</i> - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS – Check for occlusion in line Давление на входе за установленными пределами Проверьте отсутствие окклюзий на линии ***** <i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление находится вне установленных пределов	- Проверьте, нет ли окклюзий во входных соединительных линиях. - Убедитесь в том, что BLAD установлен корректно. - Если окклюзий нет, то кратковременно откройте ручную красную клапан. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START

-AIR AT BLAD – Check flow in solution line Press START to continue Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	Перед заполнением колокола BLAD обнаружил воздух.	- Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, что участок трубки был чистым. - Для возобновления работы нажмите кнопку START. Если сообщение повторяется: - Посмотрите, нет ли течи в расходном комплекте. Если была обнаружена течь: - Прекратите процедуру и делайте с необработанными клетками то, что предписывает действующая стандартная операционная процедура.
--	--	---

Сообщение о состоянии наполнения	Неисправность	Корректирующие действия
-AIR AT BLAD- Press START to continue Press NO to skip to next step Воздух на BLAD Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	BLAD обнаружил воздух прежде, чем был достигнут запрограммированный объем крови колокола	У оператора имеются две опции: - Нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. или - Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- FILL LONGER THAN EXPECTED – Press START to continue Press NO to skip to next step Время наполнения превышено Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	После достижения запрограммированного объема крови в колоколе в контейнере эритроцитов остается кровь	У оператора имеются две опции: - Если контейнер не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. или - Если контейнер пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<i>Начальное сообщение</i> - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS – Check for effluent line occlusion ДАВЛЕНИЕ КОЛОКОЛА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзии на линии слива ***** <i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В ходе наполнения колокола SPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов	- Проверьте, нет ли окклюзии в сливных соединительных линиях. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START
<i>Начальное сообщение</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзий на линии *****	В ходе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов	- Проверьте, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. - Проверьте, нет ли окклюзий в трубке линии крови. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы

<i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения		нажмите кнопку START
---	--	----------------------

Сообщение о состоянии промывки	Неисправность	Корректирующие действия
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух на линии промывочного раствора	- Проверьте, нет ли окклюзии на линии промывочного раствора, и проследите за тем, чтобы тракт трубки был чистым. - Убедитесь в наличии жидкости и в том, что контейнер промывочного раствора нормально проколот. - Для возобновления работы нажмите кнопку START
- AIR AT SLAD - Check flow in preservative line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии антикоагулянта Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух на линии добавочного раствора.	- Проверьте, нет ли окклюзии на линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы тракт трубки был чистым. - Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора подсоединен нормально. - Для возобновления работы нажмите кнопку START

Сообщение пустого состояния	Неисправность	Корректирующие действия
<i>Начальное сообщение</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ Проверьте отсутствие окклюзий на линии ***** <i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В ходе опорожнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов	- Проверьте, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. - Если окклюзий нет, то временно откройте вручную красный клапан. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START
- EMPTY LONGER THAN EXPECTED – Press START to continue Press NO to skip to next step ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ КОЛОКОЛА В ПУСТОМ СОСТОЯНИИ ПРЕВЫШЕНО Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	В ходе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов	У оператора имеются две опции: - Если колокол не пустой, нажать кнопку START для продолжения опорожнения колокола. или - Если колокол пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.

--	--	--

Сообщение о пустом состоянии	Неисправность	Корректирующие действия
- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	В состоянии "пустой" (Empty) BLAD обнаружил воздух раньше времени	У оператора имеются две возможности: - Нажать кнопку START для продолжения операции. или - Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
-RBCs IN EFFLUENT LINE? – Press YES to end concentration Press NO to resume filling ОБНАРУЖЕНЫ ЭРИТРОЦИТЫ НА ЛИНИИ СЛИВА Нажмите YES для окончания концентрации Нажмите NO для завершения наполнения	В ходе процесса увеличения концентрации датчик линии обнаружил пену или эритроциты.	- Посмотрите, нет ли в сливной линии пены или эритроцитов. У оператора имеются две возможности: - Если линия непрозрачная, нажать кнопку YES для завершения процесса увеличения концентрации. или - Если в линии эритроциты не наблюдаются, нажать кнопку NO для продолжения процесса увеличения концентрации.

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Документ содержит 39 сшитых, пронумерованных и опечатанных страниц

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком
Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна, Кот-

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Семнадцатого сентября две тысячи Пятнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
в моем присутствии. Подлинность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 4-1012
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100/100
Нотариус:





Approved
Julia PERIMAN
INTERNATIONAL RA Specialist
Julia Periman
11-August-2015

Haemonetics® ACP®215 Deglycerolization Procedure – Operation Manual –

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

CE 0123

EC REP

HAEMONETICS U.K. LTD.
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

Printed in France

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA

©2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. All rights reserved.

P/N 85279-30, Manual revision: DA
July 2007

Table of Contents

ACP 215 Deglycerolization Procedure

PRESENTING THE ACP® 215 DEGLYCEROLIZATION PROCEDURE	1
Intended use	1
Listing procedure material.	1
Understanding procedure guidelines.	1
DESCRIBING THE DEGLYCEROLIZATION DISPOSABLE SET	4
Solution lines	4
Bacteria barrier filter	4
Pump tubing with pump stops.	5
Blow molded bowl	5
DPM filter	5
SPM filter	5
Heat sealed tubing	5
Final product bag	5
Product waste bag.	5
PREPARING THE ACP 215 DEVICE FOR A PROCEDURE	6
System testing	6
Selecting a procedure	6
INSTALLING THE DISPOSABLE SET	8
Inspecting the disposable material	8
Time limits for disposable sets and solutions	8
Installing the final product bag and tubing	9
Installing the product waste bag and tubing	9
Using the chuck adaptor (LN235 only).	10
Installing the disposable bowl	11
Installing the pump tubing	11
Installing the solution lines and line sensor tubing	13
Installing the pressure monitor filters.	13
PERFORMING THE LINE SENSOR CALIBRATION TEST	14
Explaining the line sensor test sequence	14
PERFORMING THE BOWL SEATING TEST	18
CONNECTING THE SOLUTIONS AND RBC PRODUCT.	21
VERIFYING THE DISPOSABLE SET INSTALLATION.	22
Initiating the disposable set checklist.	22
Color-coded valve tubing	23

P/N 85279-30, Manual revision: DA

Line sensor tubing	23
Hypertonic solution bag	24
Wash solution bag	24
Additive solution bag	24
SLAD tubing	25
Solution pump tubing	25
Blood pump tubing	25
BLAD tubing	26
Centrifuge bowl position	26
Additive solution seal	26
RBC bag on the shaker	27
ENTERING OPERATOR INITIALS	28
EXPLAINING MODIFIABLE PROCEDURE PARAMETERS	29
DESCRIBING THE DEGLYCEROLIZATION PROCEDURE	32
Verifying the sterile connection	32
Receiving the printed procedure summary	35
Depicting the procedure summary printout	36
Depicting the estimated free hemoglobin chart	38
Removing the final product	39
APPENDIX A: DEFINING THE MODIFIABLE PARAMETERS	41
APPENDIX B: TROUBLESHOOTING DURING A PROCEDURE	43
Listing notice messages	43

PRESENTING THE ACP[®] 215 DEGLYCEROLIZATION PROCEDURE

Intended use

The ACP 215 is intended to glycerolize and deglycerolize red blood cells derived from whole blood, or collected by apheresis, that have been stored in an approved anticoagulant/additive solution for up to 7 days at 1–6°C prior to glycerolization.

The conditions that have been used for the CE marking validation are as follows: red cells derived from whole blood units and collected in CPD, glycerolized by the ACP 215, and frozen at –65° C or colder, deglycerolized by the ACP 215 and stored in SAG-M at 4° C ± 2° C may be labeled for extended storage for 72 hours.

Listing procedure material

The following material is needed to perform an ACP 215 deglycerolization procedure:

- The ACP 215 device, the shaker and the printer.
- A sterile connection device.
- The Haemonetics[®] disposable set LN235 (275 ml) or LN236 (325 ml).
- An 800-1000 ml RBC storage bag (qualified for the storage of frozen cells) for the transfer of a frozen RBC product stored in a 600 ml bag.
- Wash solution (0.9% saline/0.2% dextrose).
- Hypertonic Solution (12% NaCl).
- SAG-M solution.

Understanding procedure guidelines

- The hematocrit of the thawed RBC unit should be approximately 60% (range 44-70%).
- The initial glycerolized RBC unit must have been stored at –60° C to –80° C and must be properly thawed according to local regulations and the local SOP.



Note: Haemonetics recommends placing a secondary, watertight cover around the glycerolized RBC unit when warmed in a water bath, to prevent the ports from becoming contaminated.

- If the glycerolized RBC unit has been frozen in a 600 ml storage bag, the unit must be transferred to a qualified 800-1000 ml storage bag after thawing, prior to the deglycerolization procedure.



Warning: Improper thawing of the frozen RBC product may damage the red blood cells thereby producing high supernatant hemoglobin content. All welds between the thawed RBC bag, the transfer bag and the deglycerolization disposable set must be made using a sterile connection device.

Guidelines for choosing Deglycerolization Disposable/Bowl Size

The choice of bowl size depends on the red cell mass of the collected product.

In order to conserve Red Cells and avoid spillage into waste, it is recommended that only units at or below an RBC mass of 180ml be washed using the LN235 (275 ml bowl) deglycerolization disposable. The LN236 (325 ml bowl) deglycerolization disposable should be used for units with a larger RBC mass.

Table 1 below summarizes when the 325 ml versus the 275 ml bowl should be used and also details the expected final hematocrit of the product. The shaded area indicates where the 325 ml bowl (LN236) should be used for deglycerolization.

Table 1, Expected final product Hct

RBC mass (mL) in	Final HCT	
	325 ml Bowl	275 ml Bowl
150	37	42
160	39	44
170	41	47
180	44	50
190	46	Use 325 ml bowl
200	49	Use 325 ml bowl
210	51	Use 325 ml bowl
220	51	Use 325 ml bowl
230	51	Use 325 ml bowl
240	51	Use 325 ml bowl
250	51	Use 325 ml bowl
260	51	Use 325 ml bowl
270	51	Use 325 ml bowl
280	51	Use 325 ml bowl



Note: Depending on recovery of the red cells the hematocrit of the final product may be slightly lower.

Red Cell Mass estimate when the donor hematocrit is known.

When the hematocrit of the donor is known, the table below can be used to determine whether the 275 ml bowl (LN235) or the 325 ml bowl (LN236) should

be used. The red cell mass is based on the weight of the whole blood drawn and the donor hematocrit. To determine the red cell mass of the unit, locate the donor's hematocrit in the first column of the table.

Move across the row until you locate the appropriate column that denotes the weight of the whole blood unit drawn. **If the RBC mass >180 mL: use the 325 ml bowl.** The shaded yellow area indicates where the 325 ml bowl (LN236) should be used for deglycerolization.

Table 2, Red cell mass (donor hematocrit known)

		Weight of whole blood (gm)															
HCT		400	410	420	430	440	450	460	470	480	490	500	510	520	530	540	550
38		143	147	151	154	158	161	165	168	172	176	179	183	186	190	194	197
40		151	155	158	162	166	170	174	177	181	185	189	192	196	200	204	208
42		158	162	166	170	174	178	182	186	190	194	198	202	206	210	214	218
44		166	170	174	178	183	187	191	195	199	203	208	212	216	220	224	228
46		174	178	182	187	191	195	200	204	208	213	217	221	226	230	234	239
48		181	186	190	195	199	204	208	213	217	222	226	231	235	240	245	249
50		189	193	198	203	208	212	217	222	226	231	236	241	245	250	255	259
52		196	201	206	211	216	221	226	231	235	240	245	250	255	260	265	270

If the red cell mass is not known and the donor's hematocrit is not known.

Haemonetics recommends that the site determine the post-thaw RBC volume and post-thaw RBC hematocrit of the unit prior to deglycerolization. The red cell mass can be estimated by using the formula provided below.

$$\text{Weight} / 1.09 = \text{Volume}$$

$$\text{Volume} \times \text{Hematocrit} = \text{Red Cell Mass}$$

If the red cell mass of the unit is greater than 180mLs, the 325 ml bowl (LN 236) should be utilized for the deglycerolization process.

DESCRIBING THE DEGLYCEROLIZATION DISPOSABLE SET

1. Hypertonic solution line
2. Wash solution line
3. Additive solution line
4. Bacteria barrier filter
5. Solution pump tubing
6. Blood pump tubing
7. Blow molded bowl (LN235, 275 ml bowl & LN236, 325 ml bowl)
8. DPM filter
9. SPM filter
10. Heat sealed tubing
11. Final product bag
12. Product waste bag

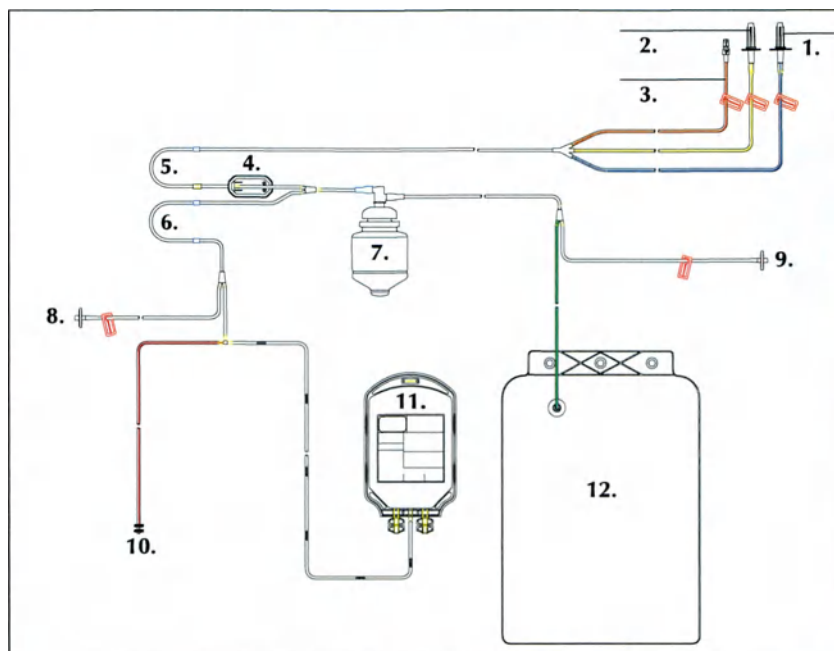


Figure 1, LN235 Deglycerolization disposable set

Solution lines

Wash solution line

The yellow-striped solution line contains a spike which is used to connect the wash solution bag to the disposable set.

Additive solution line

The orange-coded solution line contains a male luer connector to attach the selected additive solution bag to the disposable set.

Hypertonic solution line

The blue-striped solution line contains a spike which is used to connect the hypertonic solution bag to the disposable set.

Bacteria barrier filter

A 0.2 μm is integrated on the set, downstream of the solution pump. This filter acts as a barrier to prevent potential contaminants from passing into the system after spiking or connecting any of the solution bags.

Pump tubing with pump stops

The pump tubing sections contain stops which will secure the pump tubing during pump loading and operation.

- The **blood** pump tubing section contains **two blue** pump stops.
- The **solution** pump tubing contains **one clear** stop and **one blue** stop.

Blow molded bowl

The disposable set contains either a 275 ml blow molded bowl (BMB) or a 325 ml blow molded bowl. A diverter is located in the bottom of the bowl, which introduces all fluids into the separation chamber at the outer diameter. The head of the bowl contains an *inlet port* connected to the blood line and an *outlet port* connected to the effluent line.

When installing a bowl, the inlet port should be positioned facing the left side of the centrifuge. The outlet port, located below the inlet port should be positioned facing the right side of the centrifuge.

DPM filter

A 0.2 µm filter located on the blood line is used as a bacteria barrier between the draw pressure monitor and the disposable set. It is coupled with the receptor on the DPM to monitor pressure within the blood line from the blood pump to the RBC bag.

In case of any occlusion in the line or any obstruction generated by the sterile connection process, the pressure monitor will stop the pump and alert the operator.

SPM filter

A 0.2 µm filter located on the effluent line is used as a bacteria barrier between the system pressure monitor and the disposable set. It is coupled with the receptor on the SPM to monitor pressure within the bowl and effluent tubing.

In case of high pressure, the blood or solution flow into the bowl will be stopped, preserving the integrity of the bowl seal.

Heat sealed tubing

The end of the blood line tubing is heat sealed to achieve a closed system and is connected to the RBC bag using a sterile connection device.

Final product bag

This bag has a 600 ml capacity and is used to accommodate the final product at the end of the procedure.

Product waste bag

This bag has a 5 liter capacity and is used to collect the effluent that exits the bowl. This effluent is the waste of the different solutions used to wash the RBCs.



Warning: The operator must remain attentive to the capacity of the product waste bag when modifying any of the Haemonetics default values for the procedure parameters. The total volume of solutions used for the complete procedure must not exceed the 5 liter capacity.

PREPARING THE ACP 215 DEVICE FOR A PROCEDURE

Prior to initiating a procedure, the operator should:

- ➔ Verify that the power cord is attached to the device.
- ➔ Verify that the biohazard waste bag is attached and hanging freely.
- ➔ Power-on the device.

System testing

Immediately after the ACP 215 device has been powered-on, a series of internal self-diagnostic tests will be conducted. The letter **P** will be displayed next to each test after it has passed.

ACP 215 SYSTEMS TESTS				
Rom	P		Air Sensors	P
Calibration	P		Analog	P
Config	P		Valves	P
Protocols	P		Watch Dog	P

Figure 2, Example of the ACP 215 system test display

Once the self-tests have been completed, the operator will need to verify for the safety system that the centrifuge cover can be properly locked. A series of messages will instruct the operator to lock, unlock then re-lock the cover until this safety check is complete.

When the operator has completed the test, the ACP 215 software revision level will be displayed briefly, followed by the procedure selection menu.

Selecting a procedure

Once the procedure selection menu is displayed, the operator should:

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
==>	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Figure 3, ACP 215 procedure selection menu

- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to scroll the list until the arrow indicates DEGLYCEROLIZATION as follows.

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
→	DE-GLYCEROLIZATION

Figure 4, ACP 215 procedure selection menu

➔ Press the YES key to validate the selection.

Once the deglycerolization procedure has been selected, the following message will be displayed, along with target values based on the procedure programming in the row **TARG**.

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

Figure 5, Disposable set installation message

The actual statistics will be updated and displayed during the procedure in the row **REAL**.

- PUMP = pump speed.
- TIME = procedure duration in minutes.
- HYPE = hypertonic solution used in ml.
- NACL = wash solution used in ml.
- ADDI = additive solution used in ml.

At this point, the operator can proceed to install the disposable set.



Note: This message will remain displayed during the disposable set installation sequence. The operator should install the disposable set completely, prior to pressing the YES key. Pressing the YES key at this point will display the line sensor calibration test, which should be initiated after the disposable set has been installed.

INSTALLING THE DISPOSABLE SET

Inspecting the disposable material

The operator should inspect the disposable material prior to, as well as during installation, using the following guidelines:

- ➔ Verify that the disposable set corresponds with the selected procedure.
- ➔ Verify that neither the packaging tub nor Tyvek® cover has been damaged.
- ➔ Remove the Tyvek cover from the disposable set tub and inspect all tubing sections.
- ➔ Ensure that no kinks or occlusions are present which could obstruct the flow through the disposable set.
- ➔ Verify that there are no visible defects or particulate within the set.

If a disposable set is damaged, it should be returned to Haemonetics Corporation as specified in the section, *Returned Goods Authorization system*, of the *ACP 215 Automated Cell Processing System Operation Manual*.



Warning: A disposable set should not be used if the packaging has been damaged during shipping or storage, since this could compromise the sterility of the collected blood products.

Time limits for disposable sets and solutions

Disposable sets may be removed from the protective packaging, installed on the device, and primed for up to 8 hours before a procedure is initiated. If solutions have not been attached to the disposable set, the opened, dry set should be used within 24 hours.

The protective outer wrap on the solution bags controls water evaporation. In order to assure that the solution remains within its specification limits, the solutions should be used and the procedure initiated within 8 hours after the outer wrap has been removed.

Installing the final product bag and tubing

The operator should secure the thawed RBC unit on the shaker with the shaker magnets as depicted and proceed to install the disposable set as follows:

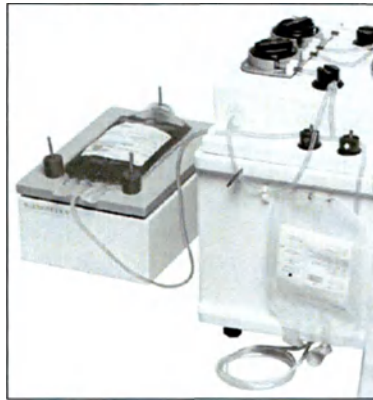


Figure 6, Position of the thawed RBC unit, final product bag and tubing

- ➔ Place the open disposable set tub against the control panel with the head of the bowl facing down.
- ➔ Remove the final product bag from the tub and hang it from the small bag pins located on the left side of the front panel.
- ➔ Install the red-striped RBC bag tubing in the red-coded valve.
- ➔ Install the final product printed tubing into the white-coded valve.
- ➔ Remove the coiled solution lines and place them temporarily to the left of the tub.

Installing the product waste bag and tubing

- ➔ Remove the product waste bag and green-striped tubing from the tub.
- ➔ Hang the product waste bag from the large bag pins located on the right side of the front panel.
- ➔ Install the green-striped tubing in the green-coded valve.



Warning: The bowl will not be emptied correctly if there is an occlusion in the green-striped tubing disturbing the free path of sterile air between the product waste bag and the bowl, or if the product waste bag is removed prior to the completion of the procedure.

Using the chuck adaptor (LN235 only)

The LN235 disposable set (275 ml bowl), requires a chuck adaptor. The chuck adaptor is a white plastic ring that snaps into the centrifuge chuck. Install the chuck adaptor before loading the disposable set. Removing the chuck after a procedure requires a special removal tool.

The chuck adaptor (P/N 51348-00) and removal tool (ETC-6136), are available separately.

1. Chuck adaptor
2. Removal tool
3. Arms

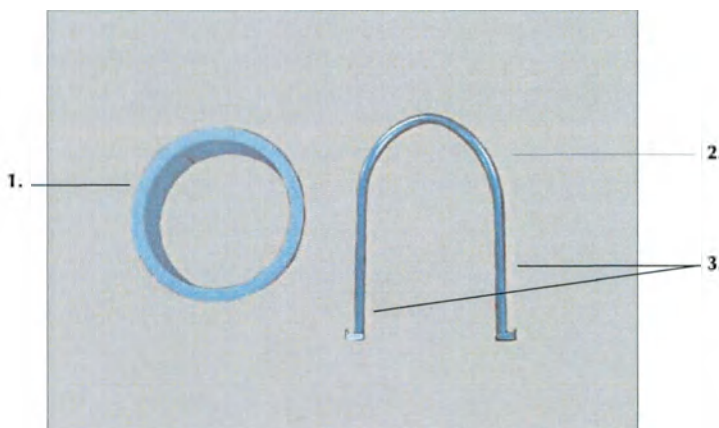


Figure 7: Chuck adaptor and removal tool

Use the following steps to install the chuck adaptor:

- Place the chuck adaptor inside the centrifuge chuck.
- Press down on the adaptor until it clicks into place.

1. Chuck adaptor
2. Removal tool

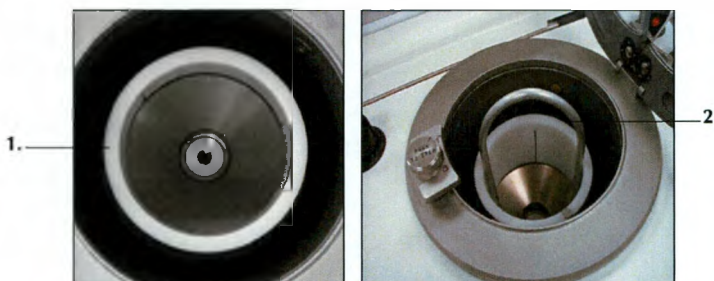


Figure 8: Chuck adaptor and removal tool

Use the following steps to remove the chuck adaptor:

- Compress the arms of the removal tool until it fits into the chuck adaptor.
- Push down on the tool until it clicks into place.
- Using two hands, pull upwards to remove the chuck adaptor.
- Push the tool through the bottom of the chuck adaptor to separate.

Installing the disposable bowl

At this point, the operator can easily remove the bowl and install it as follows:



Figure 9, Installing the bowl

- ➔ Open the centrifuge cover.
- ➔ Insert the bowl in the centrifuge chuck, ensuring that the effluent port is directed to the **right**.
- ➔ Press firmly down on the shoulder of the bowl until the bowl is completely seated in the chuck.
- ➔ Close and secure the centrifuge cover.
- ➔ Verify that the centrifuge knob is in the **locked** position.

Installing the pump tubing

At this point, the operator can install the pump tubing.

- ➔ Loop the pump tubing segment between the blood pump stops around the groove of the blood pump rotor.
- ➔ Loop the pump tubing segment between the solution pump stops around the groove of the solution pump rotor.
- ➔ Secure the tubing in each tubing guide so that each pump stop is located to the **right** of the tubing guide.
- ➔ Rotate each pump clockwise until the notch in the pump rotor catches the tubing and draws it completely into the pump groove.
- ➔ Rotate each pump clockwise another quarter of a turn to ensure proper placement of the tubing in the pump groove.
The pump should be able to rotate freely.

1. SLAD
2. Solution tubing pump stops
3. Solution pump
4. Pump tubing guides
5. Bacteria barrier filter
6. Blood pump
7. Blood tubing pump stops
8. BLAD

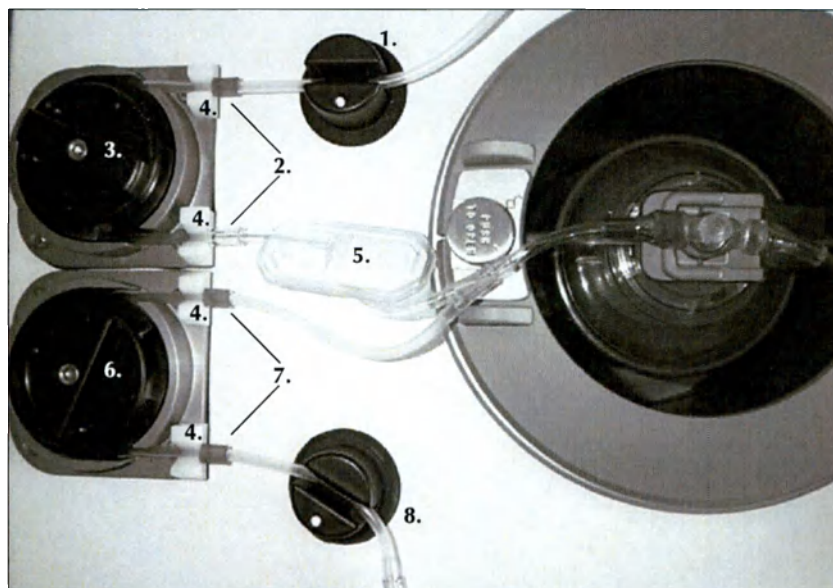


Figure 10, Pump stop and bacteria barrier filter orientation



Note: The bacteria barrier filter must be placed between the solution pump tubing guide and the Y-connector leading to the bowl as depicted.

- ➔ Thread the clear tubing between the blood pump and the Y-connector attached to the DPM filter through the blood line air detector (BLAD).
- ➔ Thread the clear tubing between the solution pump and the Y-connector of the solution lines through the solution line air detector (SLAD).
- ➔ Verify that the pump stops are situated against the tubing guides once the tubing has been installed in the air detectors.



Warning: The operator should respect all standard precautions applicable to rotating machinery when installing the pump tubing.

Installing the solution lines and line sensor tubing

The operator should install the remaining tubing segments as follows:

- ➔ Install all three of the color-coded solution lines into the respective color-coded valves.
 - *Yellow for the wash solution line.*
 - *Orange for the additive solution line.*
 - *Blue for the hypertonic solution line.*
- ➔ Verify that the solution lines from the Y-connector are not restricted or kinked.
- ➔ Verify that there is some slack in the tubing on either side of the valves to ensure solution flow.
- ➔ Install the clear effluent line tubing into the line sensor, ensuring that the tubing is fully inserted into the groove.
- ➔ Close the line sensor cover.

Installing the pressure monitor filters

- ➔ Connect the DPM filter to the draw pressure monitor.
- ➔ Connect the SPM filter to the system pressure monitor.
- ➔ Press each filter firmly onto the DPM and SPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal.



Warning: If for any reason, the DPM filter becomes wet during the procedure, the device may not be able to correctly detect pressure when emptying the RBC bag, resulting in a message **FILL LONGER THAN EXPECTED**.

If, at any time during a procedure, the SPM filter becomes wet, the device may not be able to monitor the pressure in the bowl. Due to a potential inability to inadequately monitor pressure in the bowl, the sterile pathway should be considered compromised and the product life should be reduced to 24 hours.

After completion of the procedure, Haemonetics recommends that the operator evaluate and record on the procedure record whether the SPM filter has become wet.

Once the disposable set has been completely installed, the operator can proceed to the line sensor calibration test sequence.

PERFORMING THE LINE SENSOR CALIBRATION TEST

The optical line sensor monitors the effluent exiting the bowl and evaluates the free hemoglobin during the deglycerolization procedure. The line sensor has the capability to categorize the free hemoglobin level to be in the following ranges:

- Less than 50 mg%.
- Between 50 and 100 mg%.
- Between 100 and 150 mg%.
- Greater than 150 mg%.

The purpose of the line sensor calibration test is to ensure that the optical sensor provides readings within specified limits.



*Note: The Line Sensor is intended to assist the operator in **estimating** the level of free hemoglobin in the deglycerolized product. Although the ACP 215 system provides an estimate of free hemoglobin level on the procedure summary printout, the final decision that the free hemoglobin level is acceptable is the responsibility of the operator, not the ACP 215 device. The operator should follow the local SOP when determining free hemoglobin levels and document the decision on the deglycerolization summary printout.*

Explaining the line sensor test sequence

Once the disposable set has been completely installed, the operator should:

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

Figure 11, Disposable set installation message

➔ Press the YES key to receive the following message.

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

Figure 12, Line sensor test message (1)

At this point, all valves will close and the ACP 215 device will prompt the operator to decide whether or not to perform the line sensor calibration test at this point.

Haemonetics recommends that the line sensor calibration test be performed at least once each day of use, for example prior to starting the first procedure of the day. If the line sensor passes the calibration check, then the operator can bypass the test for any subsequent procedures performed during that day as follows.

➔ Press the NO key.

The line sensor calibration test will be bypassed and the device will proceed directly to the bowl seating test, described in the following section of the manual.

If the operator selects to perform the test at this point:

➔ Press the YES key to initiate the test sequence.

The following message will be displayed and the operator should:

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

Figure 13, Line sensor test message (2)

➔ Open the line sensor cover and remove the tubing.

➔ Press the YES key while the cover is open.

The line sensor will automatically conduct a self-test using the standard atmosphere as a filter. The following message will be displayed and the operator should continue as follows:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 14, Line sensor test message (3)

➔ Press the YES key to receive the following message.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 2 INTO LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 15, Line sensor test message (4)

- ➔ Place the special Haemonetics filter #2 into the line sensor groove.
- ➔ Press the YES key, ensuring that the filter blocks the line sensor optical beam when the key is pressed.

The line sensor will automatically conduct a second self-test and the following message will be displayed:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER 2 IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 16, Line sensor test message (5)

- ➔ Press the YES key to receive the following message.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 3 INTO LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 17, Line sensor test message (6)

- ➔ Place the special Haemonetics filter #3 into the line sensor groove.
- ➔ Press the YES key, ensuring that the filter blocks the line sensor optical beam when the key is pressed.

The line sensor will automatically conduct a third self-test and the following message will be displayed.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
LINE SENSOR TEST COMPLETE YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 18, Line sensor test message (7)

➔ Press the YES key to receive the following message.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 19, Line sensor test message (8)

When this message is displayed, the operator should:

- ➔ Re-install the line sensor tubing completely in the line sensor groove.
- ➔ Close the line sensor cover and press the YES key to continue.

At this point, the ACP 215 device will proceed to the bowl seating test.

However, if during any of the three self-tests, the line sensor is detected to be out of range, the device will stop operation and display the following message:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER IS NOT IN RANGE CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 20, Line sensor out of range message

If this message is displayed, the operator should contact Haemonetics Field Service to calibrate the line sensor.



Note: When ordering replacement line sensor calibration test filters from Haemonetics, the following part numbers should be specified:

- Filter #2 as P/N 50062-00.
- Filter #3 as P/N 50339-00.

PERFORMING THE BOWL SEATING TEST

The ACP 215 device will perform a test to ensure that the bowl is properly seated in the centrifuge chuck. Once the line sensor calibration test has been completed, or bypassed, the following message will be displayed.

BOWL SEATING TEST					
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 21, Bowl seating test message (1)

At this point, the operator may verify the installation of the bowl prior to pressing the YES key to initiate the test, as follows:

- ➔ Unlock and open the centrifuge cover.
- ➔ Press firmly on the shoulder of the bowl to confirm that the bowl is completely seated in the chuck.
- ➔ Close and lock the centrifuge cover.
- ➔ Press the YES key to perform the bowl seating test.



Warning: The operator must NOT open the centrifuge cover while the centrifuge is operating.

The centrifuge will spin the bowl at 8000 rpm for approximately 30 seconds as the following message is displayed.

BOWL SEATING TEST					
TESTING CENTRIFUGE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 22, Bowl seating test message (2)

After completing the bowl seating test, the centrifuge will stop automatically. The device will prompt the operator to continue with the following message.

BOWL SEATING TEST					
DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE PRESS YES OR NO TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 23, Bowl seating test message (3)

If the operator determines that the bowl seating test ran smoothly without any unusual noise:

- ➔ Press the NO key to continue.

The ACP 215 device will prompt the operator to initiate the disposable set checklist. At this point, the operator should proceed to the following section, *Connecting the solutions and RBC product*, **prior to** initiating the checklist.

However, if the operator determines that the bowl was producing a loud or high-pitched noise during the bowl seating test:

- ➔ Press the YES key to receive the following message.

BOWL SEATING TEST					
CHANGE DISPOSABLE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 24, Bowl seating test message (4)

At this point, the operator should change the disposable set as follows:

- ➔ Unlock and open the centrifuge cover.
- ➔ Remove the set completely.
- ➔ Install a new disposable set.
- ➔ Press the YES key to receive the following message.

BOWL SEATING TEST					
PRESS DOWN ON BOWL PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 25, Bowl seating test message (5)

To ensure proper seating of the bowl inside of the centrifuge chuck:

- ➔ Press firmly on the shoulder of the bowl.
- ➔ Press the YES key to continue.



Warning: An incorrectly loaded bowl may generate particulate.

The following message will be re-displayed.

BOWL SEATING TEST					
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 26, Bowl seating test message (1)

The operator should:

- ➔ Verify that the centrifuge cover is closed and locked.
- ➔ Press the YES key to continue.

The ACP 215 device will repeat the bowl seating test with the new disposable set. If the operator determines that the bowl seating test ran smoothly without any unusual noise:

- ➔ Press the NO key to continue.

The ACP 215 device will prompt the operator to initiate the disposable set checklist. At this point, the operator should proceed to the following section, *Connecting the solutions and RBC product*, **prior to** initiating the checklist.

CONNECTING THE SOLUTIONS AND RBC PRODUCT

Using aseptic technique, the operator should:

- ➔ Spike the wash solution bag onto the yellow-striped line.
- ➔ Spike the hypertonic solution bag onto the blue-striped line.
- ➔ Attach the luer lock connector of the additive solution to the orange-striped tubing connector and crack the breakable seal.
- ➔ Verify that the breakable seal is fully separated internally by bending the component back and forth in multiple axes until clearance is observed between the two broken halves.



Warning: Any color-coded tubing that is connected to an improper solution bag may result in product damage.

Any incorrect connection or restriction in the solution flow may result in product damage.

The operator must verify the expiration date of the solution prior to use to ensure that it is sterile

- ➔ Perform a sterile connection weld between the red-striped line and the tubing of the RBC bag.

When using a sterile connecting device, the operator must ensure that the diameters of the tubing being connected meet the diameter specifications as listed in the operating instructions of the sterile connection device.



Note: If the RBC bag has two tubing segments, the operator should select the segment that does not contain a breakable seal. If this segment is not long enough to perform a proper weld, the segment with a breakable seal can be used, however, the operator should verify that the seal is fully separated prior to performing a weld.

- ➔ Verify that the sterile connection weld is not occluded by squeezing the weld area between the fingers and rolling, to fully open the weld.
- ➔ Verify that each color-coded tubing segment is properly installed in the appropriate color-coded valve.
- ➔ Verify again that the sterile connection weld is fully open and that no kinks are evident in the tubing.

At this point, the operator can verify the installation of the disposable set according to the messages displayed on the disposable set checklist.



Warning: An improperly installed disposable set may result in product damage.

VERIFYING THE DISPOSABLE SET INSTALLATION

Initiating the disposable set checklist

The ACP 215 device will prompt the operator to verify the installation of the set through a sequence of messages referred to as the *disposable set checklist*. Once the bowl seating test has been successfully completed, the operator should:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
START DISPOSABLE CHECK LIST PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 27, Disposable set installation message

➔ Press the YES key to initiate the checklist.

A Full or Minimum checklist will be displayed, depending on the technical configuration of ACP 215 device. The following table indicates with the letter **X** which messages will be displayed for each disposable set checklist configuration.

Table 3, Disposable set checklist configurations: Deglycerolization procedure

Message	Full checklist	Minimum checklist
Color-coded valve tubing (6)	X	
Line sensor tubing	X	X
Hypertonic solution bag	X	
Wash solution bag	X	
Additive solution bag	X	
SLAD tubing	X	
Solution pump tubing	X	
Blood pump tubing	X	
BLAD tubing	X	
Centrifuge bowl position	X	X
Additive solution seal	X	X
RBC bag tubing	X	X
RBC bag/shaker	X	X

Color-coded valve tubing

The ACP 215 device will display a sequence of messages prompting the operator to verify the correct installation of each color-coded tubing segment in the appropriate color-coded valve, as depicted in the following example:

- Check, Press Yes to Continue					
BLUE striped tubing in BLUE valve					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 28, Example of a valve tubing message

For each message, the operator should:

- ➔ Verify that the color-coded tubing is installed in the appropriate valve.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to proceed.

The list will proceed in the following order.

- Blue-striped tubing in the blue valve.
- Yellow-striped tubing in the yellow valve.
- Orange-striped tubing in the orange valve.
- Red-striped tubing in the red valve.
- Clear tubing in the white valve.
- Green-striped tubing in the green valve.

Line sensor tubing

- Check, Press Yes to Continue					
Tubing in line sensor. Line sensor cover closed.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 29, Line sensor tubing message

- ➔ Verify that the line sensor tubing is fully inserted in the line sensor groove.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Verify that the line sensor cover is closed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Hypertonic solution bag

- Check, Press Yes to Continue					
BLUE Striped tubing connected to Hypertonic Solution bag.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		57	50	1470	240

Figure 30, Hypertonic solution connection message

- ➔ Verify that the blue-striped solution tubing segment is connected to a hypertonic solution bag.
- ➔ Correct any connection if incorrect.
- ➔ Press the YES key to continue.

Wash solution bag

- Check, Press Yes to Continue					
YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 31, Wash solution connection message

- ➔ Verify that the yellow-striped solution tubing segment is connected to the wash solution bag.
- ➔ Correct the connection if incorrect.
- ➔ Press the YES key to continue.

Additive solution bag

- Check, Press Yes to Continue					
ORANGE striped tubing connected to additive solution bag					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 32, Additive solution connection message

- ➔ Verify that the orange-striped solution tubing is connected to the additive solution bag.
- ➔ Correct the connection if incorrect.
- ➔ Press the YES key to continue.

SLAD tubing

- Check, Press Yes to Continue					
Solution tubing laced in solution air detector					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 33, SLAD tubing message

- ➔ Verify that the tubing is correctly installed in the SLAD.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Solution pump tubing

- Check, Press Yes to Continue					
SOLUTION pump loaded correctly. filter downstream pump (CCW).					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 34, Solution pump tubing message

- ➔ Verify that the solution tubing is correctly installed in the solution pump.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Blood pump tubing

- Check, Press Yes to Continue					
BLOOD pump loaded correctly. filter upstream pump (CCW).					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 35, Blood pump tubing message

- ➔ Verify that the blood tubing is correctly installed in the blood pump.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

BLAD tubing

- Check, Press Yes to Continue					
BLOOD tubing laced in BLOOD air detector					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 36, BLAD tubing message

- ➔ Verify that the tubing is correctly installed in the blood line air detector.
- ➔ Reposition the tubing if incorrectly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Centrifuge bowl position

- Check, Press Yes to Continue					
Bowl is seated correctly in the centrifuge.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 37, Centrifuge bowl position message

- ➔ Visually verify that the bowl is correctly installed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Additive solution seal

- Check, Press Yes to Continue					
Additive solution seal is broken					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 38, Additive solution seal message

- ➔ Verify that the seal is broken at the port of the additive solution bag.
- ➔ Break the seal if it is unbroken.
- ➔ Press the YES key to continue.

RBC bag tubing

- Check, Press Yes to Continue					
Sterile connect RBC bag to RED Striped tubing.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 39, RCB bag sterile connection message

- ➔ Verify that the RBC product bag is sterile connected to the red-striped tubing segment of the disposable set.
- ➔ Perform a sterile connection if not present.
- ➔ Ensure that the sterile connection weld is fully open.
- ➔ Press the YES key to continue.

RBC bag on the shaker

- Check, Press YES To Continue					
Secure RBC Bag to the shaker.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		57	50	1470	240

Figure 40, RBC bag/shaker message

- ➔ Verify that the thawed glycerolized RBC unit is properly secured to the shaker.
- ➔ Correct the placement of the bag and secure with the magnets if necessary.
- ➔ Press the YES key to continue.

ENTERING OPERATOR INITIALS

Following the disposable set checklist, the device will immediately prompt the operator to enter his/her initials in the space provided on the top portion of the message (AA in the following example).

ENTER OPERATOR INITIALS A A					
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 41, Operator initials message (1)

The letter which can be modified will be blinking and the operator should:

- ➔ Press the YES key to scroll the alphabet, letter by letter from A to Z.
- ➔ Press the SAVE PROGRAM key the when the appropriate letter is displayed.

Once the first letter has been saved, the cursor will move to the second letter. The operator should repeat the procedure for the second letter.

After the operator initials has selected two letters, the device will prompt the operator to confirm the initials with the following message.

OPERATOR INITIALS J D					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 42, Operator initials message (2)

At this point the operator can change the entry as follows.

- ➔ Press the NO key.

The device will repeat the procedure and the cursor will blink next to the first initial. The operator can repeat the sequence with the corrected entry.

If the initials are acceptable:

- ➔ Press the YES key to continue.

EXPLAINING MODIFIABLE PROCEDURE PARAMETERS

Once the operator has confirmed the initials for the current procedure, the following message will be displayed.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PRESS MODIFY TO SET PARAMETERS PRESS START TO BEGIN					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Figure 43, Modifiable parameters message

At this point, certain procedure parameters are accessible to the operator. Each ACP 215 device is delivered with pre-installed settings tested by Haemonetics, called the *default* values. The operator can either use the default values or adjust them for the present procedure. Depending on the technical configuration of the device, either a **minimum set** or a **full set** of parameters will be available.



Warning: Any modification to the Haemonetics default values remains the responsibility of the local site and should be in accordance with the local SOP. The device will retain in memory any settings which the operator decides to save, and will not automatically revert to the Haemonetics default values.

To initiate the current procedure without consulting the modifiable parameters:

- ➔ Press the START key.

To access and verify or modify the available parameters for the current procedure:

- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to view the current settings.
- ➔ Use the Arrow keys to change the value as necessary.
- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to access the next parameter available.

To retain any modified values for the subsequent procedure(s):

- ➔ Press the SAVE PROGRAM key.

To initiate the procedure at this point:

- ➔ Press the START key.

The following table lists the full set of modifiable parameters. The parameters in **bold type** will be displayed when the device is configured for the **minimum set**. A list of parameter definitions is provided in *Appendix A*.



Note: The default value provided for each wash solution volume is based on a five-step wash sequence.

Table 4, ACP 215 Modifiable parameters for the Deglycerolization procedure

Parameter	Unit of measure	Default setting	Range of settings	Increment of change
Thawed Unit Weight	g	340	115-570	5
Thawed Unit HCT	%	60	40-100	10
Min Flow Rate	ml/min	50	10-250	10
Bowl Volume	ml	275	125-500	5
Centrifuge Speed	rpm	8000	3000-8000	50
Thawed Unit Osmolality	mOsm/kgH ₂ O	5100	100-10000	100
Hyper Soln Volume	ml	50	0-500	10
Hyper Soln Flow Rate	ml/min	150	10-250	10
Hyper Equalize Delay	s	150	10-1000	10
Dilution to Wash Delay	s	60	5-1000	5
Osmolality Rate	mOsm/kgH ₂ O/min	500	50-1000	50
Num Saline Dilution	–	2	0-5	1
NaCl Dilute Vol (#1)	ml	340	10-1000	10
NaCl Dilute Vol (#2)	ml	400	10-1000	10
Constant Dilution Rate	–	NO	YES-NO	–
Dilution Rate	ml/min	60	10-250	10
NaCl Rinse Vol (#1)	ml	50	10-500	10
Max Bowl Fill Rate	ml/min	150	100-250	10
Min Bowl Fill Rate	ml/min	50	10-100	10
Num Wash Cycles	–	5	0-9	1
Wash Soln Vol (#1)	ml	60	10-1000	10
Wash Soln Vol (#2)	ml	70	10-1000	10
Wash Soln Vol (#3)	ml	100	10-1000	10
Wash Soln Vol (#4)	ml	150	10-1000	10
Wash Soln Vol (#5)	ml	300	10-1000	10
Wash Flow Rate (#1)	ml/min	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#2)	ml/min	50	10-250	5

Table 4, ACP 215 Modifiable parameters for the Deglycerolization procedure

Parameter	Unit of measure	Default setting	Range of settings	Increment of change
Wash Flow Rate (#3)	ml/min	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#4)	ml/min	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#5)	ml/min	100	10-250	5
Equilibration Time	s	45	5-1000	5
Re-Centrifugation Time	s	60	5-1000	5
Num Resuspensions	–	1	0-1	1
Preserv. Soln Vol	ml	240	10-500	10
Preservative Soln Rate	ml/min	120	10-250	10
Bowl Empty Rate	ml/min	200	10-250	10

DESCRIBING THE DEGLYCEROLIZATION PROCEDURE

Once the operator has pressed the START key, the ACP 215 device will automatically perform the deglycerolization procedure according to the programmed parameters.

First, air will be purged from the final product bag and the disposable set will be primed with wash solution. Then, the glycerolized RBC unit on the shaker will be diluted with hypertonic and wash solutions, before being transferred to the spinning bowl for centrifugation.

The RBCs in the bowl will be rinsed with wash solution as the effluent is sent to the product waste bag. The packed RBC layer in the bowl will then be washed over a series of steps before being suspended in additive solution and sent to the final product bag.

Verifying the sterile connection

At the end of the first fill cycle, the ACP 215 device will evaluate the integrity of the sterile connection weld by holding and monitoring a negative pressure for a period of time. During this test, the following information will be displayed.

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

Figure 44, Sterile connection test message (1)

A steady pressure level indicates a robust weld and operation will continue normally.

Occasionally, a naturally occurring pocket of air in the product bag may move as a result of the negative pressure in the tubing and cause a fluctuation of pressure. This pressure change might also indicate a leak at the connection site, so the integrity of the sterile connection will be checked again.

The blood pump will rotate at a rate to produce the required negative pressure level and the following information will be displayed.

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

Figure 45, Sterile connection test message (1)

If the negative pressure is maintained as required, the procedure will continue normally.

However, if the pressure level is again **not** maintained according to the specific criteria, the following information will be displayed.

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

Figure 46, Sterile connection test message (2)

At this point, the operator can assess the blood bag for a valid leak or excess air. If excess air is observed:

- ➔ Reposition the bag to ensure that the air is displaced to the top of the bag.

To continue the procedure:

- ➔ Press the YES key.

The ACP 215 device will repeat the sterile connection test as the following information is displayed.

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

Figure 47, Sterile connection test message (1)

If the test is successfully completed, the procedure will continue normally.

However, if the test is again **unsuccessful**, the following information will be displayed to notify the operator of a leak in the system.

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

Figure 48, Sterile connection test message (3)

At this point the operator should proceed as follows:

- ➔ Press the YES key to receive the following message.

STERILE CONNECTION FAILURE					
PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Figure 49, Sterile connection failure message

Once this message is displayed:

- ➔ Press the YES key to receive the following message.

PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS					
PRESS NO TO ABORT PROCEDURE PRESS START TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Figure 50, Product limitation warning message

When this message is displayed, the operator can either choose to terminate the procedure directly, or choose to continue the procedure knowing that the storage life of the product will be reduced to 24 hours.

To terminate the procedure:

- ➔ Press the NO key to receive the following message.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PROCEDURE ABORTED PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Figure 51, Procedure termination message

To continue with the procedure normally, the operator should:

- ➔ Press the START key.

A statement will appear on the procedure summary printout informing the operator that the storage of the blood product is limited to 24 hours as follows.

WARNING *****
BLOOD PRODUCT SHELF LIFE
LIMITED TO 24 HOURS.

Figure 52, Product limitation warning on the procedure printout

Receiving the printed procedure summary

Once the deglycerolized RBC product has been completely transferred to the final product bag, along with any final additive solution, all valves will close and the pumps will stop. The ACP 215 device will beep and the following message will be displayed:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

Figure 53, Printer verification message

At this point, the operator should:

- ➔ Verify that the printer is attached to the rear panel of the device.
- ➔ Verify that the printer is online.
- ➔ Press the YES key to receive the printed procedure summary.

At the end of the printing operation, the ACP 215 device will display the following message, prompting the operator to respond about the quality of the printout.

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

Figure 54, Printout confirmation message

At this point the operator will have the following options:

- ➔ Press the YES key if the printout is acceptable and terminate the procedure.
- ➔ Press the NO key if the printout is not acceptable.

The following message will be re-displayed.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

Figure 55, Printer verification message

- ➔ Press the YES key to print another copy of the procedure summary.

Depicting the procedure summary printout

The following example depicts the information found on the deglycerolization procedure summary printout. For certain items, the values are generated automatically by the ACP 215 device. For other items, a blank space is provided for the operator to write the information. The name of the manufacturer should be included when documenting the lot number of each item used for the procedure.

HAEMONETICS ACP 215	
SERIAL NUMBER: 95B072	
THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION	
PROCEDURE SUMMARY	
Date and Time:	_____
Unit Number:	_____
Hypertonic Volume:	50 ml
Shaker:	ON
First Dilution Volume:	340 ml
Shaker:	ON
Bowl Fill:	800 ml
RBC Spillage:	NO
Second Dilution Volume:	400 ml
Shaker:	ON
Bowl Fill:	900 ml
RBC Spillage:	NO
1st Wash Volume:	60 ml
2nd Wash Volume:	70 ml
3rd Wash Volume:	100 ml
4th Wash Volume:	150 ml
5th Wash Volume:	300 ml
Additive Solution:	240 ml
Final Product: Estimated	
Free Hemoglobin Level < :	50 mg%
Procedure Time:	56 Min.
Operator Initials	A A
Thawed unit temperature:	_____
12% NaCl Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
0.9% NaCl Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
Additive Solution:	_____
Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
Wafer Lot Num:	_____
Supt. Hemoglobin level in tubing is:	
	ACCEPTABLE
Operator Signature:	_____

Figure 56, Example of a procedure summary printout

Depicting the estimated free hemoglobin chart

The following example depicts the information found on the printed estimated free hemoglobin chart, which represents the levels of free hemoglobin released into the product waste bag during the dilution, wash and additive solution steps.

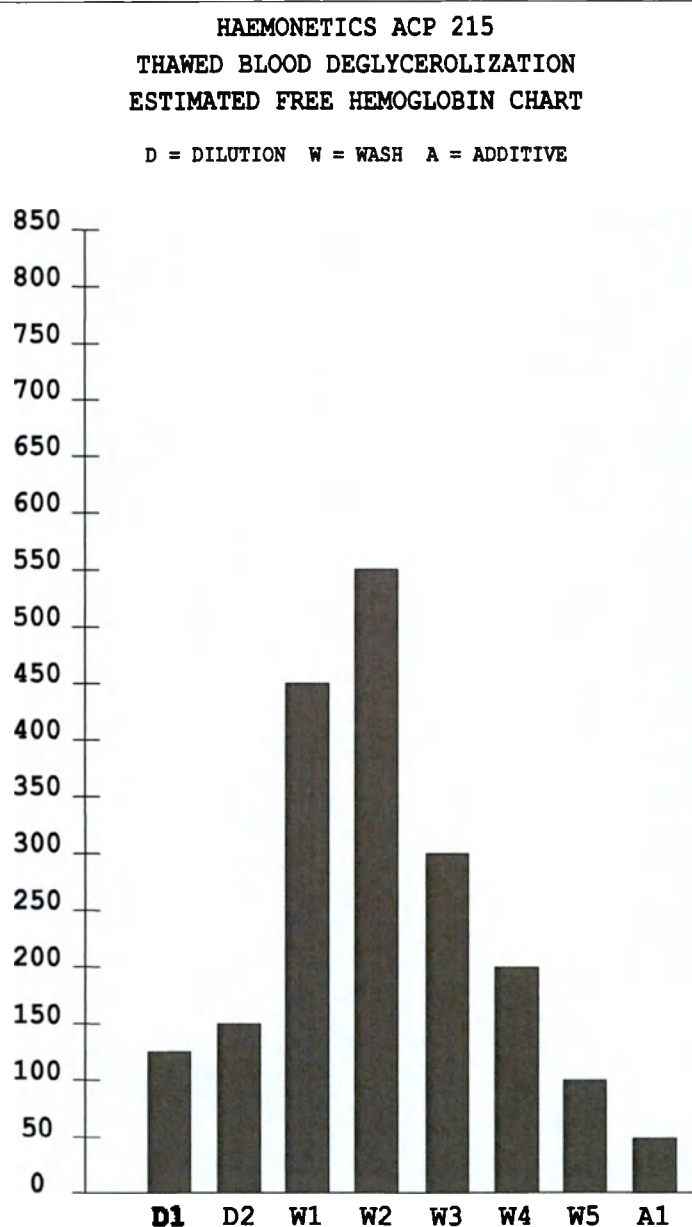


Figure 57, Example of an estimated free hemoglobin printout

Removing the final product

Once the procedure summary has been printed, the ACP 215 device will notify the operator with the following message that the the final product bag tubing is being prepared for sampling segments.

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

Figure 58, Sampling segments message

After this message, the operator will receive the PROCEDURE COMPLETE message and should remove the final product as follows:

- ➔ Heat seal the tubing 10 cm [4 inches] from the final product bag.
- ➔ Detach the final product bag from the set and package it in accordance with the local SOP.
- ➔ Store the product at 2° C - 6° C in accordance with the local SOP.
- ➔ Heat seal the tubing at each marked segment for sampling segments.
- ➔ Remove the used disposable set and dispose of in accordance with the local SOP.

Under certain circumstances, sterile air may not be completely displaced through the disposable set, therefore some blood may remain in the bowl at the end of the procedure. In this case, the operator can manually transfer the blood in the bowl to the final product bag as follows:

- ➔ Remove the green-striped tubing from the green valve.
- ➔ Manipulate the waste bag as follows:
 - ➔ Grasp the waste bag on each side near the bottom corners.
 - ➔ Gently squeeze the bag to push any air pockets above the fluid towards the inlet port of the bag, ensuring that no waste fluid reaches the port and exits the bag.
 - ➔ Release the bag once the air is pocket is observed at the port.
- ➔ Remove the final product bag tubing from the white valve.
- ➔ Manually rotate the blood pump counterclockwise until the bowl is empty.

Once the blood has been transferred to the final product bag:

- ➔ Detach the final product bag from the set, package it and store at 2° C - 6° C in accordance with the local SOP.



Warning: Upon completion of any procedure, the used disposable set should be considered as biologically contaminated. It must be disposed of according to local standard operating procedure for the removal of such material and should not be mixed with non-biologically contaminated waste.

Once the DPM/SPM filters have been removed from the device, the device will automatically display the procedure selection menu and is prepared to initiate a new procedure.

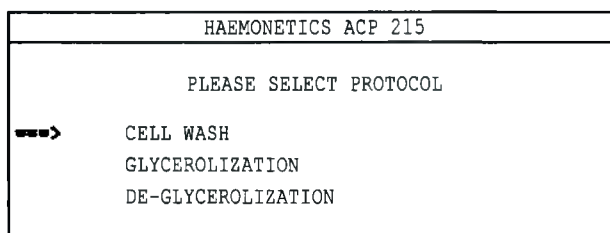


Figure 59, ACP 215 procedure selection menu

APPENDIX A: DEFINING THE MODIFIABLE PARAMETERS

THAWED UNIT WEIGHT	The weight in grams of the thawed 40% W/V glycerolized RBC unit to be processed. Determined by weighing the freezer bag and its contents prior to the wash procedure, then taring the weight of the empty freezer bag. Any samples removed prior to the deglycerolization procedure should be excluded from this weight.
THAWED UNIT HEMATOCRIT	The measured hematocrit of the well-mixed unit of thawed 40% W/V glycerolized blood prior to the deglycerolization procedure should be constant at a $60\% \pm 5\%$ Hct based on the validation by the local facility.
MIN FLOW RATE	The minimum rate in ml/min in which the solution pump rotates during the procedure.
BOWL VOLUME	The volume in ml that is pumped into the bowl during the first dilution, calculated from the thawed RBC Unit Weight and Hct.
CENTRIFUGE SPEED	The number of revolutions per minute at which the centrifuge spins when operating at full speed.
THAWED UNIT OSMOLALITY	The osmolality of the 40% W/V glycerolized RBC unit to be processed.
HYPER SOLN VOLUME	The volume of the hypertonic (12% saline) solution that will be added to the thawed deglycerolized RBC unit.
HYPER SOLN FLOW RATE	The rate in ml/min in which hypertonic (12% saline) solution is pumped to the bowl.
HYPER EQUALIZE DELAY	The amount of time set for the volume of hypertonic (12% saline) solution to equilibrate with the thawed glycerolized RBC unit.
DILUTION TO WASH DELAY	The amount of time set for the volume of the wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution to equilibrate with the diluted thawed RBC unit.
OSMOLALITY RATE	The rate of change to decrease the osmolality of the thawed unit and achieve an osmolality of blood with the minimum amount of glycerol present.
NUM SALINE DILUTION	The number of dilution cycles performed.
NACL DILUTE VOL (#1)	The volume in ml of wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution used during the first dilution cycle.
NACL DILUTE VOL (#2)	The volume in ml of wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution used during the second dilution cycle.

CONSTANT DILUTION RATE	A parameter, that when set to Yes, will send solution at a constant rate during each dilution cycle, according to the default setting of the Dilution Rate parameter.
DILUTION RATE	The rate in ml/min at which solution is sent during a dilution cycle.
NACL RINSE VOLUME (#1)	The volume in ml of wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution used during the rinse cycle.
MAX BOWL FILL RATE	The maximum rate in ml/min at which the blood pump rotates during the procedure.
MIN BOWL FILL RATE	The minimum rate in ml/min at which the blood pump rotates during the procedure.
NUM WASH CYCLES	The number of wash cycles required to remove the residual glycerol from the blood being processed.
WASH SOLN VOL (#1-5)	The volume in ml of wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution that is used to wash cells between one cycle of starting and stopping the centrifuge.
WASH FLOW RATE (#1-5)	The rate in ml/min of wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution that is pumped through the bowl during each wash step.
EQUILIBRATION TIME	The time in seconds that the bowl and centrifuge are stopped in between wash steps.
RE-CENTRIFUGATION TIME	The time in seconds that the bowl spins before wash (0.9% saline/0.2% dextrose) solution is pumped through it.
NUM RESUSPENSIONS	The number of times that the bowl must stop to facilitate red cell suspension in the bowl.
PRESERV. SOLN VOL	The volume in ml of additive solution that is pumped through the bowl before the final batch of washed blood is pumped into the final product bag.
PRESERVATIVE SOLN RATE	The rate in ml/min of additive solution that is pumped through the bowl to the final washed product bag.
BOWL EMPTY RATE	The rate in ml/min at which the washed product is pumped from the bowl to the final product bag.

APPENDIX B: TROUBLESHOOTING DURING A PROCEDURE

Listing notice messages

During the deglycerolization procedure, the ACP® 215 device may interrupt operation and display particular messages, to indicate a situation that can easily be corrected by the operator. The following table list these notice messages along with a brief explanation of the situation and the recommended operator actions.

INSTALLATION NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	The DPM filter has not been detected on the donor pressure monitor.	➔ Press the filter firmly onto the DPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal. ➔ Press the YES key to resume operation.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	The SPM filter has not been detected on the system pressure monitor.	➔ Press the filter firmly onto the SPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal. ➔ Press the YES key to resume operation.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE	The effluent tubing has not been detected as the line sensor.	➔ Insert the tubing completely in the groove of the line sensor and close the cover.
- BOWL SEATING TEST - BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE	The centrifuge has spun the bowl and the test has not passed.	➔ Verify that the bowl is completely seated in the centrifuge chuck. ➔ Reposition if necessary. ➔ Press the YES key to resume operation.
- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? - Press YES to start prime Press NO to continue purge	Residual air is in the final product bag during the pre-Prime state.	The operator has two options: ➔ If the final product bag is empty, press the YES key to proceed to prime the disposable set. or ➔ If the final product bag still contains air, press the NO key to continue purging air from the bag.

PRIME and DILUTE STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT SLAD - Check flow in hypertonic line Press START to continue	The SLAD did not detect fluid during the Prime state.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path to the SLAD is clear. ➔ Ensure that the hypertonic solution bag is spiked. ➔ Press the START key to resume operation.
- AIR AT SLAD - Check flow in NaCl-Glucose line Press START to continue	The SLAD did not detect fluid during the Prime state.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path to the SLAD is clear. ➔ Ensure that the wash solution bag is spiked. ➔ Press the START key to resume operation.
- AIR AT BLAD - Check flow in solution line Press START to continue	The BLAD detected air during the Prime state.	➔ Inspect the blood line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Press the START key to resume operation.
<i>Initial message</i> - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS - Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The DPM detected pressure outside of limits during the Prime state.	➔ Inspect the inlet harness lines for occlusions. ➔ If there are no occlusions, manually open the red valve briefly. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.

PRIME and DILUTE STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT BLAD - Check flow in solution line Press START to continue	The BLAD detected air before starting to fill the bowl.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Press the START key to resume operation. If the message is repeated: ➔ Inspect the disposable set for a leak. If a leak is detected: ➔ Discontinue the procedure and handle the unprocessed cells according to the local SOP.

FILL STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT BLAD - Press START to continue Press NO to skip to next step	The BLAD detected air before a programmed bowl blood volume was reached.	The operator has two options: ➔ Press the START key to continue filling the bowl. or ➔ Press the NO key to advance to the next step of the procedure.
- FILL LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step	Blood remains in the RBC bag after a programmed bowl blood volume was reached.	The operator has two options: ➔ If the bag is not empty, press the START key to continue filling the bowl. or ➔ If the bag is empty, press the NO key to advance to the next step of the procedure.

FILL STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
<i>Initial message</i> - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS - Check for effluent line occlusion ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The SPM detected pressure outside of acceptable limits as the bowl was filling.	➔ Inspect the effluent harness lines for occlusions. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.
<i>Initial message</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The DPM detected pressure outside of acceptable limits as the bowl was filling.	➔ Inspect the inlet harness line for occlusions. ➔ Check the blood line tubing for occlusions. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.

DEGLYCEROLIZATION STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue	The SLAD detected air in the wash solution line	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Ensure that the wash solution bag is spiked correctly. ➔ Press the START key to resume operation.
- AIR AT SLAD - Check flow in preservative line Press START to continue	The SLAD detected air in the additive solution line.	➔ Inspect the additive solution line for occlusions and ensure that the tubing path is clear. ➔ Ensure that the additive solution bag is correctly connected. ➔ Press the START key to resume operation.

EMPTY STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
<i>Initial message</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue	The DPM detected pressure outside of acceptable limits as the bowl was emptying.	→ Inspect the inlet harness lines for occlusions. → If there are no occlusions, manually open the red valve briefly. Once the pressure is relieved: → Press the START key to resume operation.
- EMPTY LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step	Blood remains in the bowl when it should be completely emptied.	The operator has two options: → If the bowl is not empty, press the START key to continue emptying the bowl. or → If the bowl is empty, press the NO key to advance to the next step of the procedure.
- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step	BLAD detected air early during the Empty state.	The operator has two options: → Press the START key to continue operation. or → Press the NO key to advance to the next step of the procedure.

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

Julia PERIMAN
INTERNATIONAL RA Specialist
Yulia PERIMAN
11-August-2015

«УТВЕРЖДЕНО»

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Haemonetics ACP 215

Процедура деглицеролизации

Руководство по эксплуатации



/Знак европейского соответствия/ 0123

HAEMONETICS U.K. LTD.

Великобритания, G71 8BS, Шотландия, Босвелл, Эшли драйв, 5

Напечатано во Франции
Haemonetics Corporation
США, 02184, штат Массачусетс,
Брейнтри, Вуд Роуд, 400

Номер по каталогу (P/N) 85279 -30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

© 2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

Содержание

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ АСР 215.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ	4
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	4
ПОНИМАНИЕ ПРИНЦИПОВ ПРОЦЕДУРЫ.....	4
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	7
ЛИНИИ РАСТВОРОВ.....	7
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР.....	7
ТРУБКА НАСОСА С УПОРАМИ НАСОСА	7
ФОРМОВАННЫЙ С РАЗДУВОМ КОЛОКОЛ	8
ФИЛЬТР DPM	8
ФИЛЬТР SPM	8
ТЕРМОСВАРИВАНИЕ	8
КОНТЕЙНЕР ГОТОВОГО ПРОДУКТА	8
КОНТЕЙНЕР ОТХОДОВ ПРОДУКТА.....	8
ПОДГОТОВКА АППАРАТА АСР 215 К ПРОЦЕДУРЕ	9
ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ.....	9
ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ	9
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	11
ИНСПЕКЦИЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	11
СРОКИ ГОДНОСТИ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И РАСТВОРОВ.....	11
УСТАНОВКА КОНТЕЙНЕРА ГОТОВОГО ПРОДУКТА И ТРУБКИ	11
УСТАНОВКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ ПРОДУКТА И ТРУБОК	12
УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО КОЛОКОЛА	13
УСТАНОВКА ТРУБКИ НАСОСА.....	13
УСТАНОВКА ЛИНИЙ РАСТВОРА И ТРУБКИ ДАТЧИКА ЛИНИИ	14
УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ	14
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА ЛИНИИ.....	16
ПОЯСНЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ТЕСТА ДАТЧИКА ЛИНИИ	16
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА	21
ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА	24
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	24
ЗАПУСК СПИСКА КОНТРОЛЬНЫХ ПРОВЕРОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	24
ТРУБКА КЛАПАНА С ЦВЕТОВОЙ КОДИРОВКОЙ	26
ТРУБКА ДАТЧИКА ЛИНИИ	27
КОНТЕЙНЕР ГИПЕРТОНИЧЕСКОГО РАСТВОРА.....	27
КОНТЕЙНЕР ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА	28
КОНТЕЙНЕР ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА.....	28
ТРУБКА SLAD	29
ТРУБКА НАСОСА РАСТВОРА.....	29
ТРУБКА НАСОСА КРОВИ.....	30
ТРУБКА BLAD.....	30
ПОЗИЦИЯ КОЛОКОЛА ЦЕНТРИФУГИ.....	31
СЛАМЫВАЕМЫЙ ЗАМОК ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА	31
ТРУБКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЭРИТРОЦИТОВ	31
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЭРИТРОЦИТОВ ЗАФИКСИРОВАН НА ШЕЙКЕРЕ	32
ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА.....	32
ПОЯСНЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ.....	34
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	37
ПРОВЕРКА СТЕРИЛЬНОЙ СВАРКИ.....	37
ПОЛУЧЕНИЕ ПЕЧАТНОГО ЭКЗЕМПЛЯРА ОТЧЕТА ПО ПРОЦЕДУРЕ	40
ОТОБРАЖЕНИЕ ОТЧЕТА ПЕЧАТИ ПО ПРОЦЕДУРЕ	42

Представление диаграммы расчетного свободного гемоглобина.....	44
Извлечение готового продукта	45
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ	47
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ	49
Перечень уведомлений	49

Представление процедуры деглицеролизации АСР 215

Назначение

Аппарат АСР 215 предназначен для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, полученных из цельной крови или собранных методом афереза, которые хранились в проверенном антикоагулирующем/добавочном растворе в течение 7 дней при температуре 1-6°C перед глицеролизацией.

Условия валидации маркировки СЕ: эритроциты, полученные из единиц цельной крови и собранные в CPD (цитрат фосфат декстрозе), подвергшиеся глицеролизации в АСР 215 и замороженные при -65°C или ниже, подвергшиеся деглицеролизации в АСР 215 и хранящиеся в растворе САГМ при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 72 часов.

Перечень материалов для процедуры деглицеролизации

Для выполнения процедуры деглицеролизации на аппарате АСР 215 необходимы следующие материалы:

- аппарат АСР 215, шейкер и принтер
- устройство стерильного соединения (запаивание)
- расходный материал LN235 (275 мл) или LN236 (325 мл) Haemonetics
- контейнер для хранения эритроцитов объемом 800-1000 мл (предназначенный для хранения замороженных клеток) для транспортировки замороженного эритроцитного продукта, хранящегося в контейнере 600 мл.
- промывочный раствор (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза).
- гипертонический раствор (12% NaCl).
- Раствор консерванта САГМ.

Понимание принципов процедуры

- Гематокрит размороженной порции эритроцитов должен быть приблизительно 60% (в диапазоне 44-70%).
- Исходная порция глицеролизированных эритроцитов должна храниться при температуре от -60°C до -80 °C и должна быть разморожена в соответствии с действующими нормами и действующей стандартной операционной процедурой.



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

- если порция глицеролизированных эритроцитов была заморожена в контейнере для хранения объемом 600 мл, то после размораживания и перед процедурой деглицеролизации порция следует переместить в проверенный контейнер для хранения объемом 800-1000 мл.

Руководство по выбору расходного материала для деглицеролизации/размера колокола

Выбор размера колокола зависит от массы эритроцитов в собранном продукте.

Для сохранения эритроцитов и во избежание их утечки в отходы, расходный материал для деглицеролизации LN235 (колокол <275 мл) должен быть использован для отмывания только тех единиц, масса эритроцитов в которых не выше 180 мл. Расходный материал для

деглицеролизации LN236 (колокол 325 мл) должен использоваться для отмывания единиц с большей массой эритроцитов.

В таблице 1 ниже содержится разъяснение, в каких случаях следует использовать колокол на 325 мл и колокол на 275 мл, а также описание ожидаемого окончательного гематокрита продукта. Закрашенная область показывает, когда для деглицеролизации должен быть использован колокол на 325 мл (LN236).

Таблица 1 Ожидаемый окончательный продукт – Гематокрит

Масса эритроцитов (мл) в	Окончательный гематокрит	
	Колокол на 325 мл	Колокол на 275 мл
150	37	42
160	39	44
170	41	47
180	44	50
190	46	Используйте колокол на 325 мл
200	49	Используйте колокол на 325 мл
210	51	Используйте колокол на 325 мл
220	51	Используйте колокол на 325 мл
230	51	Используйте колокол на 325 мл
240	51	Используйте колокол на 325 мл
250	51	Используйте колокол на 325 мл
260	51	Используйте колокол на 325 мл
270	51	Используйте колокол на 325 мл
280	51	Используйте колокол на 325 мл

Замечание. Количество гематокрита готового продукта может быть небольшим в зависимости от скорости восстановления эритроцитов.

Оценка массы эритроцитов при известном гематокрите донора.

Если гематокрит донора известен, приведенная ниже таблица позволит определить, какой из колоколов необходимо использовать, 275 мл (LN235) или 325 мл (LN236). Масса эритроцитов рассчитывается из веса взятой цельной крови и донорского гематокрита. Для определения массы эритроцитов единицы крови найдите показатель гематокрита донора в первом столбце таблицы.

Перемещайтесь по ряду до тех пор, пока не найдете соответствующий столбец с необходимым весом взятой единицы цельной крови. Если масса эритроцитов > 180 мл: используйте колокол на 325 мл. Закрашенная желтым цветом область показывает, когда для деглицеролизации должен быть использован колокол на 325 мл (LN236).

Таблица 2 Масса эритроцитов (при известном количестве гематокрита донора)

Масса все крови (гм)

Гематокрит	400	410	420	430	440	450	460	470	480	490	500	510	520	530	540	550
38	143	147	151	154	158	161	165	168	172	176	179	183	186	190	194	197
40	151	155	158	162	166	170	174	177	181	185	189	192	196	200	204	208
42	158	162	166	170	174	178	182	186	190	194	198	202	206	210	214	218
44	166	170	174	178	183	187	191	195	199	203	208	212	216	220	224	228
46	174	178	182	187	191	195	200	204	208	213	217	221	226	230	234	239
48	181	186	190	195	199	204	208	213	217	222	226	231	235	240	245	249
50	189	193	198	203	208	212	217	222	226	231	236	241	245	250	255	259
52	196	201	206	211	216	221	226	231	235	240	245	250	255	260	265	270

Если масса эритроцитов и гематокрит донора неизвестны.

Компания Haemonetics рекомендует медицинскому учреждению перед деглицеролизацией определять объем эритроцитов после оттаивания и гематокрит единицы после оттаивания эритроцитов. Масса эритроцитов может быть определена по формуле, приведенной ниже.

$$\text{Вес}/1.09 = \text{Объем}$$

$$\text{Объем} \times \text{Гематокрит} = \text{Масса эритроцитов}$$

Если масса эритроцитов единицы выше 180 мл, то в процессе деглицеролизации необходимо использовать колокол на 325 мл (LN 236).

Описание расходного материала для деглицеролизации

1. Линия гипертонического раствора
2. Линия промывочного раствора
3. Линия добавочного раствора
4. Антибактериальный фильтр
5. Трубка насоса раствора
6. Трубка насоса крови
7. Формованный с раздувом колокол (LN235, колокол на 275 мл и LN 236 колокол на 325 мл)
8. Фильтр DPM
9. Фильтр SPM
10. Запаянная трубка
11. Контейнер для готового продукта
12. Контейнер для отходов продукта

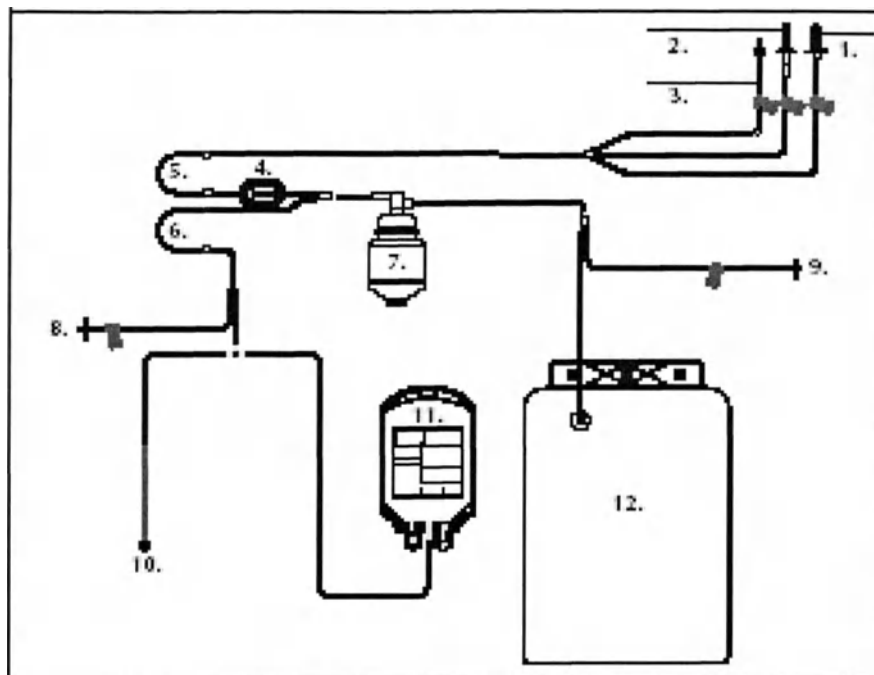


Рис. 1 Расходный материал для деглицеролизации LN235

Линии растворов

Линия промывочного раствора

Линия раствора с желтой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения контейнера с промывочным раствором к расходному материалу.

Линия добавочного раствора

Линия раствора с оранжевой полоской содержит штыревой соединитель Люэра для подсоединения выбранного контейнера с добавочным раствором к расходному материалу.

Линия гипертонического раствора

Линия раствора с голубой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения контейнера с гипертоническим раствором к расходному материалу.

Антибактериальный фильтр

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

Трубка насоса с упорами насоса

Секции трубки насоса крови содержат упоры, которые крепят трубку насоса в ходе закачивания и работы насоса.

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

Формованный с раздувом колокол

Расходный материал содержит формованный с раздувом колокол (ВМВ) объемом 275 мл или 325 мл. Дивертер расположен на дне колокола, который вводит все жидкости в сепараторную камеру на внешнем диаметре.

Головка колокола содержит подсоединенный к линии крови входной порт и подсоединенный к сливной линии выходной порт.

В процессе установки колокола входной порт должен быть ориентирован в левую сторону центрифуги. Расположенный под входным портом выходной порт должен быть обращен в правую сторону центрифуги.

Фильтр DPM

Расположенный на линии крови 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для сбора эритроцитов.

В случае возникновения окклюзии на линии или любого препятствия, создаваемого в процессе стерильного соединения, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора сигналом.

Фильтр SPM

Расположенный на сливной линии 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между датчиком давления системы и расходным материалом. Он связан с приемником на SPM для контроля давления в колоколе и сливной линии.

В случае высокого давления поток крови или раствора в колокол прекращается, что позволяет сохранить целостность сальника колокола.

Термосваривание

Для получения закрытой системы конец трубки линии крови заваривается и подсоединяется к контейнеру для эритроцитов при помощи устройства стерильного соединения.

Контейнер готового продукта

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

Контейнер отходов продукта

Этот контейнер имеет объем 5 л и предназначен для жидкости, которая вытекает из колокола. Сливаемая жидкость представляет собой отходы различных растворов, использовавшихся для промывки эритроцитов.



Предупреждение: При внесении изменений в любые параметры процедуры, установленные по умолчанию, оператор должен помнить о емкости контейнера для отходов. Общий объем используемых для завершения процедуры растворов не должен превышать 5 литров.

Подготовка аппарата АСР 215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру, оператор должен:

- Убедиться, что к аппарату подсоединен шнур питания.
- Убедиться, что контейнер для сбора биологически опасных отходов подсоединен и свободно свисает
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата АСР 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста напротив него отображается буква Р.

ACP 215 SYSTEMS TESTS			
Rom	P	Air Sensors	P
Calibration	P	Analog	P
Config	P	Valves	P
Protocols	P	Watch Dog	P

Тестирование системы АСР 215			
ПЗУ	P	Датчики воздуха	P
Калибровка	P	Аналог	P
Конфиг.	P	Клапаны	P
Протоколы	P	Сторожевой таймер	P

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы АСР 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально запереться. Серия сообщений инструктирует оператора закрывать, открывать и снова закрывать крышку до тех пор, пока контроль безопасности не будет завершен.

Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения АСР 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
==>	WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

HAEMONETICS ACP 215	
ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ	
==>	ПРОМЫВКА
	ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
	ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ

Рис. 3 Меню выбора процедуры АСР 215

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
WASH	
GLYCEROLIZATION	
==> DE-GLYCEROLIZATION	

Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

- Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.

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

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОВАВ.
ФАКТ.	0	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ		55	50	1470	240

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

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

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

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.



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

Установка расходного материала

Инспекция расходных материалов

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

- Убедитесь в том, что расходный материал соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь в том, что ни картонная коробка, ни пакет Tyvek® не имеют повреждений.
- Достаньте пакет Tyvek из картонной коробки осмотрите все секции трубки.
- Убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через расходный материал.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних частичек в расходном материале.

Если расходный материал поврежден, то его необходимо вернуть компании Haemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Аппарат автоматической обработки клеток АСР 215".



Предупреждение: если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, то расходный материал не используется, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.

Сроки годности расходных материалов и растворов

Расходный материал необходимо извлечь из защитной упаковки, установить на изделие и примировать в течение 8 часов до начала процедуры. Если к расходному материалу не прилагаются растворы, то открытый, сухой набор должен быть использован в течение 24 часов.

Защитная наружная оболочка контейнера с раствором контролирует испарение воды. Для того, чтобы показатели раствора оставались в пределах нормы, растворы должны быть использованы, а процедура начата в течение 8 часов после удаления внешней оболочки.

Установка контейнера готового продукта и трубки

Оператор должен закрепить контейнер с размороженной порцией эритроцитов на шейкере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации, и перейти к установке расходного материала:



Рис. 6 Расположение контейнера с размороженными эритроцитами, контейнера для

- Открытую коробку с расходным материалом расположите с панелью управления таким образом, чтобы головка колокола была обращена вниз.
- Достаньте контейнер для сбора готового продукта из коробки и подвесьте его на короткие спицы, расположенные с левой стороны передней панели.
- Установите трубку с красной полоской, идущую от контейнера для эритроцитов, в красный клапан.
- Установите печатную трубку для сбора готового продукта в клапан, маркированный белым цветом.
- Достаньте смотанные в кольцо линии раствора и временно расположите их слева от коробки.

сбора готового продукта и трубок

Установка контейнера для отходов продукта и трубок

- Достаньте контейнер для отходов продукта и трубку с зеленой полоской из коробки.
- Подвесьте контейнер для сбора отходов на длинные спицы, расположенные с правой стороны передней панели.
- Установите трубку с зеленой полоской в зеленый клапан.



Предупреждение: в случае окклюзии трубки с зеленой полоской, препятствующей прохождению стерильного воздуха между контейнером для отходов и колоколом, или если контейнер для сбора отходов продукта был удален до завершения процедуры, колокол не будет нормально опорожняться.

Использование патрона-адаптера (только LN235)

Для использования расходного материала LN235 (стакан на 275 мл) требуется патрон-адаптер. Патрон-адаптер представляет собой пластиковое кольцо белого цвета, которое вставляется в патрон центрифуги. Установите патрон-адаптер перед установкой расходного материала. Для удаления патрона после процедуры требуется специальный инструмент для снятия. Патрон-адаптер (P/N 51348-00) и инструмент для снятия (ETC-6136) поставляются отдельно.

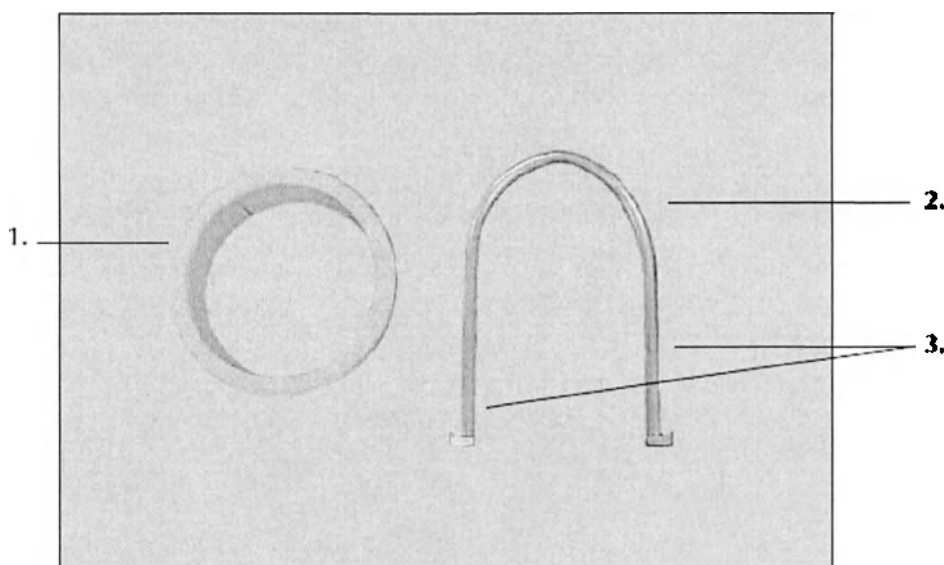


Рис. 7: патрон-адаптор и инструмент для снятия

1. Патрон-адаптор
2. Инструмент для снятия
3. Дужки

Процесс установки патрона-адаптера:

- Разместите патрон-адаптер внутри патрона центрифуги.
- Нажимайте на адаптер, пока он не защелкнется на месте

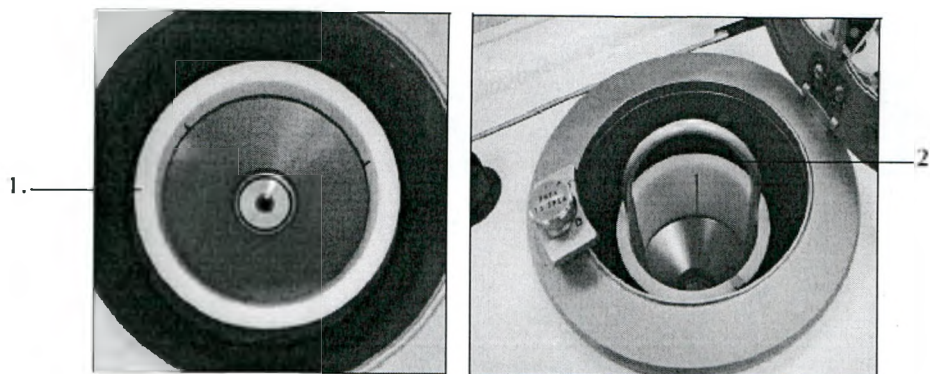


Рис. 8: патрон-адаптор и инструмент для снятия

1. Патрон-адаптор
2. Инструмент для снятия

Процесс снятия адаптера патрона:

- Сжимайте дужки инструмента для снятия до тех пор, пока он не встанет в патрон-адаптер.
- Нажимайте на инструмент, пока он не защелкнется на месте.
- Обеими руками потяните вверх, чтобы извлечь патрон-адаптер.
- Протолкните инструмент через нижнюю часть патрона-адаптера, чтобы разделить их.

Установка одноразового колокола

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

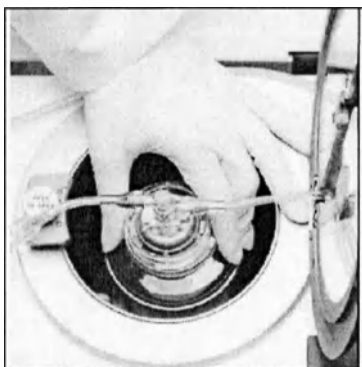


Рис. 9 Установка колокола

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

Установка трубки насоса

На этом этапе оператор может установить трубку насоса.

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

Насос должен быть в состоянии свободно вращаться.

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

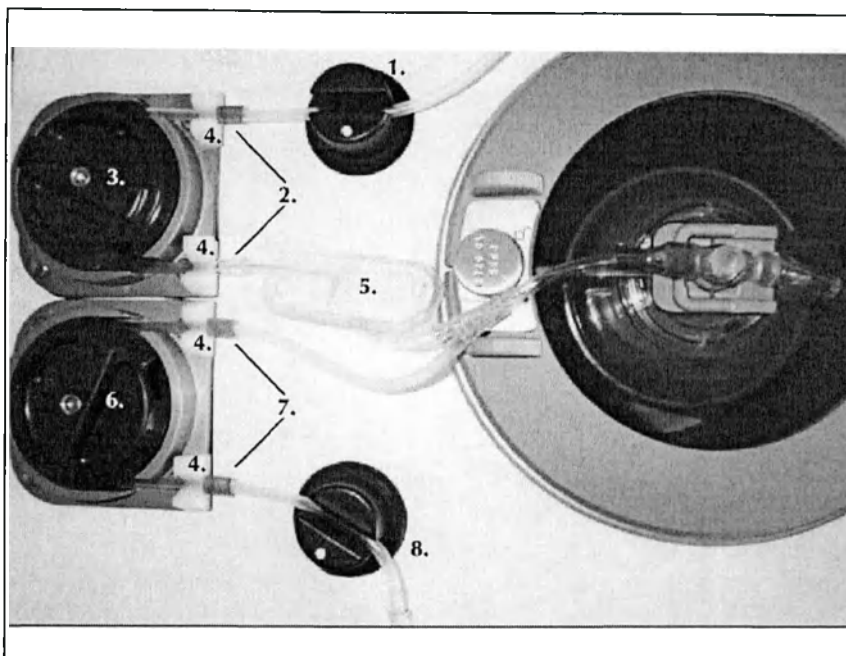


Рис. 10 Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра

 Замечание: Антибактериальный фильтр должен быть установлен между направляющей для трубки насоса раствора и ведущим к колоколу тройником, см. иллюстрацию.

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

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

Установка линий раствора и трубки датчика линии

Остальные сегменты трубки оператор должен устанавливать следующим образом:

- Установите все три промаркированные цветом линии раствора в клапаны соответствующего цвета.
 - Желтый - для линии промывочного раствора
 - Оранжевый - для линии добавочного раствора.
 - Голубой - для линии гипертонического раствора.
- Убедитесь в том, что линии раствора от тройника не зажаты и не имеют перегибов.
- Чтобы обеспечить ровное протекание потока раствора, убедитесь в том, что с каждой стороны клапанов трубка провисает.
- Установите прозрачную трубку сливной линии в датчик линии так, чтобы трубка полностью входила в канавку.
- Закройте крышку датчика линии.

Установка фильтров датчика давления

- Подсоедините фильтр DPM к датчику давления забора крови.
- Подсоедините фильтр SPM к датчику давления системы.

- Прижмите каждый фильтр к DPM и SPM, одновременно поворачивая по часовой стрелке для создания плотного соединения.



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

Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр SPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно измерять давление в колоколе. Из-за потенциальной возможности неправильного измерения давления в колоколе магистраль считается не стерильной и срок годности продукта сокращается до 24 часов.

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

После завершения установки расходного материала оператор может переходить к последовательным тестам калибровки датчика линии.

Выполнение теста калибровки датчика линии

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

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

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



Замечание: Датчик линии предназначен помочь оператору оценить уровень свободного гемоглобина в деглицеролизованном продукте. Хотя система АСР 215 указывает расчетное значение свободного гемоглобина в распечатке отчета по процедуре, окончательное решение о допустимости уровня свободного гемоглобина принимается оператором, а не аппаратом АСР 215. При определении уровней свободного гемоглобина оператор должен следовать действующей стандартной операционной процедуре и записать решение на распечатке отчета по деглицеролизации.

Пояснение последовательности теста датчика линии

Как только расходный материал будет полностью установлен, оператор должен:

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
	0	0		0	0
ЦЕЛЕВО		55		50	1470
Е					240
ЗНАЧЕН					
ИЕ:					

Рис. 11 Сообщение об установке расходного материала

- нажать кнопку YES для получения следующего сообщения.

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

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ					
ФАКТ.: НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.	
0	0		0	0	0
ЦЕЛЕВО	55		50	1470	240
Е					
ЗНАЧЕН					
ИЕ:					

Рис. 12 Сообщение теста датчика линии (1)

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

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

- Нажать кнопку NO.

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

Если оператор решает выполнить тест, в этот момент следует:

- Нажать YES для запуска последовательности теста

Отображается следующее сообщение и оператор должен:

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

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ОТКРОЙТЕ КРЫШКУ И УДАЛИТЕ ТРУБКУ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 13 Сообщение теста датчика линии (2)

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

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

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР В ДИАПАЗОНЕ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 14 Сообщение теста датчика линии (3)

- Нажать кнопку YES для получения следующего сообщения:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 2 PRESS YES INTO LINE SENSOR TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР 2 В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 15 Сообщение теста датчика линии (4)

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

Датчик линии автоматически выполняет вторую самопроверку и отображается следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER 2 IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР 2 В ДИАПАЗОНЕ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 16 Сообщение теста датчика линии (5)

- **Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:**

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 3 INTO LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР 3 В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 17 Сообщение теста датчика линии (6)

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

Датчик линии автоматически выполняет третью самопроверку и отображается следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
LINE SENSOR TEST COMPLETE YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ТЕСТ ДАТЧИКА ЛИНИИ ЗАВЕРШЕН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 18 Сообщение теста датчика линии (7)

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
УСТАНОВИТЕ ТРУБКИ В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 19 Сообщение теста датчика линии (8)

Когда отображается это сообщение, оператор должен:

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

В этот момент аппарат АСР 215 перейдет к тесту установки колокола.

Однако если в ходе любой из трех самопроверок будет установлено, что датчик линии вне диапазона, то аппарат прерывает операцию и выводит на дисплей следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER IS NOT IN RANGE CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР ВНЕ ДИАПАЗОНА ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ HAEMONETICS					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 20 Сообщение о выходе из диапазона датчика линии

Если отображается такое сообщение, то оператор должен обратиться в службу по работе с клиентами компании Haemonetics для калибровки датчика линии.

Замечание: при заказе запасных фильтров для теста калибровки датчика линии у компании Haemonetics необходимо указывать следующие каталожные номера:

Фильтр №2 - каталожный номер (P/N) 50062-00.

Фильтр №3 - каталожный номер 50339-00.

Выполнение теста корректной установки колокола

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

BOWL SEATING TEST					
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 21 Сообщение теста установки колокола (1)

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

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Сильно надавить на горловину колокола и убедиться в том, что он установлен в патрон до конца.
- Закрыть и запереть крышку центрифуги.
- Для проведения теста установки колокола нажать кнопку YES.



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

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

BOWL SEATING TEST					
TESTING CENTRIFUGE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
ПРОВЕРКА ЦЕНТРИФУГИ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 22 Сообщение теста установки колокола (2)

После завершения теста установки колокола центрифуга автоматически останавливается. Для продолжения аппарат выводит оператору следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST					
DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE PRESS YES OR NO TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
ИЗДАЕТ ЛИ КОЛОКОЛ ПОСТОРОННИЕ ЗВУКИ? НАЖМИТЕ YES или NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 23 Сообщение теста установки колокола (3)

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

Аппарат АСР 215 выводит подсказку для оператора на вывод контрольного списка расходного материала. На том этапе **перед** выводом контрольного списка оператор должен перейти к разделу "Подсоединение растворов и эритроцитного продукта".

Однако если оператор решает, что колокол создает громкий шум или высокие тона в ходе теста установки, то следует:

- **Нажать кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.**

BOWL SEATING TEST					
CHANGE DISPOSABLE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
ЗАМЕНИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 24 Сообщение теста установки колокола (4)

В этот момент оператор должен заменить расходный материал следующим образом:

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

BOWL SEATING TEST					
PRESS DOWN ON BOWL PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
НАДАВИТЕ НА КОЛОКОЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 25 Сообщение теста установки колокола (5)

Для обеспечения нормальной установки колокола в патрон центрифуги:

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



Предупреждение: Не корректно загруженный колокол может привести к выбросу различных частиц.

Снова отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST					
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0000	55	50	1470	0
TARG:					240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 26 Сообщение теста установки колокола (1)

Оператор должен:

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

Аппарат АСР 215 повторит тест установки колокола с новым расходным материалом. Если оператор решает, что тест установки колокола проходит нормально без необычного шума, то следует:

- Нажать кнопку NO для продолжения.

Аппарат АСР 215 выводит подсказку для оператора на вывод списка контрольных проверок расходного материала. На том этапе **перед** выводом списка контрольных проверок оператор должен перейти к разделу "Подсоединение растворов и эритроцитного продукта".

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Соблюдая стерильность, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подсоединить его к линии с желтой полоской.
- Проколоть контейнер с гипертоническим раствором и подсоединить его к линии с голубой полоской.
- Подсоединить коннектор Люэра добавочного раствора к соединителю трубки с оранжевой полоской и надломить сламываемый замок.
- Убедиться в том, что сламываемый замок полностью отделен внутри, перегибая компонент вперед и назад по нескольким осям до тех пор, пока между двумя разделенными половинками будет виден зазор.



Предупреждение: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) трубка с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта. Любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.

Для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок его годности.

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

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



Замечание: если контейнер эритроцитов имеет два сегмента, то оператор должен выбирать сегмент, который не содержит сламываемого замка. Если длина этого сегмента трубки недостаточна для выполнения сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым замком, однако прежде чем выполнять запаивание оператор должен убедиться в том, что замок полностью отделен.

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

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



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

Проверка установки расходного материала

Запуск списка контрольных проверок расходного материала

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
START DISPOSABLE CHECK LIST PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ЗАПУСТИТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 27 Сообщение установки расходного материала

- Нажать YES для запуска списка контрольных проверок.

В зависимости от конфигурации аппарата АСР 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок. В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного материала.

Таблица 3 Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала:**процедура деглицеролизации.**

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Color-coded valve tubing (трубка клапана с цветовой кодировкой) (6)	X	
Line sensor tubing (трубка датчика линии)	X	X
Hypertonic solution bag (контейнер гипертонического раствора)	X	
Wash solution bag (контейнер промывочного раствора)	X	
Additive solution bag (контейнер добавочного раствора)	X	
SLAD tubing (трубка детектора воздуха на линии раствора)	X	
Solution pump tubing (трубка насоса раствора)	X	
Blood pump tubing (трубка насоса крови)	X	
BLAD tubing (трубка детектора воздуха на линии крови)	X	
Centrifuge bowl position (позиция колокола центрифуги)	X	X
Additive solution seal (сламываемый замок добавочного раствора)	X	X
RBC bag tubing (трубка контейнера для эритроцитов)	X	X
RBC bag/shaker (контейнер для эритроцитов/шейкер)	X	X

Трубка клапана с цветовой кодировкой

Аппарат АСР 215 отображает последовательность сообщений с инструкциями для оператора, который должен проверить правильность установки каждого закодированного цветом сегмента трубки в клапан соответствующего цвета, как представлено на следующем примере:

- Check, Press Yes to Continue					
BLUE striped tubing in BLUE valve					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом трубка установлена в ГОЛУБОЙ клапан					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 28 Пример сообщения о трубке клапана

Для каждого сообщения оператор должен:

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

Список обрабатывается в следующем порядке.

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

Трубка датчика линии

- Check, Press Yes to Continue				
Tubing in line sensor. Line sensor cover closed.				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL ADDI
REAL:	0	0	0	0 0
TARG:		55	50	1470 240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Трубка установлена в датчике линии Крышка датчика линии закрыта					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 29 Сообщение о трубке датчика линии

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

Контейнер гипертонического раствора

- Check, Press Yes to Continue				
BLUE Striped tubing connected to Hypertonic Solution bag.				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL ADDI
REAL:	0	0	0	0 0
TARG:		57	50	1470 240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом трубка подсоединена к контейнеру гипертонического раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 30 Сообщение о подсоединении гипертонического раствора

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

Контейнер промывочного раствора

- Check, Press Yes to Continue					
YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ЖЕЛТЫМ цветом трубка подсоединена к контейнеру промывочного раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 31 Сообщение о подсоединении промывочного раствора

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

Контейнер добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue					
ORANGE striped tubing connected to additive solution bag					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ОРАНЖЕВЫМ цветом трубка подсоединена к контейнеру добавочного раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 32 Сообщение о подсоединении добавочного раствора

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

Трубка SLAD

- Check, Press Yes to Continue					
Solution tubing laced in solution air detector					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	ADDI	0
TARG:	NACL	0000 55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Трубка раствора соединена с датчиком воздуха на линии раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 33 Сообщение о подсоединении трубки SLAD

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

Трубка насоса раствора

- Check, Press Yes to Continue					
SOLUTION pump loaded correctly, filter downstream pump (CCW).					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Насос РАСТВОРА загружен корректно. Насос фильтра по направлению потока (CCW).					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 34 Сообщение о трубке насоса раствора

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

Трубка насоса крови

- Check, Press Yes to Continue					
BLOOD pump loaded correctly, filter upstream pump (CCW).					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Насос КРОВИ загружен корректно. Насос фильтра верх от направления потока (CCW)					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 34 Сообщение о трубке насоса крови

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

Трубка BLAD

- Check, Press Yes to Continue					
BLOOD tubing laced in BLOOD air detector					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Трубка КРОВИ подсоединена к датчику воздуха на линии КРОВИ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 36 Сообщение о трубке BLAD

- Убедитесь в том, что трубка подсоединена к датчику воздуха на линии крови корректно.
- Если трубка установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Положение колокола центрифуги

- Check, Press Yes to Continue					
Bowl is seated correctly in the centrifuge.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Колокол корректно установлен в центрифуге					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 37 Сообщение о положении колокола в центрифуге

- Убедитесь в том, что колокол установлен корректно.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Сламываемый замок добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue					
Additive solution seal is broken					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Замок добавочного раствора надломлен					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 38 Сообщение о сламываемом замке добавочного раствора

- Убедитесь в том, что в порту контейнера добавочного раствора замок надломлен.
- Надломите замок в случае необходимости.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Трубка контейнера для эритроцитов

- Check, Press Yes to Continue					
sterile connect RBC bag to RED Striped tubing.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Подсоединение контейнера для эритроцитов к трубке с КРАСНОЙ полоской является стерильным					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 39 Сообщение о стерильном подсоединении контейнера для эритроцитов

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

Контейнер для эритроцитов зафиксирован на шейкере

- Check, Press YES To Continue					
Secure RBC Bag to the shaker.					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI 0
TARG:	0000 57	50	1470		240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Зафиксируйте контейнер для эритроцитов на шейкере					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 40 Сообщение о фиксации контейнера для эритроцитов на шейкере

- Убедитесь в том, что порция размороженных глицеролизированных эритроцитов надежно закреплена на шейкере.
- Исправьте позицию контейнера и при необходимости закрепите его магнитами.
- Для продолжения нажмите YES.

Ввод инициалов оператора

После проведения контроля расходного материала аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (в следующем примере AA).

ENTER OPERATOR INITIALS A A					
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
TARG:	0	0	0	0	0
		55	50	1470	240

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА А А					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 41 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.

После выбора двух букв инициалов оператора аппарат запросит подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

OPERATOR INITIALS J D					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 42 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод, для этого:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, и курсор будет мигать рядом с первыми введенными инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы. Если ввод подобных инициалов доступен:

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Пояснение модифицируемых параметров процедуры

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PRESS MODIFY TO SET PARAMETERS PRESS START TO BEGIN					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ НАЖМИТЕ START ДЛЯ НАЧАЛА					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 43 Сообщение о модифицируемых параметрах

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



Предупреждение: Ответственность за внесение изменений в настройки Haemonetics по умолчанию лежит на местном медицинском учреждении, настройки должны проводиться в соответствии с местными стандартными операционными процедурами. Изделие будет хранить все сохраненные оператором настройки, автоматическое восстановление настроек Haemonetics по умолчанию невозможно. Для запуска текущей процедуры без проверки модифицируемых параметров:

- Нажмите кнопку START.

Для вызова и проверки или внесения изменений в параметры для текущей процедуры:

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для просмотра заданных значений.
- Используйте кнопки со стрелками для изменения значений.
- Чтобы вызвать следующий параметр, нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру:

- Нажмите кнопку START

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



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

Таблица 2, Модифицируемые параметры для процедуры деглицеролизации

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

Номер по каталогу 85279-30

Редакция руководства: DA

промывочного раствора (№4))				
Wash Soln Vol (#5) (объем промывочного раствора (№5))	мл	300	10-1000	10
Wash Flow Rate (#1) (скорость потока промывки (№1))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#2) (скорость потока промывки (№2))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#3) (скорость потока промывки (№3))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#4) (скорость потока промывки (№4))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#5) (скорость потока промывки (№5))	мл/мин	100	10-250	5
Equilibration Time (время уравнивания)	с	45	5-1000	5
Re-Centrifugation Time (время центрифугирования)	с	60	5-1000	5
Num Resuspensions (количество остановок)	-	1	0-1	1
Preserv. Soln Vol (объем консервирующего раствора)	мл	240	10-500	10
Preservative Soln Rate (скорость консервирующего раствора)	мл/мин	120	10-250	10
Bowl Empty Rate (скорость опорожнения контейнера)	мл/мин	200	10-250	10

Описание процедуры деглицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат АСР 215 автоматически выполняет процедуру деглицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами.

Сначала из контейнера для сбора готового продукта вытесняется воздух, а расходный материал заливается промывочным раствором. Затем перед перекачкой во вращающийся колокол для центрифугирования глицеролизованная порция эритроцитов нашейкере разбавляется гипертоническим и промывочным растворами.

Эритроциты в колоколе обрабатываются промывочным раствором, тогда как сливаемая жидкость перекачивается в контейнер для отходов продукта. Затем слой уплотненных эритроцитов в колоколе промывается в течение нескольких этапов, после чего взвешивается в добавочном растворе и перекачивается в контейнер для сбора готового продукта.

Проверка стерильной сварки

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

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 44 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)

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

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

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

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 45 Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если отрицательное давление поддерживается, как требуется, то процедура будет продолжена в обычном режиме.

Однако если уровень снова не поддерживается в соответствии с заданными критериями, то отображается следующая информация.

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

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО					
ПРОВЕРЬТЕ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ СБОРА КРОВИ НА НАЛИЧИЕ ВОЗДУХА. НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 46 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (2)

На этом этапе оператор может проверить контейнер для крови на наличие течи или избыточного воздуха. При наличии избыточного воздуха:

- Измените положение контейнера таким образом, чтобы воздух собрался в верхней части контейнера.

Для продолжения процедуры:

- Нажмите кнопку YES

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

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 47 Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если тест завершен успешно, то процедура будет продолжена в обычном режиме.

Однако если тест завершается с **неудовлетворительным** результатом, отображается следующая информация, предупреждающая оператора о течи в аппарате

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ		55	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ:					

Рис. 48 Сообщение теста стерильности соединения (3)

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

- **Нажать кнопку Yes, это приведет к отображению следующего сообщения.**

STERILE CONNECTION FAILURE					
PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	17	50	340	50	0
TARG:	1470				240

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО					
Срок годности продукта сокращен до 24 часов НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ		55	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ:					

Рис. 49 Сообщение о нестерильном соединении

Нажмите кнопку Yes, это приведет к отображению следующего сообщения.

PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS					
PRESS NO TO ABORT PROCEDURE PRESS START TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Срок годности продукта сокращен до 24 часов					
НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ ПРОЦЕДУРЫ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 50 Сообщение, предупреждающее о сокращении срока годности продукта

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

Чтобы завершить процедуру:

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PROCEDURE ABORTED PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРОЦЕДУРА ОТМЕНЕНА УДАЛИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 51 Сообщение о завершении процедуры

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:

- нажать кнопку START

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

WARNING	

BLOOD PRODUCT SHELF LIFE LIMITED TO 24 HOURS.	

ВНИМАНИЕ	

СРОК ГОДНОСТИ ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА СОКРАЩЕН ДО 24 ЧАСОВ.	

Рис. 52 Предупреждение об ограничении срока годности продукта в распечатке отчета.

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только деглицеролизованный эритроцитный продукт будет полностью перекачан в контейнер для сбора готового продукта вместе с любым готовым добавочным раствором, все клапаны закрываются, а насосы останавливаются. Аппарат АСР 215 издает звуковой сигнал, и отображается следующее сообщение:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 53 Сообщение о проверке принтера

На этом этапе оператор должен:

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

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

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

Качество распечатки приемлемо?					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРА					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 54 Сообщение о подтверждении качества распечатки

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

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

Снова отображается сообщение.

Номер по каталогу 85279-30

Редакция руководства: DA

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
TARG:	0	57	50	1470	240
		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	57	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 55 Сообщение о проверке принтера

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

Отображение отчета печати по процедуре

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

HAEMONETICS ACP 215	
SERIAL NUMBER: 95B072	
THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION	
PROCEDURE SUMMARY	
Date and Time:	
Unit Number:	
Hypertonic Volume:	50 ml
Shaker:	ON
First Dilution Volume:	
Shaker:	ON
Bowl Fill:	800 ml
RBC Spillage:	NO
Second Dilution Volume:	400 ml
Shaker:	ON
Bowl Fill:	900 ml
RBC Spillage:	NO
1st Wash Volume:	
2nd Wash Volume:	70 ml
3rd Wash Volume:	100 ml
4th Wash Volume:	150 ml

5th Wash Volume: 300 ml

Additive Solution: 240 ml

Final Product: Estimated

Free Hemoglobin Level < : 50 mg%

Procedure Time: 56 Min.

Operator Initials A A

Thawed unit temperature:

12% NaCl Lot Num:

Exp. Date:

0.9% NaCl Lot Num:

Exp. Date:

Additive Solution:

Lot Num:

Exp. Date:

Wafer Lot Num:

Supt. Hemoglobin level in tubing is :
ACCEPTABLE

Operator Signature:

НАЕМОНЕТИКС АСР 215
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ
ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ РАЗМОРОЖЕННЫХ
ЭРИТРОЦИТОВ

Дата и время:

Кол-во единиц крови:

Объем гипертонич. раствора: 442 мл

Шейкер: ВКЛ.

Объем для первого разбавления: 340 мл

Шейкер: ВКЛ.

Наполнение колокола: 800 мл

Утечка эритроцитов: НЕТ

Объем для второго разбавления: 400 мл

Шейкер: ВКЛ.

Наполнение колокола: 900 мл

Утечка эритроцитов: НЕТ

Объем 1 промывки: 60 мл

Объем 2 промывки: 70 мл

Объем 3 промывки: 100 мл

Объем 4 промывки: 150 мл

Объем 5 промывки: 300 мл

Добавочный раствор: 240 мл

Готовый продукт: Ожидаемый

уровень свободного гемоглобина <: 50 мг%

Продолжительность процедуры: 56 мин

Инициалы оператора: А А

Температура размороженной единицы:

Номер по каталогу 12% NaCl:

Годеи до:

Номер по каталогу 0,9% NaCl:

Годеи до:

Добавочный раствор:

Номер по каталогу Годеи до:

Номер по каталогу подложки:

Уровень надосадочного гемоглобина в трубках: ПРИЕМЛЕМ

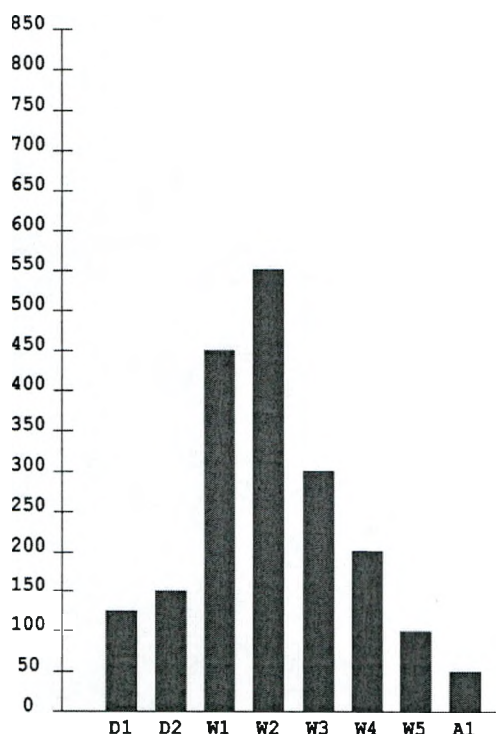
Подпись оператора:

Рис. 56 Пример распечатки отчета по процедуре

Представление диаграммы расчетного свободного гемоглобина

На следующем примере представлена диаграмма свободного гемоглобина, в которой указаны уровни свободного гемоглобина, выделяемого в контейнер для отходов продукта на этапах разбавления, промывки и внесения добавочного раствора.

HAEMONETICS 215
THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION
ESTIMATED FREE HEMOGLOBIN CHART
D = DILUTION W = WASH A = ADDITIVE



THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION

Деглицеролизация размороженных эритроцитов

ESTIMATED FREE HEMOGLOBIN CHART	Диаграмма ожидаемого свободного гемоглобина
D = DILUTION	Разбавление
W = WASH	Промывка
A = ADDITIVE	Внесение добавочного раствора

Рис. 57 Пример распечатки расчетного значения свободного гемоглобина

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, аппарат АСР 215 выдачей следующего сообщения информирует оператора о том, что происходит подготовка забора сегментов образцов трубочкой контейнера для готового продукта.

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

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ФОРМИРОВАНИЕ СЕГМЕНТОВ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 58 Сообщение о формировании сегментов образцов

После этого сообщения оператор получает сообщение PROCEDURE COMPLETE (Процедура окончена) и должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять трубку на расстоянии 10 см от контейнера для сбора готового продукта.
- Отсоединить контейнер для сбора готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Хранить продукт при 2-6 °C в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Запаять трубку каждого отмеченного сегмента для взятия образцов.
- Убрать использованный расходный материал и утилизировать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

При определенных обстоятельствах стерильный воздух может вытесняться через расходный материал не полностью, в результате этого некоторое количество крови может оставаться в колоколе в конце процедуры. В этом случае оператор может вручную перекачивать имеющуюся в колоколе кровь в контейнер для сбора готового продукта следующим образом.

- Убрать трубку с зеленой полоской из зеленого клапана.
- Выполнить следующие манипуляции с контейнером для отходов.
 - Возьмите контейнер для отходов с каждой стороны за нижние уголки.
 - Осторожно сожмите контейнер, чтобы переместить воздушный карман из жидкости в направлении входного порта контейнера, обращая внимание на то, чтобы отработанная жидкость не достигала порта и не покидала контейнер.
 - Как только воздушный карман достигнет порта, отпустите контейнер.

- Уберите трубку контейнера для готового продукта из белого клапана.
- Вручную вращайте насос крови против часовой стрелки до тех пор, пока колокол не опорожнится.

Как только кровь будет перекачана в контейнер для сбора готового продукта:

- Отсоедините контейнер от аппарата, упакуйте его и храните при температуре 2-6 °С в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.



Предупреждение: после завершения любой процедуры использованный расходный материал должен рассматриваться как биологические отходы. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой по удалению таких материалов. Эти отходы не должны смешиваться с не биологическими отходами. Как только из аппарата будут удалены фильтры DPM/SPM, аппарат автоматически отображает меню выбора процедуры и готов к запуску новой процедуры.

HAEMONETICS ACP 215	
	PLEASE SELECT PROTOCOL
===>	WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Рис. 59 Меню выбора процедуры АСР 215

Приложение А: Определение модифицируемых параметров

THAWED UNIT WEIGHT	Вес подлежащей обработке порции размороженных 40% в отношении веса к объему глицеролизованных эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания контейнера для заморозки и его содержимого перед процедурой промывки с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все удаленные до процедуры деглицеролизации образцы должны исключаться из этого веса.
THAWED UNIT HEMATOCRIT	Измеренный гематокрит хорошо смешанной порции размороженной 40% в отношении веса к объему глицеролизованной крови до процедуры деглицеролизации должен быть постоянным и равным $60\% \pm 5\%$ Hct на основании подтверждения местным учреждением.
MIN FLOW RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос раствора в ходе процедуры.
BOWL VOLUME	Объем в мл, который перекачивается в колокол в ходе первого разбавления, рассчитанный из параметра RBC Unit Weight (Вес единицы эритроцитов) и Hct.
CENTRIFUGE SPEED	Количество оборотов в минуту, с которым вращается центрифуга на полной скорости.
THAWED UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой порции размороженных 40% в отношении веса к объему глицеролизованных эритроцитов.
HYPER SOLN VOLUME	Объем гипертонического (12% солевого) раствора, который будет добавлен к размороженной порции деглицеролизованных эритроцитов.
HYPER SOLN FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой гипертонический (12% солевой) раствор закачивается в колокол.
HYPER EQUALIZE DELAY	Величина времени, заданная для объема гипертонического (12% солевого) раствора для уравнивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
DILUTION TO WASH DELAY	Величина времени, заданная для объема промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора для уравнивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
OSMOLALITY RATE	Скорость изменения для снижения осмоляльности размороженной порции и достижения осмоляльности крови с минимальным количеством глицерина.
NUM SALINE DILUTION	Количество выполненных циклов разбавления.
NACL DILUTE VOL (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла разбавления.
NACL DILUTE VOL (#2)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе второго цикла разбавления.
CONSTANT DILUTION RATE	Параметр, значение YES которого, приводит к передаче раствора с постоянной скоростью в каждом цикле разбавления в соответствии со значением по умолчанию параметра DILUTION RATE (скорость разбавления)

DILUTION RATE	Скорость в мл/мин, с которой раствор перекачивается в ходе цикла разбавления.
NACL RINSE VOLUME (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла промывки.
MAX BOWL FILL RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
MIN BOWL FILL RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
NUM WASH CYCLES	Количество циклов промывки, требуемого для удаления остаточного глицерина из обрабатываемой крови.
WASH SOLN VOL (#1-5)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного для промывки клеток между одним циклом запуска и остановки центрифуги.
WASH FLOW RATE (#1-5)	Скорость в мл/мин промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, который перекачивается через колокол в процессе каждого этапа промывки.
EQUILIBRATION TIME	Время в секундах, на которое колокол и центрифуга останавливаются между этапами промывки.
RE-CENTRIFUGATION TIME	Время в секундах, в течение которого колокол вращается перед прокачкой через него промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора
NUM RESUSPENSIONS	Количество остановок колокола для обеспечения образования взвеси в колоколе.
PRESERV. SOLN VOL	Объем в мл добавочного раствора, который перекачивается через колокол, прежде чем готовая партия промытой крови закачивается в контейнер для готового продукта.
PRESERVATIVE SOLN RATE	Скорость в мл/мин добавочного раствора, который перекачивается через колокол в контейнер для готового промытого продукта.
BOWL EMPTY RATE	Скорость в мл/мин, при которой отмытый продукт перекачивается из колокола в контейнер для сбора готового продукта

Приложение В: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень уведомлений

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

Сообщение об установке принадлежностей	Неисправность	Корректирующие действия
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM	- Прижимайте фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. - Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM	- Прижимайте фильтр к SPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. - Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ ПОДСОЕДИНИТЕ ТРУБКИ К ДАТЧИКАМ ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	На датчике линии не была обнаружена сливная трубка	Полностью вставьте трубку в канавку датчика на линии и закройте крышку.
-BOWL SEATING TEST - BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА КОЛОКОЛ УСТАНОВЛЕН НЕ КОРРЕКТНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Центрифуга вращала колокол, но результат теста неудовлетворительный	- Проверьте установку колокола в патроне центрифуги. - При необходимости повторите установку колокола. - Для продолжения работы нажмите YES.
- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? - Press YES to start prime Press NO to continue purge КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТА ПУСТОЙ? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ЗАПУСКА ЗАЛИВКИ	Остаточный воздух в контейнере для готового продукта в состоянии перед заливкой	У оператора имеются две опции: Если контейнер готового продукта пустой, то для перехода к заливке расходного материала нажмите кнопку YES. или

НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОЧИСТКИ		Если контейнер готового продукта все еще содержит воздух, то для продолжения удаления воздуха из контейнера нажмите NO.
---------------------------------------	--	---

Сообщение о состоянии процесса заливки и разбавления	Неисправность	Корректирующие действия
- AIR AT SLAD - Check flow in hypertonic line Press START to continue Воздух на SLAD Проверьте поток на линии гипертонического раствора Нажмите START для продолжения	SLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки	- Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок трубки к SLAD был чистым. - Убедитесь в том, что контейнер гипертонического раствора проколот. - Для возобновления работы нажмите кнопку START.
- AIR AT SLAD - Check flow in NaCl-Glucose line Press START to continue Воздух на SLAD Проверьте поток на линии NaCl-Глюкозы Нажмите START для продолжения	SLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заливки	- Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок трубки к SLAD был чистым. - Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора проколот. - Для возобновления работы нажмите кнопку START.
-AIR AT BLAD- Check flow in solution line Press START to continue Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	BLAD обнаружил воздух в ходе состояния заливки	- Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, чтобы трубка была чистой. - Для возобновления работы нажмите кнопку START
<i>Начальное сообщение</i> - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for occlusion in line leading to thawed unit bag Давление на входе за установленными пределами Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру с размороженными единицами эритроцитов ***** <i>Исправленное состояние</i> -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление находится вне установленных пределов	- Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. - Если окклюзий нет, вручную откройте красный клапан на некоторое время. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START

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

Сообщение о состоянии процесса наполнения	Неисправность	Корректирующие действия
-AIR AT BLAD – Press START to continue Press NO to skip to next step Воздух на BLAD Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	BLAD обнаружил воздух до достижения запрограммированного объема крови колокола.	У оператора имеются две опции: - Нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. или - Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- FILL LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step Время наполнения превышено Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	После достижения запрограммированного объема крови колокола в контейнере эритроцитов остается кровь.	У оператора имеются две опции: - Если контейнер не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. или - Если контейнер пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<i>Начальное сообщение</i> - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for effluent line occlusion ДАВЛЕНИЕ КОЛОКОЛА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзии на линии слива ***** <i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО	В процессе наполнения колокола SPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	- Посмотрите, нет ли окклюзии на сливных соединительных линиях. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START

Нажмите START для продолжения		
<i>Начальное сообщение –</i> INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру для размороженных единиц эритроцитов ***** <i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В процессе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	- Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. - Проверьте, нет ли окклюзии в трубке на линии крови. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START

Сообщение о состоянии процесса деглицеролизации	Неисправность	Корректирующие действия
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух в линии промывочного раствора	- Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы трубка был чистой. - Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора нормально проткнут. - Для возобновления работы нажмите кнопку START.
- AIR AT SLAD – Check flow in preservative line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии антикоагулянта Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух в линии добавочного раствора	- Проверьте, нет ли окклюзий на линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы трубка был чистой. - Убедитесь в том, что контейнер добавочного раствора проколот. - Для возобновления работы нажмите кнопку START.

Сообщение о пустом состоянии	Неисправность	Корректирующие действия
<i>Начальное сообщение</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру для размороженных единиц эритроцитов ***** <i>Исправленное состояние</i> -PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО	В процессе опорожнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	- Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. - Если окклюзий нет, то вручную откройте ручную красный клапан на некоторое время. Как только давление будет сброшено: - Для возобновления работы нажмите кнопку START

Нажмите START для продолжения		
- EMPTY LONGER THAN EXPECTED -Press START to continue Press NO to skip to next step ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ КОЛОКОЛА В ПУСТОМ СОСТОЯНИИ ПРЕВЫШЕНО Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	В колоколе остается кровь, тогда как он должен быть полностью пустым	У оператора имеются две опции: • Если колокол не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. или • Если колокол пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	В состоянии Empty (пустой) BLAD обнаружил воздух раньше времени	У оператора имеются две опции: • Нажать кнопку START для продолжения операции. или • Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Документ содержит 50 сшитых, пронумерованных и опечатанных страниц

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком
Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна, это

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Семнадцатого сентября две тысячи Пятнадцатого года

Я, Микина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетелем подлинности подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре № 1/16
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100/100
Нотариус: 41013





"Approved"
Yulia PERMAN
INTERNATIONAL RA
Specialist
11. August - 2015

Haemonetics® ACP®215 Glycerolization Procedure – Operation Manual –

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

Printed in France

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA

©2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. All rights reserved.

EC REP

CE 0123

HAEMONETICS U.K. LTD.
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

P/N 85278-30, Manual revision: DA
July 2007

Table of Contents

ACP 215 Glycerolization Procedure

PRESENTING THE ACP® 215 GLYCEROLIZATION PROCEDURE	1
Intended use	1
Listing procedure material	1
Understanding procedure guidelines	1
DESCRIBING THE GLYCEROLIZATION DISPOSABLE SET	3
Glycerol solution line	3
Bacteria barrier filter	3
Pump tubing	3
DPM filter	3
Heat sealed tubing	3
PREPARING THE ACP 215 DEVICE FOR A PROCEDURE	4
System testing	4
Selecting a procedure	4
INSTALLING THE DISPOSABLE SET	6
Inspecting the disposable material	6
Time limits for disposable sets and solutions	6
Installing the pump tubing	6
Installing the BLAD tubing and DPM filter	7
Connecting the solutions and RBC product	8
VERIFYING THE DISPOSABLE SET INSTALLATION	9
Initiating the disposable set checklist	9
Bacteria barrier filter	10
RBC bag tubing	10
Drip chamber vent open	10
Drip chamber spiked to bottle and primed	11
RBC bag on shaker	11
ENTERING OPERATOR INITIALS	12
EXPLAINING MODIFIABLE PROCEDURE PARAMETERS	13
DESCRIBING THE GLYCEROLIZATION PROCEDURE	15
Receiving the printed procedure summary	15
Depicting the procedure summary printout	16
Removing the final product	17
APPENDIX A: DEFINING THE MODIFIABLE PARAMETERS	18
APPENDIX B: TROUBLESHOOTING DURING A PROCEDURE	19
Listing notice messages	19

P/N 85278-30, Manual revision: DA

PRESENTING THE ACP® 215 GLYCEROLIZATION PROCEDURE

Intended use

The ACP 215 is intended to glycerolize and deglycerolize red blood cells derived from whole blood or collected by apheresis that have been stored in an approved anticoagulant/additive solution for up to 7 days at 1–6°C prior to glycerolization.

The conditions that have been used for the CE marking validation are as follows: red cells derived from whole blood units and collected in CPD, glycerolized by the ACP 215, and frozen at –65° C or colder, deglycerolized by the ACP 215 and stored in SAG-M at 4° C ± 2° C may be labeled for extended storage for 72 hours.

Listing procedure material

The following material is needed to perform an ACP 215 glycerolization procedure:

- The ACP 215 device, the shaker and the printer.
- A sterile connection device.
- The Haemonetics® disposable set LN225.
- An 800-1000 ml RBC transfer bag qualified for the storage of frozen cells.
- Glycerol solution, 57%W/ V (weight to volume).

Understanding procedure guidelines

The following guidelines should be respected concerning the RBC product to be glycerolized:

- The hematocrit of the initial RBC product to be glycerolized should be 75% ± 5%.



Note: To achieve the appropriate hematocrit, the cells should be centrifuged at 1615 x g for 4 minutes.

- If the site intends to use the LN235 disposable set (275 ml), for deglycerolization, the total red cell mass of the product should not exceed 180 mls. The LN236 disposable (325 ml bowl) should be used when the red cell mass is greater than 180 mls.

The red cell mass is based on the donor's hematocrit and the weight of the whole blood drawn from the donor. For example, if the donor's hematocrit is 44% the site should not collect more than 430 mls of whole blood. Refer to Table 2, "Red cell mass (donor hematocrit known)" in the Deglycerolization Procedure Manual for further information on red cell mass.

- The initial unit of RBC product should be glycerolized and frozen within six to seven days of collection, depending on the local regulations and guidelines.
- The temperature of the glycerol and RBC unit to be glycerolized should be brought to 20° C - 30° C prior to the procedure.



Note: Haemonetics recommends placing a secondary, watertight cover around the RBC unit when warmed in a water bath, to prevent the ports from becoming contaminated.

- The RBC product must be transferred to a qualified 800-1000 ml storage bag, prior to the glycerolization procedure. The quantity of glycerol solution to be added could not be contained in the RBC collection bag.

DESCRIBING THE GLYCEROLIZATION DISPOSABLE SET

1. Glycerol solution spike
2. Ratchet clamp
3. Blood pump tubing
4. Bacteria barrier filter
5. DPM filter
6. Slide clamp
7. Heat sealed tubing

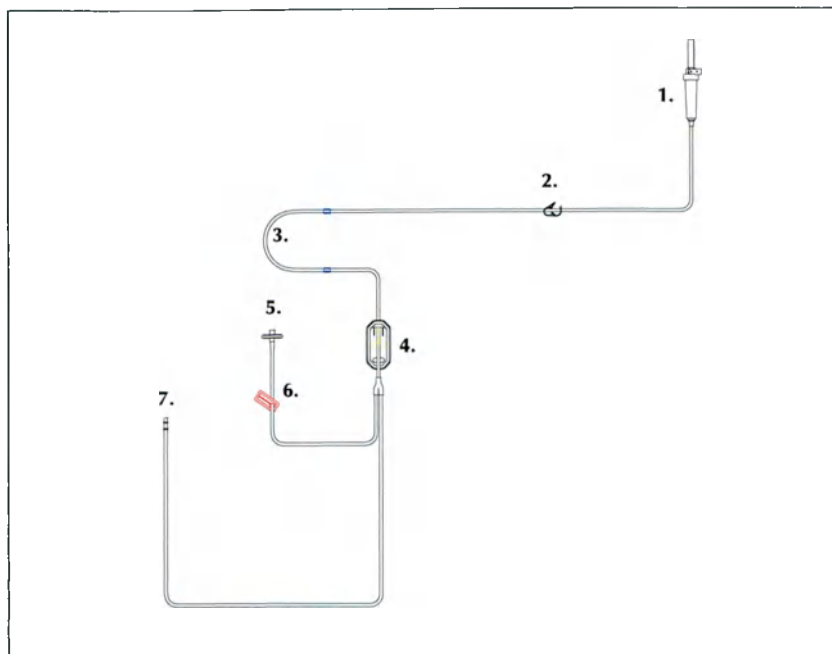


Figure 1, LN225 Glycerolization disposable set

Glycerol solution line

The glycerol solution line contains a spike which is used to connect the glycerol solution bottle to the disposable set and a ratchet clamp.

Bacteria barrier filter

A 0.2 μm is integrated on the set, downstream of the solution pump. This filter acts as a barrier to prevent potential contaminants from passing into the system after spiking or connecting any of the solution bags.

Pump tubing

The blood pump tubing sections contain **two blue** pump stops which will secure the pump tubing during pump loading and operation.

DPM filter

A 0.2 μm filter located on the blood line is used as a bacteria barrier between the draw pressure monitor and the disposable set. It is coupled with the receptor on the DPM to monitor pressure within the blood line from the blood pump to the RBC bag. In case of any occlusion in the line or any obstruction generated by the sterile connection process, the pressure monitor will stop the pump and alert the operator.

Heat sealed tubing

The end of the blood line tubing is heat sealed to achieve a closed system and is connected to the RBC bag using a sterile connection device.

PREPARING THE ACP 215 DEVICE FOR A PROCEDURE

Prior to initiating a procedure, the operator should:

- ➔ Verify that the power cord is attached to the device.
- ➔ Verify that the biohazard waste bag is attached and hanging freely.
- ➔ Power-on the device.

System testing

Immediately after the ACP 215 device has been powered-on, a series of internal self-diagnostic tests will be conducted. The letter **P** will be displayed next to each test after it has passed.

ACP 215 SYSTEMS TESTS			
Rom	P		Air Sensors P
Calibration	P		Analog P
Config	P		Valves P
Protocols	P		Watch Dog P

Figure 2, Example of the ACP 215 system test display

Once the self-tests have been completed, the operator will need to verify for the safety system that the centrifuge cover can be properly locked. A series of messages will instruct the operator to lock, unlock then re-lock the cover until this safety check is complete.

When the operator has completed the test, the ACP 215 software revision level will be displayed briefly, followed by the procedure selection menu.

Selecting a procedure

Once the procedure selection menu is displayed, the operator should:

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
➔➔➔➔	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Figure 3, ACP 215 procedure selection menu

- ➔ Press the MODIFY PROGRAM key to scroll the list until the arrow indicates GLYCEROLIZATION.

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
	CELL WASH
•==>	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Figure 4, ACP 215 procedure selection menu

➔ Press the YES key to validate the selection.

Once the glycerolization procedure has been selected, the following message will be displayed, along with target values based on the procedure programming in the row **TARG**.

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

Figure 5, Disposable set installation message

The actual statistics will be updated and displayed during the procedure in the row **REAL**.

- PUMP = pump speed.
- TIME = procedure duration in minutes.
- GLYSOL = glycerol solution used in ml.
- BLOOD = blood volume processed in ml.

At this point, the operator can proceed to install the disposable set.



Note: This message will remain displayed during the disposable set installation sequence. The operator should install the disposable set completely, prior to pressing the YES key. Pressing the YES key at this point will display the disposable set checklist.

INSTALLING THE DISPOSABLE SET

Inspecting the disposable material

The operator should inspect the disposable material prior to, as well as during installation, using the following guidelines:

- Verify that the disposable set corresponds with the selected procedure.
- Verify that the Tyvek® pouch has not been damaged.
- Open the Tyvek pouch and inspect all tubing sections.
- Ensure that no kinks or occlusions are present which could obstruct the flow through the disposable set.
- Verify that there are no visible defects or particulate within the set.

If a disposable set is damaged, it should be returned to Haemonetics Corporation as specified in the section, *Returned Goods Authorization system*, of the *ACP 215 Automated Cell Processing System Operation Manual*.



Warning: A disposable set should not be used if the packaging has been damaged during shipping or storage, since this could compromise the sterility of the collected blood products.

Time limits for disposable sets and solutions

Disposable sets may be removed from the protective packaging, installed on the device, and primed for up to 8 hours before a procedure is initiated. If solutions have not been attached to the disposable set, the opened, dry set should be used within 24 hours.

The protective outer wrap on the solution bags controls water evaporation. In order to assure that the solution remains within its specification limits, the solutions should be used and the procedure initiated within 8 hours after the outer wrap has been removed.

Installing the pump tubing

The operator can proceed to install the disposable set as follows:

- Remove the harness from the Tyvek pouch.
- Close the ratchet clamp on the glycerol solution line.
- Loop the pump tubing segment between the blood pump stops around the groove of the blood pump rotor.
- Secure the tubing in each tubing guide so that each pump stop is located to the **right** of the tubing guide.
- Rotate the pump clockwise until the notch in the pump rotor catches the tubing and draws it completely into the pump groove.

- ➔ Rotate the pump clockwise another quarter of a turn to ensure proper placement of the tubing in the pump groove.
The pump should be able to rotate freely.



Warning: The operator should respect all standard precautions applicable to rotating machinery when installing the pump tubing.

1. Blood pump
2. Pump tubing guides
3. Blood tubing pump stops
4. BLAD
5. Bacteria barrier filter
6. DPM filter

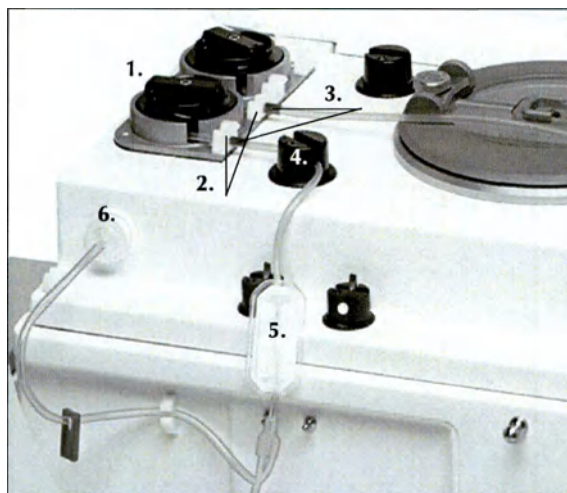


Figure 6, Tubing installation and bacteria barrier filter position



Note: The bacteria barrier filter must be positioned as depicted.

Installing the BLAD tubing and DPM filter

- ➔ Thread the clear tubing between the blood pump and the Y-connector attached to the DPM filter through the blood line air detector (BLAD).
- ➔ Verify that the pump stops are situated against the tubing guides once the tubing has been installed in the BLAD.
- ➔ Connect the DPM filter to the draw pressure monitor.
- ➔ Press the filter firmly onto the DPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal.



Warning: If for any reason, the DPM filter becomes wet during the procedure, the device may not be able to correctly detect pressure in the blood line.

Once the disposable set has been completely installed, the operator can proceed to the connect the glycerol solution and the blood product.

Connecting the solutions and RBC product

Using **aseptic technique**, the operator should:

- ➔ **Spike the glycerol solution bottle onto the solution line and suspend the bottle from the solution pole.**
- ➔ Ensure that the air vent on the spike is open, to allow air to flow into the bottle as it empties.
- ➔ Perform a sterile connection weld between the blood line tubing and the tubing of the RBC bag.

When using a sterile connecting device, the operator must ensure that the diameters of the tubing being connected meet the diameter specifications as listed in the operating instructions of the sterile connection device.



Note: If the RBC bag has two tubing segments, the operator should select the segment that does not contain a breakable seal. If this segment is not long enough to perform a proper weld, the segment with a breakable seal can be used, however, the operator should verify that the seal is fully separated prior to performing a weld.

- ➔ Verify that the sterile connection weld is not occluded by squeezing the weld area between the fingers and rolling, to fully open the weld.
- ➔ Secure the RBC bag on the shaker using the magnets, as depicted.



Figure 7, Securing the RBC bag on the shaker

- ➔ Verify again that the sterile connection weld is fully open and that no kinks are evident in the tubing.



Warning: An improperly installed disposable set may result in product damage. Any leak in or potential opening in the set reduces the product life to 24 hours.

At this point, the operator can proceed to the disposable set checklist and verify the installation of the disposable set.

VERIFYING THE DISPOSABLE SET INSTALLATION

Initiating the disposable set checklist

The ACP 215 device will prompt the operator to verify the installation of the set through a sequence of messages referred to as the *disposable set checklist*. Once the bowl seating test has been successfully completed, the operator should:

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

Figure 8, Disposable set installation message

- ➔ Press the YES key to initiate the checklist.

A Full or Minimum checklist will be displayed, depending on the technical configuration of ACP 215 device.

The following table indicates with the letter **X** which messages will be displayed for each disposable set checklist configuration.

Table 1, Disposable set checklist configurations: Glycerolization procedure

Message	Full checklist	Minimum checklist
Bacteria barrier filter	X	
RBC bag tubing	X	
Drip chamber vent open	X	
Drip chamber spiked to bottle/ primed	X	X
RBC bag on shaker	X	X

Bacteria barrier filter

- Check, Press YES To Continue				
Bacteria filter between BLOOD <FRONT> pump and RBC Bag.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Figure 9, Bacteria filter position message

- ➔ Verify that the bacteria barrier filter is correctly positioned.
- ➔ Correct the position if necessary.
- ➔ Press the YES key to continue.

RBC bag tubing

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

Figure 10, Sterile connection message

- ➔ Verify that the RBC product bag is sterile connected to the disposable set.
- ➔ Perform a sterile connection if not present.
- ➔ Ensure that the sterile connection weld is fully open.
- ➔ Press the YES key to continue.

Drip chamber vent open

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

Figure 11, Vent tab message

- ➔ Verify that the vent tab on the glycerol solution spike drip chamber is open.
- ➔ Open it if it is closed.
- ➔ Press the YES key to continue.

Drip chamber spiked to bottle and primed

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

Figure 12, Drip chamber spiked to bottle/prime message

- Verify that the glycerol solution bottle is spiked and the drip chamber is primed.
- Spike the bottle and prime the drip chamber if necessary.
- Press the YES key to continue.



Note: The operator should also verify that the target amount of glycerol solution displayed (i.e. the amount required to complete the procedure) is less than the amount of solution available in the glycerol solution bottle.

RBC bag on shaker

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

Figure 13, RBC bag/shaker message

- Verify that the RBC bag is correctly installed on the shaker.
- Reposition if incorrectly installed.
- Press the YES key to continue.

ENTERING OPERATOR INITIALS

Following the disposable set checklist, the device will immediately prompt the operator to enter his/her initials in the space provided on the top portion of the message (AA in the following example).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Figure 14, Operator initials message (1)

The letter which can be modified will be blinking and the operator should:

- ➔ Press the YES key to scroll the alphabet, letter by letter from A to Z.
- ➔ Press the SAVE PROGRAM key when the appropriate letter is displayed.

Once the first letter has been saved, the cursor will move to the second letter. The operator should repeat the procedure for the second letter.

After the operator initials has selected two letters, the device will prompt the operator to confirm the initials with the following message.

OPERATOR INITIALS J D				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

Figure 15, Operator initials message (2)

At this point the operator can change the entry as follows:

- ➔ Press the NO key.

The device will repeat the procedure and the cursor will blink next to the first initial. The operator can repeat the sequence with the corrected entry.

If the initials are acceptable:

- ➔ Press the YES key to continue.

EXPLAINING MODIFIABLE PROCEDURE PARAMETERS

Each ACP 215 device is delivered with pre-installed procedure parameter settings called the *default* settings. Certain parameters, referred to as the *modifiable parameters* are accessible to the operator. The operator can either use the default settings, or adjust them for the present procedure.



Warning: Any modification to the Haemonetics default values remains the responsibility of the local site and should be in accordance with the local SOP. The device will retain in memory any settings which the operator decides to save, and will not automatically revert to the Haemonetics® default values.

Once the operator has confirmed the initials for the current procedure, the following message will be displayed.

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

Figure 16, Modifiable parameters message

The ACP 215 device retains in memory any modified settings which were saved from the previously performed procedures. If the operator decides to use these settings for the current procedure:

- Press the START key to initiate the glycerolization procedure.

However, the operator may decide to access and/or modify certain parameters according to the needs of the current procedure. Depending on the technical configuration of the ACP 215 device, either a **minimum set** or a **full set** of modifiable parameters will be available to the operator.

To access the modifiable parameters for the glycerolization procedure:

- Press the MODIFY PROGRAM key.
- Verify the current parameter settings for the procedure.
- Use the Arrow keys to change the value as necessary.
- Press the MODIFY PROGRAM key to access the next parameter available.

To retain the modified settings for the subsequent procedure(s):

- Press the SAVE PROGRAM key.

To initiate the glycerolization procedure at this point:

- Press the START key.

The following table lists the full set of modifiable parameters for the glycerolization procedure. The parameter in **bold type** will be displayed when the device is configured for the **minimum set**.

A list of definitions for each parameter is provided in *Appendix A*.

Table 2, ACP 215 modifiable parameters for the Glycerolization procedure

Parameter	Unit of measure	Default setting	Range of settings	Increment of change
Unit Weight	g	225	135-555	5
RBC Unit Hematocrit	%	75	20-100	5
RBC Unit Osmolality	mOsm/kgH ₂ O	320	10-600	10
Glycerol Concentration	g%	57	20-60	1
Glycerol Conc. Target	g%	40	10-50	1
Glycerol Osmolality * *minimum value = (RBC Unit Osmolality + 100)	mOsm/kgH ₂ O	7230	200-9000	10
Target Osmolality Rate	mOsm/kgH ₂ O/min	500	50-900	50
Max Glycerol Flow Rate	ml/min	70	10-70	10
Constant Flow	—	NO	YES-NO	—
Glycerol Flow Rate	ml/min	60	10-70	10

DESCRIBING THE GLYCEROLIZATION PROCEDURE

Once the operator has pressed the START key, the ACP 215 device will automatically perform the glycerolization procedure according to the programmed parameters.

First, the disposable set will be primed with glycerol solution. Once the set has been primed, the volume of glycerol used for the procedure will be counted and displayed to the operator with the procedure statistics. The glycerol solution flow rate will progressively increase according to the procedure parameters until the procedure is complete.



Note: The operator should verify the volume in the glycerol solution bottle during the procedure and compare the consumed volume to the displayed volume.

Receiving the printed procedure summary

Once the RBC product has been completely glycerolized, the pumps will stop, the device will beep and the following message will be displayed. The shaker will **stop after** thirty more seconds.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

Figure 17, Printer verification message

The operator should:

- ➔ Verify that the printer is attached to the rear panel of the device.
- ➔ Verify that the printer is online.
- ➔ Press the Yes to receive the printed procedure summary.

At the end of the printing operation, the device will display the following message, prompting the operator to respond about the quality of the printout.

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

Figure 18, Printout confirmation message

At this point the operator will have the following options:

- ➔ Press the YES key if the printout is acceptable and terminate the procedure.
- ➔ Press the NO key if the printout is not acceptable.

The following message will be re-displayed.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

Figure 19, Printer verification message

- ➔ Press the YES key to print another copy of the procedure summary.

Depicting the procedure summary printout

The following example depicts the information found on the glycerolization procedure summary printout. For certain items, the values are generated automatically by the ACP 215 device. For other items, a blank space is provided for the operator to write the information. The name of the manufacturer should be included when documenting the lot number of each item used for the procedure.

HAEMONETICS ACP 215	
SERIAL NUMBER: 95B072	
GLYCEROLIZATION PROTOCOL	
PROCEDURE SUMMARY	
Date & Time:	_____
Blood Unit Number:	_____
Glycerol Volume:	442 ml
Shaker:	ON
Procedure Time:	12 Min.
Operator Initials:	A A
Disposable Lot Num:	_____
Glycerol temperature:	_____
Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
Wafer Lot Num:	_____
Initial Unit Net Weight:	_____
Operator Signature:	_____

Figure 20, Example of a procedure summary printout

Removing the final product

Once the procedure summary has been printed, the operator will receive the PROCEDURE COMPLETE message and should remove the final product as follows.

- ➔ Heat seal the tubing 10 cm [4 inches] from the bag.
- ➔ Detach the final product bag from the set and package it in accordance with the local SOP.
- ➔ Remove the supernatant glycerol from the product.
- ➔ Store and freeze the product accordance with the local SOP.



Warning: After the glycerolization process has been completed, the supernatant glycerol must be removed from the product prior to freezing, using a centrifugation technique in accordance with the local SOP, to result in a $60\% \pm 5\%$ hematocrit. This is accomplished by centrifuging at $1248 \times g$ for 10 minutes.

Improper RBC glycerolization, freezing, or storage may damage the red blood cells and produce high free hemoglobin content.

- ➔ Remove the used disposable set and dispose of in accordance with the local SOP.



Warning: Upon completion of any procedure, the used disposable set should be considered as biologically contaminated. It must be disposed of according to local standard operating procedure for the removal of such material and should not be mixed with non-biologically contaminated waste.

Once the DPM filter has been removed from the device, the device will automatically display the procedure selection menu and is prepared to initiate a new procedure.

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
==>	CELL WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Figure 21, ACP 215 procedure selection menu

APPENDIX A: DEFINING THE MODIFIABLE PARAMETERS

UNIT WEIGHT	The weight in grams of the RBC unit to be processed. Determined by weighing the storage bag and its contents prior to the glycerolization procedure, then taring the weight of the empty storage bag. Any samples removed prior to the procedure should be excluded from this weight.
RBC UNIT HEMATOCRIT	The measured hematocrit of the concentrated RBC product prior to the glycerolization procedure.
RBC UNIT OSMOLALITY	The osmolality of the RBC unit to be processed.
GLYCEROL CONCENTRATION	The concentration of glycerol used to glycerolized the RBC unit, expressed in weight to volume percentage.
GLYCEROL CONC. TARGET	The target of the final glycerol concentration, expressed in weight to volume percentage.
GLYCEROL OSMOLALITY* *minimum value = (RBC UNIT OSMILARITY + 100)	The osmolality of the glycerol solution, expressed in mOsm/Kg of water.
TARGET OSMOLALITY RATE	The rate at which the glycerol solution is added to the RBC unit, expressed in mOsm/Kg of water per minute.
MAX GLYCEROL FLOW RATE	The maximum rate in ml/min. at which the blood pump rotates during the procedure.
CONSTANT FLOW	A parameter, that when set to YES, will send glycerol solution at a constant rate according to the default setting of the Glycerol Flow Rate parameter.
GLYCEROL FLOW RATE	The rate in ml/min. at which solution is sent during a cycle.

APPENDIX B: TROUBLESHOOTING DURING A PROCEDURE

Listing notice messages

During the glycerolization procedure, the ACP® 215 device may interrupt operation and display particular messages, to indicate a situation that can easily be corrected by the operator. The following table list these notice messages along with a brief explanation of the situation and the recommended operator actions.

INSTALLATION NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	The DPM filter has not been detected on the donor pressure monitor.	➔ Press the filter firmly onto the DPM while providing a quarter turn clockwise to ensure a tight seal. ➔ Press the YES key to resume operation.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE	An SPM filter has been detected on the system pressure monitor.	➔ Verify the disposable set which has been installed. ➔ Remove the SPM filter and the rest of the disposable set, if it is not a glycerolization set. ➔ Install a glycerolization set. ➔ Press the YES key once an appropriate set has been installed, to receive the disposable set checklist.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE TUBING FROM LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE	Tubing has been detected in the line sensor.	➔ Verify the disposable set which has been installed. ➔ Remove the tubing and the rest of the disposable set, if it is not a glycerolization set. ➔ Install a glycerolization set. ➔ Press the YES key once an appropriate set has been installed, to receive the disposable set checklist.
PROCEDURE TIME > 30 MIN PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE	A parameter value is incorrectly set and the procedure time will require 30 or more minutes to complete.	➔ Press the MODIFY key to access and verify the settings. ➔ Correct any values as necessary and press the MODIFY key to continue.

INSTALLATION NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
GLYCEROL VOLUME > 1000 ML PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE	A parameter value is incorrectly set and the glycerol volume required for the procedure will be greater than or equal to 1000 ml.	➔ Press the MODIFY key to access and verify the settings. ➔ Correct any values as necessary and press the MODIFY key to continue.

PRIME STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
GLYCEROLIZATION PROTOCOL CHECK FOR LINE OCCLUSION PRESS START TO CONTINUE	The BLAD has not detected fluid during the Prime state.	➔ Inspect the solution line for occlusions and ensure that the tubing path to the BLAD is clear. ➔ Press the START key to resume operation.
<i>Initial message</i> GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE DETECTED CHECK FOR LINE OCCLUSION ***** <i>Corrected state</i> - PRESSURE RELIEVED - PRESS START TO CONTINUE	The DPM detected pressure outside of limits during the Prime state	➔ Inspect the harness for occlusions and ensure that the tubing path is clear. Once the pressure is relieved: ➔ Press the START key to resume operation.

GLYCEROLIZATION STATE NOTICE MESSAGE	SITUATION	CORRECTIVE ACTION
<i>Initial message</i> GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE IN LINE CHECK LINE TO RELIEVE PRESSURE ***** <i>Corrected state</i> PRESSURE RELIEVED PRESS START TO CONTINUE	The DPM detected pressure outside of limits during the Glycerolization state.	The operator has two options: → Relieve the pressure and continue the procedure. or → Press the STOP key to end the procedure. Once the pressure is relieved: → Press the START key to resume operation.

Yulia PERMAN
INTERNATIONAL RA Specialist
Yulia PERMAN
11-August-2015

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

Haemonetics ACP 215

Процедура глицеролизации

Руководство по эксплуатации

*«Утверждено»
Юлия Периман
Специалист отдела по вопросам
государственной регистрации за рубежом
11 августа 2015*

/Штамп: ГЕМОНЕТИКС КОРПОРЕЙШН
США, 02184, ШТАТ МАССАЧУСЕТС,
БРЕЙНТРИ, ВУД РОУД, 400
1-800-225-5242/



/Знак европейского соответствия/ 0123
HAEMONETICS U.K. LTD.

Великобритания, G718BS, Шотландия, Босвелл, Эшли драйв, 5

Напечатано во Франции
Гемонетикс Корпорейшн
США, 02184, штат Массачусетс,
г. Брейнтри, Вуд Роуд, 400

Номер по каталогу (P/N) 85278 -30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

© 2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

Содержание

Процедура глицеролизации АСР 215

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ АСР 215.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ	3
ПОНИМАНИЕ ПРИНЦИПОВ ПРОЦЕДУРЫ	3
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	5
ЛИНИЯ РАСТВОРА ГЛИЦЕРИНА	5
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР	5
ТРУБКА НАСОСА	5
ФИЛЬТР DPM	5
ЗАПАЯННАЯ ТРУБКА	5
ПОДГОТОВКА АППАРАТА АСР 215 К ПРОЦЕДУРЕ	6
ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ	6
ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ	6
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	8
ИНСПЕКЦИЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	8
СРОКИ ГОДНОСТИ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И РАСТВОРОВ	8
УСТАНОВКА ТРУБКИ НАСОСА	8
УСТАНОВКА ТРУБКИ BLAD и ФИЛЬТРА DPM	9
ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА	9
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА.....	11
ЗАПУСК СПИСКА КОНТРОЛЬНЫХ ПРОВЕРОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	11
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР	12
ТРУБКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЭРИТРОЦИТОВ	12
ОТВЕРСТИЕ КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ ОТКРЫТО	13
ПРОКАЛЫВАНИЕ, ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ К БУТЫЛИ И ЗАПОЛНЕНИЕ ГЛИЦЕРИНОМ	13
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЭРИТРОЦИТОВ, ЗАКРЕПЛЕННЫЙ НА ШЕЙКЕРЕ	14
ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА	15
ПОЯСНЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	16
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	18
ПОЛУЧЕНИЕ ПЕЧАТНОГО ЭКЗЕМПЛЯРА ОТЧЕТА ПО ПРОЦЕДУРЕ	18
ОТОБРАЖЕНИЕ ОТЧЕТА ПЕЧАТИ ПО ПРОЦЕДУРЕ	19
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА	20
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	23
ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ	23

Представление процедуры глицеролизации АСР 215

Назначение

Аппарат АСР 215 предназначен для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, полученных из цельной крови или собранных методом афереза, которые хранились в проверенном антикоагулирующем/добавочном растворе в течение 7 дней при температуре 1-6°C перед глицеролизацией.

Условия валидации маркировки СЕ: эритроциты, полученные из единиц цельной крови и собранные в CPD (цитрат фосфат декстрозе), подвергшиеся глицеролизации в АСР 215 и замороженные при -65°C или ниже, подвергшиеся деглицеролизации в АСР 215 и хранящиеся в растворе САГМ при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 72 часов.

Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры глицеролизации аппарата АСР 215 необходимы следующие материалы:

- аппарат АСР 215, шейкер и принтер
- изделие стерильного соединения (запаиватель)
- расходный материал LN225 Haemonetics
- контейнер для транспортировки эритроцитов объемом 800-1000 мл для хранения замороженных клеток.
- раствор глицерина, 57% в/о (в отношении веса к объему).

Понимание принципов процедуры

В отношении глицеролизации эритроцитного продукта необходимо соблюдать следующие принципы:

- Гематокрит исходного подлежащего глицеролизации эритроцитного продукта должен быть 75% ± 5%.



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

- Если медицинское учреждение намерено использовать расходный материал LN235 (275 мл) для деглицеролизации, общая масса эритроцитов в продукте не должна превышать 180 мл. Расходный материал LN236 (колокол а 325 мл) должен быть использован в тех случаях, когда масса эритроцитов превышает 180 мл.
- Масса эритроцитов определяется на основе гематокрита донора и веса цельной крови, взятой от донора. Например, если гематокрит донора составляет 44%, медицинское учреждение не должно собирать более 430 мл цельной крови. Для получения дополнительной информации о массе эритроцитов см. таблицу 2 «Масса эритроцитов (при известном количестве гематокрита донора). Масса все крови (гм)».
- Исходная порция эритроцитного продукта должна глицеролизироваться и замораживаться в течение 6-7 дней после сбора в зависимости от действующих норм и правил.
- Температура глицерина и глицеролизуемой порции эритроцитов перед процедурой должна доводиться до 20-30 °C.



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

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

Описание расходного материала для глицеролизации

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

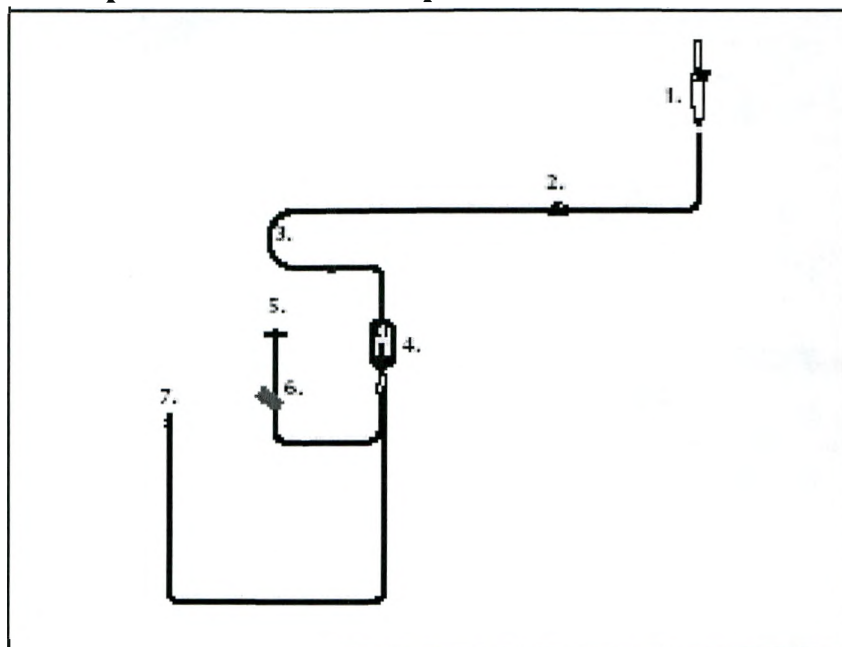


Рис. 1 Расходный материал LN225 для глицеролизации

Линия раствора глицерина

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

Антибактериальный фильтр

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

Трубка насоса

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

Фильтр DPM

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

Запаянная трубка

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

Подготовка аппарата АСР 215 к процедуре

Прежде чем запустить процедуру оператор должен:

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

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата АСР 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста напротив него отображается буква Р.

ACP 215 SYSTEMS TESTS				
Rom	P		Air Sensors	P
Calibration	P		Analog	P
Config	P		Valves	P
Protocols	P		Watch Dog	P

Тестирование системы АСР 215				
ПЗУ	P	Датчики воздуха		P
Калибровка	P	Аналог		P
Конфиг.	P	Клапаны		P
Протоколы	P	Сторожевой таймер		P

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы АСР 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально запирается.

Серия сообщений инструктирует оператора запирасть, отпирать и снова запирасть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.

Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения АСР 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
====>	WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

HAEMONETICS ACP 215	
ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ	
====>	ОТМЫВКА
	ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
	ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ

Рис. 3 Меню выбора процедуры АСР 215

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
WASH	
---> GLYCEROLIZATION	
DE-GLYCEROLIZATION	

Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

- Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.
- Как только процедура глицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке TARG.

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

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ФАКТ.	0	00-00	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	70	10-40	442	680

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

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

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

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.



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

Установка расходного материала

Инспекция расходных материалов

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

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

Если расходный материал поврежден, то его необходимо вернуть компании Haemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Аппарат автоматической обработки клеток АСР 215".



Предупреждение: если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, то расходный материал не используется, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.

Компания Haemonetics рекомендует использовать расходный материал сразу же, как только оператор откроет расходный материал.

Сроки годности расходных материалов и растворов

Расходный материал необходимо извлечь из защитной упаковки, установить на изделие и примировать в течение 8 часов до начала процедуры. Если к расходному материалу не прилагаются растворы, то открытый, сухой набор должен быть использован в течение 24 часов.

Защитная наружная оболочка контейнера с раствором контролирует испарение воды. Для того, чтобы показатели раствора оставались в пределах нормы, растворы должны быть использованы, а процедура начата в течение 8 часов после удаления внешней оболочки.

Установка трубки насоса

На этом этапе вы можете установить расходный материал следующим образом:

- Достаньте соединительные трубки из пакета Tyvek.
- Закройте зажим с защелкой на линии раствора глицерина.
- Проложите сегмент трубки насоса между упорами насоса крови вокруг канавки ротора насоса крови.
- Закрепите трубку в каждой направляющей трубки таким образом, чтобы каждый упор насоса был расположен справа от направляющей трубки.
- Поворачивайте каждый насос по часовой стрелке до тех пор, пока паз в роторе насоса не захватит трубку и полностью не затянет ее в канавку насоса.
- Чтобы гарантировать нормальную установку трубки в канавку насоса, поверните каждый насос по часовой стрелке еще на четверть оборота.

Насос должен свободно вращаться.



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

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

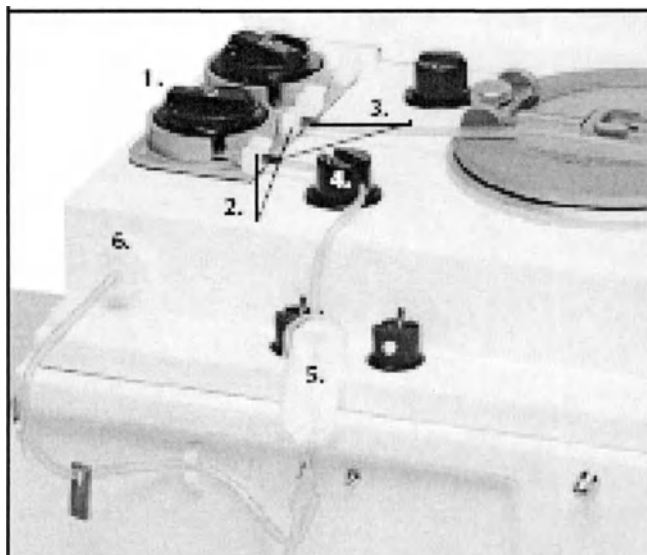


Рис. 6 Установка трубки и положение антибактериального фильтра.



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

Установка трубки BLAD и фильтра DPM

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



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

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

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Поддерживая стерильность, оператор должен выполнять следующее:

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

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



Замечание: если контейнер для хранения эритроцитов имеет два сегмента, то оператор должен выбрать сегмент, который не содержит сламываемого замка. Если длина этого сегмента трубки недостаточна для выполнения нормальной сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым замком, однако прежде чем выполнять сварку оператор должен убедиться, что замок полностью отделен.

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

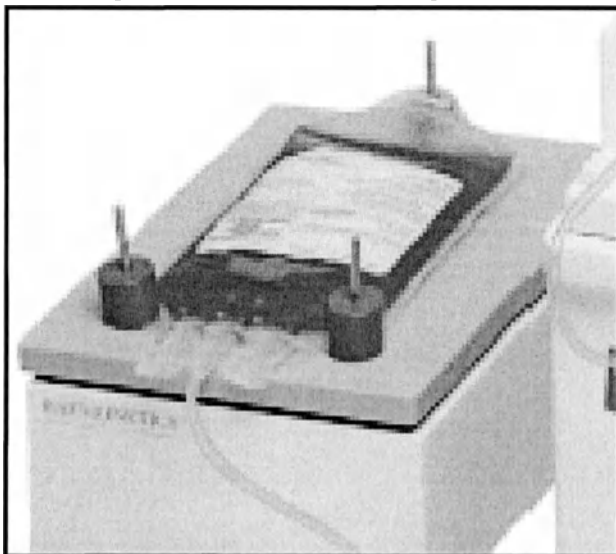


Рис. 7 Крепление контейнера для эритроцитов на шейкере

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



Предупреждение: Неправильная установка расходного материала может привести к порче продукта. Любая утечка или возможное открытие материала сокращает срок годности продукта до 24 часов.

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

Проверка установки расходного материала

Запуск списка контрольных проверок расходного материала

Аппарат АСР 215 выводит требование оператору на проверку установки расходного материала через последовательность сообщений, называемых списком контрольных проверок. Как только испытание на герметичность колокола будет успешно завершено, оператор должен:

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

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ФАКТ	0	00-00	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	70	10-40	442	680

Рис. 8 Сообщение установки расходного материала

- Для запуска списка контрольных проверок нажмите кнопку YES.

В зависимости от технических настроек аппарата АСР 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок.

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

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

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Bacteria barrier filter (Антибактериальный фильтр)	X	
RBC bag tubing (Трубка контейнера для эритроцитов)	X	
Drip chamber vent open (отверстие капельной камеры открыто)	X	
Drip chamber spiked to bottle/ primed (капельная камера подсоединена к бутылки/залита)	X	X
RBC bag on shaker (контейнер для эритроцитов размещен на миксере)	X	X

Антибактериальный фильтр

- Check, Press YES To Continue				
Bacteria filter between BLOOD <FRONT> pump and RBC Bag.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Фильтр бактерий между насосом крови <СПЕРЕДИ> и контейнером эритроцитов				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 9 Сообщение позиции фильтра бактерий

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

Трубка контейнера для эритроцитов

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

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Соединение контейнера с эритроцитами стерильное				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 10 Сообщение стерильного соединения

- Проверьте, чтобы контейнер для эритроцитного продукта был подсоединен к расходному материалу.
- В случае необходимости выполните стерильное соединение.
- Убедитесь в том, что стерильное сварное соединение полностью открыто.
- Для продолжения нажмите на кнопку YES.

Отверстие капельной камеры открыто

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

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Красный наконечник на отверстии над капельной камерой открыт				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 11 Сообщение о наконечнике капельной камеры

- Убедитесь в том, что наконечник отверстия на капельной камере, от которой отходит игла раствора глицерина, открыт.
- Если он закрыт, то откройте его.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Прокалывание, подключение капельной камеры к бутылки и заполнение глицерином

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

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Капельная камера подсоединена и заполнена глицерином				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 12 Сообщение о подсоединении капельной камеры к бутылки и заполнении глицерином

- Убедитесь в том, что бутылка с раствором глицерина подсоединена, а камера капания заполнена глицерином.
- При необходимости проколите бутылку и наполните капельную камеру глицерином.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.



Замечание: Оператор должен также проверить, чтобы отображаемое целевое количество раствора глицерина (т.е. количество, достаточное для завершения процедуры) было меньше, чем количество раствора в бутылки с раствором глицерина.

Контейнер для эритроцитов, закрепленный на шейкере

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

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Расположите контейнер с эритроцитами на миксере				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 13 Сообщение о контейнере для эритроцитов и его расположении на шейкере

- Проверьте установку контейнера для эритроцитов на шейкере.
- При необходимости измените положение контейнера.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Ввод инициалов оператора

После проведения контроля расходного материала аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (в следующем примере АА).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА А А				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 14 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.

После выбора двух букв инициалов оператора аппарат выставит запрос на подтверждение **инициалов в виде следующего сообщения.**

OPERATOR INITIALS J D				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 15 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод, для этого

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, а курсор будет мигать рядом с первыми введенными инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.

Если ввод подобных инициалов доступен, то

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Пояснение модифицируемых параметров процедуры

Каждый аппарат АСР 215 поставляется с уже установленными параметрами процедуры, называемыми параметрами по умолчанию. Некоторые параметры, называемые *модифицируемыми параметрами*, доступны для оператора. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо подстроить их к текущей процедуре.



Замечание: Ответственность за внесение изменений в настройки Haemonetics по умолчанию лежит на местном медицинском учреждении, настройки должны проводиться в соответствии с местными стандартными операционными процедурами. Изделие будет хранить все сохраненные оператором настройки, автоматическое восстановление настроек Haemonetics по умолчанию невозможно.

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

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

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 16 Сообщение о модифицируемых параметрах

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

- Чтобы запустить процедуру глицеролизации, следует нажать кнопку START.

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

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.
- Проверьте установку текущих параметров для процедуры.
- Для изменения значений используйте кнопки со стрелками.
- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для вызова следующего доступного параметра.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру глицеролизации:

- Нажмите кнопку START

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

Перечень определений для каждого параметра приведен в приложении А.

Таблица 2 Модифицируемые параметры для процедуры глицеролизации

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Вес порции	г	225	135-555	5
Гематокрит порции эритроцитов	%	75	20-100	5
Осмоляльность порции эритроцитов	мосм/кгH ₂ O	320	10-600	10
Концентрация глицерина	г %	57	20-60	1
Конечная концентрация глицерина	г %	40	10-50	1
Осмоляльность глицерина * *минимальное значение = (Осмоляльность порции эритроцитов + 100)	мосм/кгH ₂ O	7230	200-9000	10
Конечная скорость осмоляльности	мосм/кгH ₂ O/min	500	50-900	50
Максимальная скорость потока глицерина	мл/мин	70	10-70	10
Непрерывный поток	-	NO/НЕТ	YES-NO/ДА-НЕТ	-
Скорость потока глицерина	мл/мин	60	10-70	10

Описание процедуры глицеролизации

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



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

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только эритроцитный продукт будет полностью глицеролизован, насосы останавливаются, срабатывает звуковой сигнал и отображается следующее сообщение. Еще через 30 секунд останавливается шейкер.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ПРИНТЕР В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 17 Сообщение проверки принтера

Оператор должен:

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

В конце печати аппарат отображает сообщение, запрашивающее реакцию оператора на качество печати.

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ПОПЫТКИ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
E:				

Рис. 18 Сообщение о подтверждении печати

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

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

Снова отображается следующее сообщение.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ПРИНТЕР В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРИН	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
E:				

Рис. 19 Сообщение подтверждения печати

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

Отображение отчета печати по процедуре

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

HAEMONETICS ACP 215	
SERIAL NUMBERS: 95B072	
GLYCEROLIZATION PROTOCOL	
PROCEDURE SUMMARY	
Date & Time:	
Blood Unit Number:	
Glycerol Volume:	442 ml
Shaker:	ON
Procedure Time:	12
Min. Operator Initials:	A A
Disposable Lot Num:	
Glycerol temperature:	
Lot Num:	
Exp. Date:	
Wafer Lot Num:	
Initial Unit Net Weight:	
Operator Signature:	

HAEMONETICS ACP 215	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072	
ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ	
Дата и время:	
Кол-во единиц крови:	
Объем глицерина:	442 мл
Шейкер:	ВКЛ.
Продолжительность процедуры:	12 мин
Инициалы оператора:	A A
Номер расходных материалов по каталогу:	
Температура глицерина:	
Номер партии:	
Годен до:	
Номер партии подложки:	
Вес нетто начальной единицы:	
Подпись оператора:	

Рис. 20 Пример распечатки отчета по процедуре

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, оператор получает сообщение о завершении процедуры PROCEDURE COMPLETE, он должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять трубку на расстоянии 10 см (4 дюйма) от контейнера.
- Отсоединить контейнер готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Удалить из продукта надосадочный глицерин.

- Хранить и замораживать продукт в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.



Предупреждение: после завершения процесса глицеролизации перед замораживанием из продукта необходимо удалить надосадочный глицерин, используя метод центрифугирования в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой, чтобы получить гематокрит $60\% \pm 5\%$. Это достигается путем центрифугирования при $1248 \times g$ в течение 10 минут.

Если глицеролизация, замораживание или хранение эритроцитов производились с отступлением от инструкций, то возможно ухудшение качества эритроцитов и повышение уровня свободного гемоглобина.

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



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

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

HAEMONETICS ACP 215	
PLEASE SELECT PROTOCOL	
--->	WASH
	GLYCEROLIZATION
	DE-GLYCEROLIZATION

Рис. 21 Меню выбора процедуры

Приложение А: Определение модифицируемых параметров

UNIT WEIGHT	Вес подлежащих обработке эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания контейнера для хранения и его содержимого перед процедурой глицеролизации с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все удаленные до процедуры образцы должны исключаться из этого веса.
RBC UNIT HEMATOCRIT	Измеренный гематокрит концентрированного эритроцитного продукта до процедуры глицеролизации.
RBC UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой порции эритроцитов
GLYCEROL CONCENTRATION	Концентрация глицерина, предназначенного для глицеролизации порции эритроцитов, выраженная в процентах веса к объему
GLYCEROL CONC. TARGET	Заданное значение конечной концентрации глицерина, выраженное в процентах веса к объему.
GLYCEROL OSMOLALITY* *minimum value = (RBC UNIT OSMILARITY + 100)	Осмоляльность раствора глицерина, выраженная в мосм/кг для воды.
TARGET OSMOLALITY RATE	Скорость, с которой раствор глицерина добавляется к порции эритроцитов, выраженная в мосм/кг воды в минуту
MAX GLYCEROL FLOW RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
CONSTANT FLOW	Параметр, значение YES которого, приводит к передаче раствора глицерина с постоянной скоростью в соответствии со значением по умолчанию параметра GLYCEROL FLOW RATE (скорость потока глицерина)
GLYCEROL FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой передается раствор в ходе цикла.

Приложение В: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

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

Сообщения по установке	Неисправность	Корректирующие действия
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM	- Прижимайте фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. - Для возобновления работы нажмите YES.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM	- Проверьте установленный расходный материал. - Если установлен не тот расходный материал для глицеролизации, снимите фильтр SPM и прочий расходный материал. - Установите расходный материал для глицеролизации. - Как только соответствующий расходный материал будет установлен, нажмите YES – и вы получите список контрольных проверок.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE TUBING FROM LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ТРУБКИ С ДАТЧИКОВ ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	На датчике линии была обнаружена трубка	- Проверьте установленный расходный материал. - Если установлен не тот расходный материал для глицеролизации, снимите фильтр SPM и прочий расходный материал. - Установите расходный материал для глицеролизации. - Как только соответствующий расходный материал будет установлен, нажмите YES - и вы получите список контрольных проверок.

PROCEDURE TIME > 30 MIN PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ > 30 МИН ИЗМЕНИТЕ ПАРАМЕТРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Значение параметра было установлено неправильно, и для завершения процедуры потребуется 30 минут или более.	- Для доступа к заданным значениям и проверки нажмите кнопку MODIFY. - Откорректируйте все значения и нажмите кнопку MODIFY для продолжения
GLYCEROL VOLUME > 1000 ML PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE ОБЪЕМ ГЛИЦЕРИНА > 1000 МЛ ИЗМЕНИТЕ ПАРАМЕТРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Значение параметра было установлено неправильно, и необходимый для процедуры объем глицерина больше или равен 1000 мл.	- Для доступа к заданным значениям и проверки нажмите кнопку MODIFY. - Откорректируйте все значения и нажмите кнопку MODIFY для продолжения

Сообщение состояния заливки	Неисправность	Корректирующие действия
GLYCEROLIZATION PROTOCOL CHECK FOR LINE OCCLUSION PRESS START TO CONTINUE ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОККЛЮЗИИ НА ЛИНИИ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	BLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заполнения глицерином	- Проверьте, нет ли окклюзий на линии крови, и проследите за тем, чтобы участок трубки, ведущей к BLAD, был чистым. - Для возобновления работы нажмите кнопку START
Начальное сообщение GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE DETECTED CHECK FOR LINE OCCLUSION ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ОБНАРУЖЕНО ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОККЛЮЗИИ НА ЛИНИИ *****Исправле нное состояние -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление вне пределов	- Проверьте, нет ли окклюзий на соединительных линиях, и проследите за тем, чтобы участок трубки был чистым. Как только давление будет сброшено - нажмите кнопку START для возобновления работы

Сообщение состояния глицеролизации	Неисправность	Корректирующие действия
Начальное сообщение GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE IN LINE CHECK LINE TO RELIEVE PRESSURE ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ЛИНИИ ПРОВЕРЬТЕ ЛИНИЮ ДЛЯ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ *****Исправле нное состояние -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В состоянии глицеролизации DPM обнаружил, что давление вне пределов	Оператор может выбрать между двумя действиями: - Сбросить давление и продолжить процедуру. или - Нажать кнопку Stop для завершения процедуры. Как только давление будет сброшено - нажмите кнопку START для возобновления работы

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

Документ содержит 23 сшитых, пронумерованных и опечатанных страниц

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 августа 2015

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

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной,
переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода
подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна, это-

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Семнадцатого сентября две тысячи Пятнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (за тариф):
Нотариус: 100/100



[Handwritten signature]

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 48

серии Вссм лист В

Нотариус Минина Л.А.



[Handwritten signature in blue ink]

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

Printed in France

© 2001, 2004, 2007, 2010, Haemonetics Corporation.

CONSUMER INFORMATION

Proprietary rights

The contents of this manual are property of the Haemonetics Corporation. Haemonetics® and ACP® are trademarks or registered trademarks of Haemonetics Corporation in the United States, other countries, or both.

The following are trademarks or registered trademarks of their respective owners in the United States, other countries, or both: Seiko — Seiko Instruments USA Inc.; Tyvek — E.I. du Pont de Nemours and Company; Terumo — Terumo Medical Corporation.

Any information or descriptions contained in this manual may not be reproduced and released to any of the general public, or used in conjunction with any professional instruction without written consent of Haemonetics Corporation, USA. Please direct any written inquiries to the appropriate address:

International Headquarters	Corporate Headquarters
Haemonetics SA	Haemonetics Corporation
Signy Centre, rue des Fléchères 6	400 Wood Road
P.O. Box 262, 1274 Signy-Centre	Braintree, MA 02184
Switzerland	USA
Tel. [+41 22] 363 90 11	Tel. [+1 781] 848 7100
Fax [+41 22] 363 90 54	Fax [+1 781] 848 5106

Legal Disclaimer

This manual is intended for use as a guide for material supplied by the Haemonetics Corporation. It provides the operator with necessary information to carry out specific procedures and maintain Haemonetics produced equipment. Use this manual in conjunction with instruction and training supplied by qualified Haemonetics personnel.

Haemonetics provides a limited product warranty when its products are used in accordance with published instructions by a properly trained operator. Any failure to follow the procedures described in this manual could result in impaired equipment function, injury to the operator or patient, or the voiding of applicable product warranties. Haemonetics accepts no responsibility for problems resulting from failure to comply with prescriptions as outlined by the company.

Any modifications estimated as necessary by the customer should be evaluated by a Haemonetics clinical specialist (or the Haemonetics Customer Care Center).

Safe utilization of Haemonetics material and equipment requires the operator to correctly handle and dispose of blood-contaminated material. The operator of any Haemonetics equipment must fully understand and implement the local prevailing policies and procedures of each facility in which Haemonetics products are used concerning blood-contaminated material as well as blood products.

It remains solely the responsibility of the customer to fully assess and ensure the safety of any blood products obtained from Haemonetics prescribed procedures, prior to further application or use. Haemonetics declines any responsibility for choices made by the consumer concerning the utilization of these products and by-products.

P/N 85271-30, Manual revision: EB

Haemonetics worldwide contact information

Corporate headquarters

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A.
Tel.: +1 781 848 7100
Fax: +1 781 848 5106

Haemonetics Austria

Handelsges.m.b.H.
Mariahilfer Strasse 123
3rd Floor
1060 Wien, Austria
Tel.: 0800 29 2777
Fax: 0800 29 2820

Haemonetics Belgium-NV

Braine-L'Alleud Parc de L'Alliance 9
Boulevard de France, bât A
1420 Braine L'Alleud
Belgium
Tel.: (FR): 0800 754 80
Fax: 0800 75512
Tel. (NL): 0800 754 82
Fax: 0800 755 12

Haemonetics BV

Claudius Prinsen Hof
Verlengde Poolseweg 34-46
4818 CL Breda
The Netherlands
Tel.: 0800 0222 707
Fax: 0800 0223 066

Haemonetics CZ, spol. s.r.o.

Ptašínského 8
60200 Brno, Czech Republic
Tel.: 800 143 243
Fax: 800 143 250

Haemonetics (Hong Kong) Ltd.

Rooms 2202, 22/F
Harbour Centre, 25 Harbour Road
Wanchai, Hong Kong
Tel.: +852 2868 9218
Fax: +852 2801 4380

International headquarters

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

Haemonetics France SARL

46 bis, rue Pierre Curie
Z.I. Les Gâtines
78370, Plaisir, France
Tel.: 0800 90 11 58
Fax: 0800 91 48 76

Haemonetics GmbH

Wolfratshauser Straße 84
81379 Munich, Germany
Tel.: 0800 180 8890
Fax: 0800 182 8064

Haemonetics Hospitaler LTDA

Avenida Bernardino de Campos, 98
Sobrelaja, Paraisio, CEP 04004-040
City of São Paulo
State of São Paulo, Brazil

Haemonetics India

JMD Regent Square
Regus - Level 6
Mehrauli Gurgaon Road
Gurgaon - 122 001
Haryana (Delhi-NCR) India
Tel.: +91 124 471 1819
Fax: +91 981 027 3237

Haemonetics Italia SA

Via Senigalia 18/2 - Torre A
Milan 20161
Italy
Tel.: 800 870 200
Fax: 800 870 375

Haemonetics Japan GK

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

Haemonetics Korea

30th Floor ASEM Tower
159-1 Samsung-dong, Kangnam-ku
Seoul 135-798, Korea
Tel.: +82 2 6001 3280
Fax: +82 2 6001 3281

**Haemonetics Medical Devices
(Shanghai) International Trading
Company**

Room 1103-06 Evergo Mansion
No. 1325 Middle Huaihai Road
200031 Shanghai, China
Tel.: +86 21 3406 0700
Fax: +86 21 5466 8852

Haemonetics Scandinavia AB

Ideon
223 70 Lund, Sweden
Tel.: 020 797 150
Fax.: 020 794 670

Haemonetics Asia

Incorporated Taiwan Branch

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

Haemonetics Ltd.

5 Ashley Drive
Bothwell
Glasgow G71 8BS
United Kingdom
Tel.: +44 113 273 7711
Fax: +44 113 273 4055

Lebanon Representative Office

Haemonetics SA
c/o The Regus Group
Azarieh Bldg., Block 3,
5th floor
Regus, Beirut, Lebanon
PO Box 11-503

Russia Representative Office

Haemonetics SA
Smolenskaya Passage
Smolenskaya Square 3
121099 Moscow Russia
Tel.: +7 495 937 8239

Table of Contents

Chapter 1, Explaining General Information

PROVIDING AN OVERVIEW	1-2
What is the ACP® 215 system?	1-2
What is the purpose of this manual?	1-2
What is required to perform a procedure?	1-2
UNDERSTANDING THE USE OF SYMBOLS	1-3
Symbols found in this document	1-3
Symbols found on the device	1-3
LISTING ACP 215 DEVICE SPECIFICATIONS	1-5
Dimensions and weight	1-5
Environmental conditions	1-5
Power requirements	1-6

Chapter 2, Presenting the ACP® 215 Equipment

DESCRIBING THE ACP 215 CONTROL PANEL	2-3
Display screen	2-3
Keypad	2-3
DESCRIBING THE ACP 215 CABINET COMPONENTS	2-4
Centrifuge system	2-4
Pumps	2-5
Pressure monitors	2-5
Valves	2-6
Air detectors	2-6
Optical line sensor	2-6
Solution bag pole	2-7
Power entry module	2-7
Power cord	2-7
Biohazard waste bag	2-7
DESCRIBING THE SHAKER AND THE PRINTER	2-8
Shaker	2-8
Printer	2-9

Chapter 3, Maintaining the ACP® 215 Equipment

CLEANING PROCEDURES	3-2
Listing tools and cleaning supplies	3-2
Exterior surfaces, valves, shaker and printer	3-3
Pressure monitors	3-3

P/N 85271-30, Manual revision EB

Air detectors. 3-3

Optical line sensor. 3-4

Pumps 3-4

Fluid detector. 3-5

Centrifuge components 3-5

Filter screens 3-6

CUSTOMER SERVICE 3-7

 Clinical training 3-7

 Field service. 3-7

 Product Return Guidelines 3-7

Chapter 4, Ensuring Safety and Quality for an ACP®215 Procedure

HANDLING THE ACP 215 EQUIPMENT 4-2

 Storing the device and material 4-2

 Inspecting the material. 4-2

 Installation 4-2

PREVENTING PROBLEMS DURING AN ACP 215 PROCEDURE 4-3

 Understanding the risk of hemolysis. 4-3

 Avoiding the consequences of flow restriction 4-3

 Avoiding bowl misalignment 4-4

 Avoiding overheating due to mechanical situations 4-4

WARNINGS FOR THE OPERATOR 4-5

 Electrical shock hazards. 4-5

 Leakage current control 4-5

 Mechanical hazards/rotating parts 4-5

 Power outlet connection 4-5

 Communicable disease precautions 4-6

Chapter 5, Troubleshooting for the ACP® 215 Device

LISTING SYSTEM ERROR MESSAGES 5-2

LISTING INTERRUPT SAFETY SYSTEM MESSAGES 5-5

Chapter 6, Reference information

APPENDIX A: IEC 60601-1-2:2001 STANDARD REQUIREMENTS 6-2

 Operation precautions 6-2

 Electromagnetic immunity 6-2

Chapter 1

Explaining General Information

Providing an overview	1-2
What is the ACP® 215 system?	1-2
What is the purpose of this manual?	1-2
What is required to perform a procedure?	1-2
Understanding the use of symbols	1-3
Symbols found in this document	1-3
Symbols found on the device	1-3
Symbols found on disposable packaging	1-4
Listing ACP 215 device specifications	1-7
Dimensions and weight	1-7
Environmental conditions	1-7
Power requirements	1-7

P/N 85271-30, Manual revision EB

PROVIDING AN OVERVIEW

What is the ACP[®] 215 system?

In the tradition of its innovative technology, Haemonetics has produced the ACP 215 - a compact, lightweight, automated cell processing system which is simple to operate.

The ACP 215 system can perform the following types of procedures:

- Prepare collected red blood cell products with glycerol for freezing.
- Deglycerolize thawed red blood cell products, removing extra cellular components, and resuspend the red blood cells in an additive solution.
- Wash red blood cell units stored in commonly used AC and additive solutions to remove plasma and extra cellular components.

The ability to process-control the addition and removal of cryoprotectant solution as well as wash banked blood in a closed system significantly improves the safety and availability of blood products.

What is the purpose of this manual?

This manual is intended to supply anyone involved in using the ACP 215 equipment with information to attain:

- An awareness of the purpose of the device and the implications of its procedures.
- An understanding of how to safely operate the system, correctly install the appropriate disposable material, and troubleshoot any difficulties.
- An ability to consistently apply the principles behind safe operation, proper maintenance and correct handling, to ensure optimal results.

What is required to perform a procedure?

The following material is required to perform an ACP 215 procedure:

- The ACP 215 device, to process the collected red blood cell products.
- A dedicated shaker, to properly mix the blood with procedure-specific solutions.
- A disposable set designed for the selected procedure.
- Appropriate solutions.
- A printer, to provide the operator with printed procedure data.
- A sterile connection device, to ensure proper tubing welds.

UNDERSTANDING THE USE OF SYMBOLS

Symbols found in this document

The terms *Note*, *Caution* and *Warning* are used in this manual with the following symbols to emphasize certain details for the operator.



Note: provides useful information regarding a procedure or operating technique when using Haemonetics material.



Caution: advises the operator against initiating an action or creating a situation which could result in damage to equipment, or impair the quality of the by-products; personal injury is unlikely.



Warning: advises the operator against initiating an action or creating a situation which could result in serious personal injury to either the operator or the recipient of the product.

- Text preceded by this bullet indicates an item on a list of information for the operator.
- ➔ Text preceded by this bullet indicates an action for the operator.

Symbols found on the device

The following symbols are found on the ACP 215 device.

- IEC Standard 60601-1, Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety.
- IEC Standard 60417-1, Graphical symbols for use on equipment, Part 1: Overview and application.



Type B

Protection against electric shock, particularly regarding: allowable leakage current and reliability of the protective earth connection.



Protective earth (ground)

Used to identify any terminal intended for connection to an external conductor, for protection against electrical shock in case of a fault.



Alternating current

Used to indicate on the rating plate that the device is suitable for alternating current only.



Fuse symbol
Used to identify fuse boxes or the location of a fuse box.



Power OFF
Position of the main power switch indicating disconnection from the mains.



Power ON
Position of the main power switch indicating connection to the mains.

IPX1

Protection against ingress of liquid
Indicates that the enclosure of the device is designed to provide a specified degree of protection against harmful ingress of water or liquid into the equipment (under applicable conditions).



Attention (Consult accompanying documents)



Pollution control mark
Pollution control mark for products containing any of the six referenced substances (Lead, Mercury, Cadmium, etc...) according to new Chinese regulations.



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



Fragile, handle with care



Storage conditions, KEEP DRY



Storage conditions, temperature level

LISTING ACP 215 DEVICE SPECIFICATIONS

Dimensions and weight

The approximate weight and dimensions of the ACP 215 device are as follows:

Characteristic	Value (approximate)	
	Cabinet cover open	Cabinet cover closed
Height	67.5 cm [26.5 inches]	43 cm [17 inches]
Width	55 cm [21.5 inches]	
Depth	55 cm [21.5 inches]	30.5 cm [12 inches]
Weight	25 kg [56 lb]	

Environmental conditions

The following environmental conditions should be respected pertaining to operation and storage of the ACP 215 device.

Condition	Value
Operating Temperature	18° C to 35° C
Humidity	95% maximum, non-condensing
Storage temperature range	-20° C to 50° C<85% RH



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



Note: Store disposables in a dry place away from solvent vapors and extreme temperatures. Storing disposable sets at extreme temperatures or humidity may cause defects. Inspect all disposable sets and disposable set packaging carefully before use.

Power require-
ments

The power is supplied to the device from an external AC power source. The power source must be properly grounded. Haemonetics will regulate the proper voltage setting upon installation. The power is supplied to the machine from an external AC source.

Electrical input power			
Rated voltage	Rated current	Fuse	Frequency
100–120 V~	2.6 A	F5 A, 250 V	50-60 Hz
230 V~±10%	1.9 A	F2.5 A, 250 V	50-60 Hz



Warning: For continued protection against fire hazard, replace fuse with the same type and rating.

Enclosure/chassis leakage current specifications*			
Condition	Polarity	Ground	Max value
Normal	Normal	Normal	100 µA
	Reverse	Normal	100 µA
Single fault	Reverse	Open	500 µA
	Normal	Open	500 µA



Note: The power source used must be properly grounded.



Caution: The ACP 215 device must be operated in an environment compatible to the requirements of the IEC 60601-1-2:2001 Standard, Electromagnetic compatibility.

Mobile RF communication equipment not approved by Haemonetics and portable communication equipment can affect the ACP 215 device. Any accessories and cables not approved by Haemonetics used in conjunction with the device may increase hazards and influence compatibility with EMC requirements. Therefore, non-approved accessories and cables must not be used.

In addition, the ACP 215 device and accessories must not be placed directly adjacent to, or top of other equipment, unless specifically approved by Haemonetics.

Chapter 2

Presenting the ACP® 215 Equipment

DESCRIBING THE ACP 215 CONTROL PANEL	2-3
Display screen	2-3
Keypad	2-3
DESCRIBING THE ACP 215 CABINET COMPONENTS	2-4
Centrifuge system	2-4
Pumps	2-5
Pressure monitors	2-5
Valves	2-6
Air detectors	2-6
Optical line sensor	2-6
Solution bag pole	2-6
Power entry module	2-7
Power cord	2-7
Biohazard waste bag	2-7
DESCRIBING THE SHAKER AND THE PRINTER	2-8
Shaker	2-8
Printer	2-9

P/N 85271-30, Manual revision EB

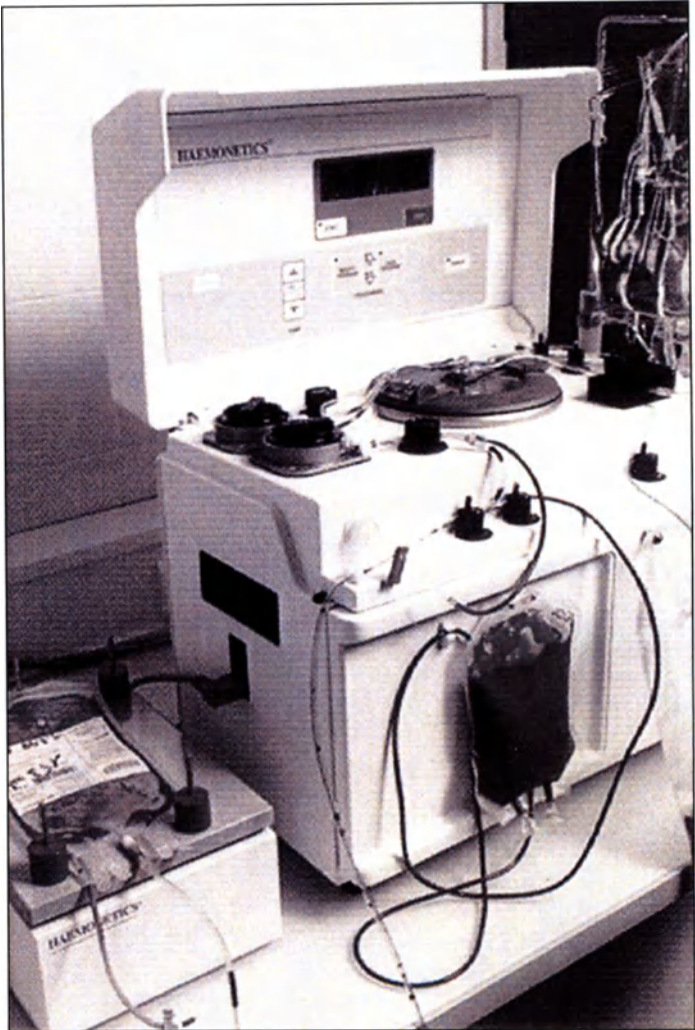


Figure 2-1, The ACP 215 device with the shaker

P/N 85271-30, Manual revision EB

DESCRIBING THE ACP 215 CONTROL PANEL

The control panel is located on the inside of the ACP 215 cabinet cover. It consists of a **display screen** and a **keypad**, containing groups of keys used to operate the device. There is a protective plastic coating on the keypad, which allows for efficient cleaning and disinfecting.

Display screen

The ACP 215 display screen provides procedural information and posts the volume of the processed solutions, pump speed, and procedure time. It is used to guide the operator through the procedure and display warning messages.

- 1. Display screen
- 2. Start/Stop keys
- 3. Pump control keys
- 4. Programming keys
- 5. Shaker key

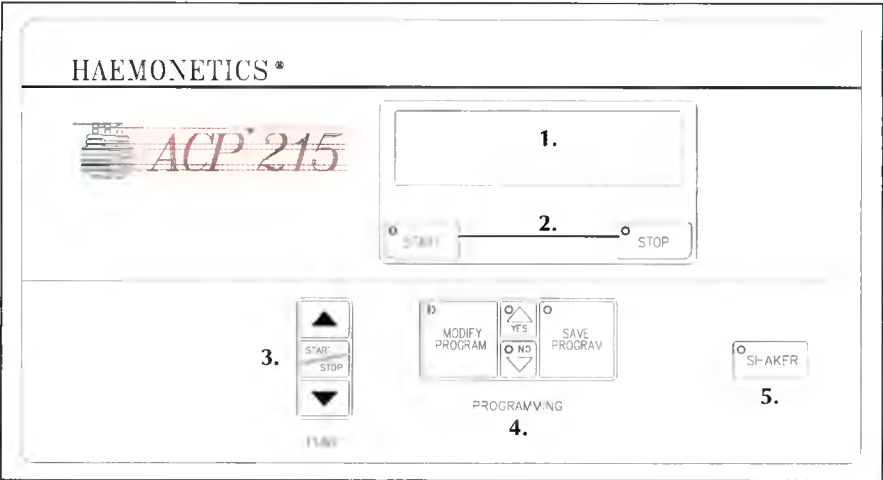


Figure 2-2, ACP 215 control panel

Keypad

START and STOP keys

These two keys are active throughout the entire procedure and will provide the operator with the basic control of starting or interrupting the procedure.

PUMP control keys

These keys allow the operator to START, to STOP, or to increase (arrow up) or decrease (arrow down) the speed of the pumps during a procedure. The pump control keys are active when the pump is actually rotating.

PROGRAMMING keys

The MODIFY PROGRAM, YES, NO, SAVE PROGRAM keys will allow the operator to adjust a limited set of parameters, which are presented in each relevant procedure operation manual.

SHAKER key

This key is used only to start and stop the shaker; speed or amplitude cannot be modified.

DESCRIBING THE ACP 215 CABINET COMPONENTS

- 1. Centrifuge system
- 2. Solution pump
- 3. Blood pump
- 4. DPM
- 5. SPM
- 6. Red valve
- 7. White valve
- 8. Green valve
- 9. Blue valve
- 10. Yellow valve
- 11. Orange valve
- 12. SLAD
- 13. BLAD
- 14. Line Sensor
- 15. Solution bag pole

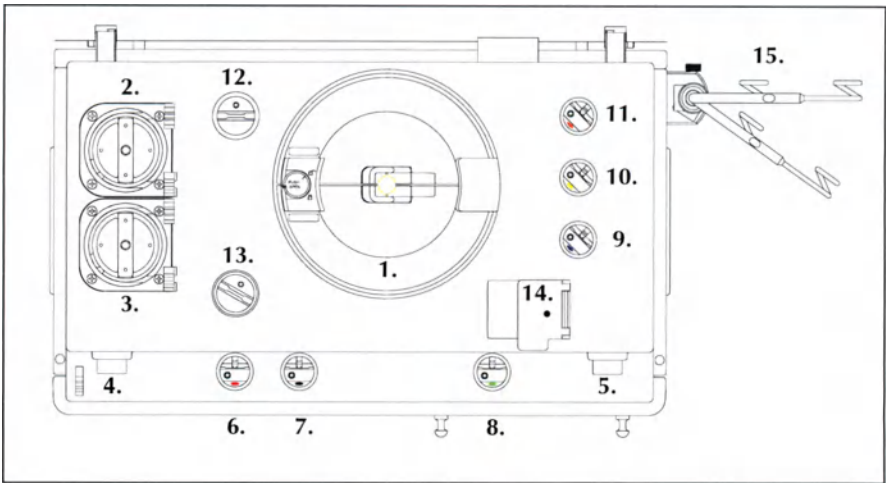


Figure 2-3, ACP 215 top deck view

Centrifuge system

The **centrifuge chuck**, seated in the **centrifuge well**, is designed to hold the disposable blow molded bowl (BMB) in place during operation and spin the bowl up to 8000 revolutions per minute (rpm).

The **centrifuge lid**, referred to as the *cover*, contains a locking knob; it will secure the disposable bowl in the chuck while isolating the spinning bowl from the operator. The **centrifuge drain tube**, located at the rear of the device, must be connected at all times to the biohazard waste bag supplied by Haemonetics®.

When installing a bowl, the operator should exert a downward pressure on the head of the bowl and ensure that the bowl is completely seated. The bowl will be completely secured once the operator has locked the centrifuge lid. To remove a bowl at the end of a procedure, the operator should open the centrifuge lid and pull upward on the bowl.



Caution: If any abnormality or noise occurs during the bowl seating test related to the spinning bowl, the operator should interrupt the procedure and remove and dispose of the disposable set. Initiate a new procedure using a new disposable set.



Warning: Under no circumstances, should the operator attempt to open the centrifuge lid if the bowl is still spinning. The bowl must come to a complete stop before attempting to open the centrifuge for any reason.

Do not use any bowl which cannot be properly seated in the centrifuge chuck.

Fluid detector

The centrifuge well is equipped with an electronic fluid detection system designed to detect the presence of liquid. The detector is mounted on the wall of the centrifuge well. The ACP 215 safety system will automatically stop the centrifuge and the pumps if there is contact between liquid of any sort and the fluid detector.

Pumps

Located on the left side of the ACP 215 top deck are two pumps which use peristaltic movements to displace fluids through the disposable set tubing.



Figure 2-4, ACP 215 pump rotor

Blood Pump

The blood pump will rotate during certain procedures simultaneously with the solution pump to direct solution to the RBC bag. As the bowl is filling, the blood pump directs the RBC product to the bowl.

At the end of certain procedures, the blood pump directs the final product from the bowl to the final product bag.

Solution Pump

The solution pump will rotate at certain points during the procedures to transfer solution to the RBC bag.

As the bowl is filling, or when transferring the final product from the bowl back to the RBC bag or the final product bag, the solution pump is stopped.

Pressure monitors

There are two electronically controlled pressure monitors on the ACP 215 device, which function with the correlating filter on the disposable set to measure pressure in the disposable tubing. The pressure monitors provide feedback to the system about the flow of blood components.

The draw pressure monitor (**DPM**), located on the left side of the top deck, measures pressure in the blood line tubing.

The system pressure monitor (**SPM**), located on the right side of the top deck, measures pressure in the effluent tubing. This measurement verifies that the sterile seal, between the head and the body of the centrifuge bowl, remains intact.

If a pressure monitor detects that pressure is outside of acceptable limits, the ACP 215 safety system will interrupt the procedure and provide an explanatory message.

Valves

There are six pneumatic pinch valves located on the ACP 215 top deck which automatically control the flow of fluids through the disposable set tubing. These valves are color-coded to facilitate accurate tubing installation.

The ACP 215 safety system will control the valves during the self-diagnostic tests. Once the operator has selected a procedure, the appropriate valves will automatically open, in preparation for installing the disposable set tubing. In case of power failure, the valves revert to a closed status.

Air detectors

The ACP 215 device is equipped with two ultrasonic sensors designed to detect the presence of air, bubbles or foam in the fluids flowing through the disposable set tubing. The solution line air detector (**SLAD**) is located to the right of the solution pump. The blood line air detector (**BLAD**) is located to the right of the blood pump.

In the case of an occlusion in the tubing, or an interruption in the fluid flow, the pump(s) will stop and a message will be displayed with information about the condition.

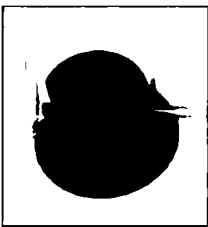


Figure 2-5, Example of an air detector

Optical line sensor

Located on the right side of the ACP 215 top deck is the optical line sensor which monitors the blood components passing through the effluent tubing.



Caution: The line sensor will not provide accurate readings if the optical lens it is obstructed in any way; thus the lens must be cleared of any extraneous substances to ensure proper functioning of the system.

Further information about specific functions of the line sensor is provided in each procedure operation manual.

Solution bag pole

Located on right side of the ACP 215 cabinet is a height-adjustable pole, used to hang solution bags during the procedure. There is a knob located on the base of the pole that permits the operator to adjust the height of the pole by pulling the knob outward to extend or retract the pole.

Power entry module

The power entry module (**PEM**) is located on the left side panel of the device. Externally, the module consists of an ON/OFF power switch and a power-input receptacle for the power cord. In the case of an emergency, the power switch can be used to stop all device function.

Internally, the PEM contains the fuse panel. It will interrupt power supply to the system in the event of an electrical current surcharge. The design of the PEM also provides a filter-effect for the device against the effects of a power surge.

- 1. ON/OFF power switch
- 2. Power input receptacle

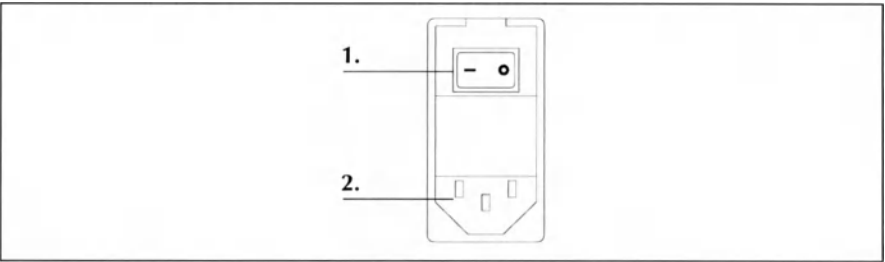


Figure 2-6, Power entry module (PEM)

Power cord

The power cord provided by Haemonetics is designed to connect the ACP 215 device with an external power source via the power-input receptacle, located on the power entry module on the side panel.

Biohazard waste bag

The biohazard waste bag is designed to collect any biologically contaminated material from the centrifuge well in the rare case of a spill or leak. Two biohazard waste bags are supplied with the delivery of each ACP 215 device.

A bag must be attached at all times to the centrifuge drain tube, located at the rear of the device. The bag must hang freely, with the clamp open, visible to the operator.



Warning: The biohazard waste bags are not to be used to collect or store blood products. When a bag contains evacuated waste products, it must be clamped, removed and properly disposed of, according to the local policies concerning biologically contaminated material. A new bag must be placed before resuming operation.

DESCRIBING THE SHAKER AND THE PRINTER

- 1. Shaker connector port
- 2. Printer connector port

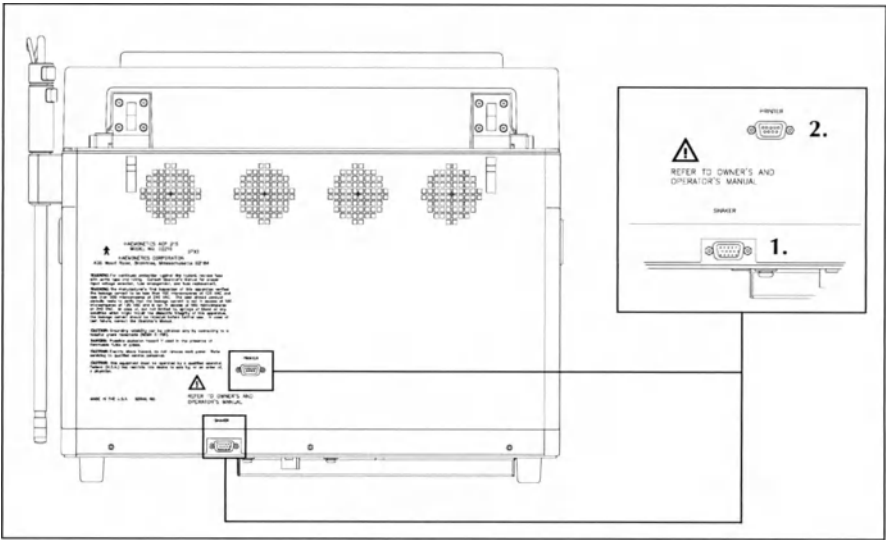


Figure 2-7, ACP 215 rear panel

Shaker

During certain procedures, a shaker device manufactured by Haemonetics properly mixes the blood in the RBC bag with the added solutions. The ACP 215 device provides power to the shaker and controls the shaker operation. The RBC bag is secured on the shaker platform with magnets.

The operator should connect the shaker to the rear panel of the ACP 215 device as follows.

- ➔ Place the shaker device to the left of the ACP 215 device.
- ➔ Attach the shaker power cord to the connector port labeled SHAKER on the rear panel of the ACP 215 device.
- ➔ Secure the connection using the two thumb screws.



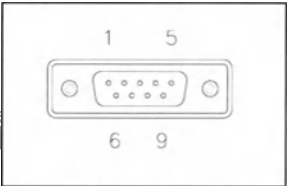
Note: When ordering any additional shaker magnets from Haemonetics®, the following part number should be specified.

- ACP 215 shaker magnets, P/N 09437-00.

Printer

The printer is a satellite unit which provides a procedure summary printout automatically at the end of the procedure. Examples of a printout are provided in each procedure operation manual. The ACP 215 device controls the printer, however the printer has an independent power source via a wall unit adapter that converts AC into DC.

The printer is connected to the rear panel of the device through an RS232 serial port, using a 9 pin connector. The function of each pin is defined as follows.



Pin Number	Definition
1	RS-232C Data Carrier Detect
2	RS-232C Receive Data
3	RS-232C Transmit Data
4	RS-232C Data Terminal Ready
5	RS-232C RS-232C Ground
6	RS-232C Data Set Ready
7	RS-232C Request to Send
8	RS-232C Clear to Send
9	RS-232C Ring Indicator

Connecting the printer

The operator should connect the printer to the rear panel of the device as follows.

- ➔ Attach one end of the printer serial cable to the serial port labeled PRINTER on the rear panel of the ACP 215 device.
- ➔ Secure the printer cable to the rear panel connector using the two thumb screws.
- ➔ Attach the other end of the printer serial cable to the serial port located on the rear panel of the printer.
- ➔ Secure the cable in to the printer using the two thumb-screws.
- ➔ Insert the DC plug of the printer AC adaptor into the power supply jack located at the rear of the printer.
- ➔ Plug the printer AC adaptor power cord into an electric outlet.
- ➔ Place the printer to the right of the ACP® 215 device.
- ➔ Power-on the printer.
- ➔ Ensure that there is enough paper remaining in the printer.

To remove the printer AC adaptor, the operator should:

- ➔ Power off the printer first.
- ➔ Unplug the AC adaptor and the DC plug.

The operator should not touch the pins of the DC plugs.



Note: Further information about replacing the paper or cleaning the printer is provided in the Operation Manual for the DPU-414 Thermal Printer, Seiko® Instruments Inc.

Chapter 3

Maintaining the ACP® 215 Equipment

CLEANING PROCEDURES.	3-2
Listing tools and cleaning supplies	3-2
Exterior surfaces, valves, shaker and printer	3-3
Pressure monitors	3-3
Air detectors	3-3
Optical line sensor	3-3
Pumps.	3-4
Fluid detector	3-4
Centrifuge components.	3-4
Filter screens.	3-5
CUSTOMER SERVICE.	3-6
Clinical training	3-6
Field service	3-6
Returned Goods Authorization system	3-6
Haemonetics® Cleaning and maintenance record	3-8

CLEANING PROCEDURES

To ensure consistent performance of the device, the operator needs to primarily perform routine cleaning of the components. A record of routine cleaning should be kept along with any routine or preventive service maintenance performed by a Haemonetics® representative. An example of a cleaning and routine maintenance form is provided at the end of this chapter. Annual preventive maintenance should be performed by a Haemonetics service representative.

The frequency and type of cleaning each ACP 215 device will depend on the number of procedures performed. Special cleaning needs may arise and should be dealt with promptly. Haemonetics recommends the following routine cleaning schedule for each device, **based on an average of three procedures per day, or approximately sixty per month**. Adjustments should be made to the cleaning schedule according to the actual number of procedures performed.

- **Daily:** Clean the exterior surfaces.
- **Weekly:** Clean the pressure monitors, air detectors, optical sensors (line sensor and optical bowl sensor), the fluid detector and the inside of the centrifuge well.
- **Monthly:** Clean the pump rotors and the pump wells.
- **Quarterly:** Clean the filter screens.



Warning: To eliminate the potential danger of electrical shock, the operator must clean the ACP 215 device only when it is disconnected from an external power source.

Listing tools and cleaning supplies

A tool kit has been included with each device containing the following articles.

- Phillips-head screwdriver, to remove the retainer plate from the air vent.
- Allen (hexagonal head) wrench, to remove the pump heads from the pump assembly.
- A brush, to remove loose debris within the roller assembly.
- Silicon lubricant, used for the O-ring gasket of the centrifuge chuck.

The following list describes the basic material required for routine cleaning.

- Disinfectant cleaning solution, specific for blood borne pathogens.
- Clear warm water.
- 70% Isopropyl alcohol.
- Lint-free gauze or cloth for cleaning and drying.
- Cotton swabs.
- Protective gloves.
- Spray bottle, recommended for cleaning the centrifuge well.



Caution: Electric shock hazard, do not remove back panel. Refer to servicing to qualified service personnel.



Caution: Do not use solvents, strong alcohol solutions, or abrasive cleaning agents. The following cleaning solutions or active ingredients have been tested for use on the ACP 215 device:

- 12.5% Benzalkonium Chloride solution
- 70% Isopropyl Alcohol
- 8% Glutaraldehyde solution
- Coverage Plus solution
- 10% bleach/90% water solution (cannot be used on air detector)

10% bleach/90% water solution may fade the color of the device over time with continued use.

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

Exterior surfaces, valves, shaker and printer

The exterior cabinet, keypad, display screen, valves, shaker and printer should be wiped daily, as well as following any spill, using an appropriate cleaning solution.

Pressure monitors

The pressure monitors (DPM/SPM) should be cleaned in the following manner.

- Depress and hold the white ring as if installing the disposable filter.
- Wipe the silver rod thoroughly in a circular motion, using isopropyl alcohol or warm water.
- Dry the rod and release the pressure on the ring.



Caution: It is very important to completely dry the pressure monitor rod before installing the disposable set. Alcohol or cleaning solution residue could cause a reaction with the plastic material of the corresponding disposable set filter and affect the function of the filter.

Air detectors

The air detectors (SLAD/DLAD) are designed with a groove to hold the disposable tubing. The contents of the tubing are monitored by the sensors which are located internally on either side of this groove. If a procedure is interrupted due to an air detector alarm, the operator should remove the tubing and clean the groove before continuing the procedure.

The operator should use **only** warm water and lint-free gauze to clean and dry inside of the tubing groove. The groove should be kept free of any particles, such as powder residue from disposable gloves, since this could lead to an erroneous detection of air.



Caution: *Alcohol may cause the plastic housing to degrade and must not be used to clean the air detectors.*

Optical line sensor

The line sensor contains two very small lenses which are centered on either side of the disposable tubing groove. The lenses must be kept completely free of particles or debris which could produce inaccurate readings and influence the device performance.

The operator should carefully pass lint-free gauze moistened with warm water **only** through the groove to clean, then dry the lenses.



Caution: *If cleaning solution should come into contact with the optical sensor lenses, the lenses should be cleaned immediately with lint-free gauze and warm water, then thoroughly dried. Dried cleaning solution can leave an opaque film on the lens.*

Pumps

Remove debris from the rotors and the pump wells on a routine basis, as well as after any spills, to ensure efficient operation.

Use the following steps for routine cleaning:

- Loosen the pump screw and remove the pump rotor from the housing.
- Clean the pump well using warm water and lint-free cloth or gauze.
- Dry with lint-free cloth (or compressed air, if available).
- Spray the rotor with a center approved cleaning solution.
- Hold the rotor under running water, rolling the guides and rollers back and forth to allow the water to flush any accumulated debris.



Caution: *Do not allow the rotors to sit immersed in fluid.*

- Gently shake the excess water out of the rotor.
- Dry the rotor with a lint-free cloth and allow to air dry at least an hour.
- Ensure that all of the rollers spin freely.
- Place the rotor onto the pump shaft, rotating until the grooves on the bottom of the rotor drop onto the drive pin on the pump shaft.
- Replace and tighten the pump screw.



Note: The pump screw will not tighten if the pump head is not properly aligned with the pump shaft.

In the case of a fluid spill, use the same cleaning method but use disinfectant cleaning solution, followed by a clear water rinse. Do not immerse the pump rotor in water.

Fluid detector

The fluid detector is located inside of the centrifuge well. The surface of the detector should be cleaned using a cotton swab moistened with 70% alcohol.

Centrifuge components

The centrifuge well, chuck, hinged lid and locking knob can be wiped routinely using the cleaning solution and a lint-free cloth.

After a major cleaning, the operator should apply a small amount of the silicon lubricant to the O-ring gasket to prevent it from cracking. It is not necessary to remove the gasket when applying the lubricant.

Cleaning after a blood spill

In the case of a blood spill, the operator should:

- Power off the device and disconnect it from the external power source before cleaning.
- Ensure that the equipment waste bag is attached to the drain tube and hangs freely.
- Wipe the centrifuge lid with cleaning solution.
- Clean the centrifuge chuck and well using the disinfectant solution and a lint-free cloth until all traces of blood components are removed.
- Lubricate the O-ring gasket with a small amount of the silicon lubricant.

Haemonetics recommends that the operator wear protective gloves to avoid direct contact with the cleaning solution and/or any spilled blood which may be present.

In the case of a larger spill, fluid and/or blood may be evacuated into the biohazard waste bag. The operator should complete the following additional steps and contact the local Haemonetics representative for further instructions before using the device.

- Wipe away as much blood as possible with gauze pads.
- Irrigate the centrifuge drain holes with cleaning solution, until the drain tube is rinsed clear of the spilled material.
- Remove the bag and replace it with a new bag.
- Dispose of the used waste bag according to local established policies concerning the disposal of biohazard waste.



Note: A 50 ml syringe attached to a 20 cm section of disposable tubing placed in the drain holes can be used for irrigation. The biohazard waste bag should be monitored to avoid overfilling.



Warning: An authorized Haemonetics technician should perform a leakage current control after any major fluid spill involving the ACP 215 device. Leakage current represents a primary indication of electrical shock hazard and should be checked according to guidelines as described in local standard operating procedures.

Filter screens

The ACP 215 device is equipped with filter screens on the bottom of the cabinet, which eliminate dust from incoming cool air. The filters should be cleaned routinely, especially if dust becomes visible on the screens.

To clean the filters, the operator should:

- Remove the retainer plates using a Phillips-head screwdriver.
- Remove the filter screens from the panel.
- Rinse the screens under running water - DO NOT use any cleaning agents.
- Gently squeeze the screens to remove excess water.
- Place the screens on a clean, dry cloth and allow to dry completely.
- Reinsert the screens into the panel, ensuring that all openings are completely covered by the filter.
- Replace the retainer plates and tighten the screws.



Warning: To avoid electrical shock, the filter screen should be completely dry before it is reinstalled on the ACP 215 cabinet.

CUSTOMER SERVICE

Clinical training

Haemonetics employs a staff of Clinical Specialists to provide training in the use of the ACP 215 equipment. The local Haemonetics representative will schedule staff training upon delivery of the ACP 215 equipment and should be contacted to organize further instruction when needed.

Field service

Haemonetics maintains a worldwide network of company-trained service representatives responsible for responding to technical needs concerning equipment. These technical specialists are available to diagnose and repair any malfunctions, as well as provide routine annual or semi-annual maintenance of the equipment, including leakage current tests. If service beyond the routine maintenance and cleaning described in this manual is required, the local Haemonetics representative should be contacted to provide specific instruction.

Product Return Guidelines

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



Warning: Haemonetics products must be properly cleaned and packaged prior to their return. It remains an important responsibility of the customer to reduce potential health hazards by being aware of the risks involved in the shipping, handling and testing of this material. Units returned to Haemonetics for repair are subject to biohazard charges if any component is contaminated with blood or blood products.

Haemonetics® Cleaning and maintenance record

Device serial number: Year:

Action	January	Febr.	March	April	May	June	July	August	Sept.	Oct.	Nov.	Dec.
Clean cabinet, control panel, valves, shaker and printer												
Clean air detectors												
Clean pump rotors												
Clean centrifuge cover and well												
Clean optical line sensor												
Clean air filters												
Inspect O-ring: apply silicon lubricant												
Clean DPM and SPM												
Verify biohazard waste bag												
Maintenance performed by: (date and initials)												
Reviewed by: (date and initials)												

Annual preventive maintenance should be scheduled by a supervisor when appropriate and performed by a Haemonetics® service representative or a qualified engineer.

Annual maintenance performed by: Date performed:

Reviewed by: Date/initials:

Chapter 4

Ensuring Safety and Quality for an ACP® 215 Procedure

HANDLING THE ACP 215 EQUIPMENT	4-2
Storing the device and material	4-2
Inspecting the material	4-2
Installation	4-2
PREVENTING PROBLEMS DURING AN ACP 215 PROCEDURE	4-3
Understanding the risk of hemolysis	4-3
Avoiding the consequences of flow restriction.	4-3
Avoiding bowl misalignment.	4-4
Avoiding overheating due to mechanical situations.	4-4
WARNINGS FOR THE OPERATOR	4-5
Electrical shock hazards	4-5
Leakage current control	4-5
Mechanical hazards/rotating parts.	4-5
Power outlet connection	4-5
Communicable disease precautions	4-6

P/N 85271-30, Manual revision EB

HANDLING THE ACP 215 EQUIPMENT

Safe and successful ACP 215 operation will depend in part on the proper routine handling of the ACP 215 equipment. The operator should be aware of the problems which could result if the device or disposable material is stored, installed or used incorrectly.

Storing the device and material

The ACP 215 device must not be operated or stored in an area where flammable gases or vapors are present. The ACP 215 disposable set material should be kept in a dry, well-ventilated area and isolated from any chemical vapors. The operator should handle the disposable set elements with clean, dry hands or gloves.



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

Inspecting the material

Prior to installation, the operator should complete a visual inspection of the disposable set elements and control for twisted or flattened sections.

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



Warning: *Upon completion of any procedure, the used disposable should be considered as biologically contaminated. It must be disposed of according to local standard operating procedure for the removal of such material and should not be mixed with non-biologically contaminated waste.*

Installation

Installation of the disposable set is explained in detail in each procedure operation manual.

The following disposables may be used with the ACP 215:

List No.	Protocol
LN 225	Glycerolization
LN 235	Deglycerolization and Cell Wash
LN 236	Deglycerolization

PREVENTING PROBLEMS DURING AN ACP 215 PROCEDURE

Understanding the risk of hemolysis

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

Hemolysis of red cells can occur during a procedure in the rare event of a mechanically induced situation, such as overheating or excessive pressure.



Warning: Forcing a pump to work against a severe flow restriction can lead to hemolysis, and thus, consequently high levels of free hemoglobin. It is important that the operator remain attentive to this fact in the case of any “high pressure” alarms during operation.

If there is any suspicion that hemolysis has occurred, the operator should follow the local SOP applicable in this type of situation. The operator should also contact the local Haemonetics® representative if there is any suspicion of a mechanically induced problem.

Avoiding the consequences of flow restriction

As the bowl is filling, a flow restriction in the effluent tubing can create pressure on the outlet port of the disposable bowl. This unrelieved pressure can deform the rotary seal of the disposable bowl. If the functional characteristics of the rotary seal are altered, the increased friction and excessive heat can make the contents of the bowl unsuitable for further use.

As the bowl is emptying, a flow restriction in the effluent tubing can cause the pressure in the centrifuge bowl to drop severely. This sudden drop in pressure could potentially produce hemolysis.

To eliminate these potential problems, the operator should not clamp the effluent tubing.

P/N 85271-30, Manual revision EB

Avoiding bowl misalignment

An improperly installed disposable bowl can become misaligned as it spins. This can create excessive friction, and consequently overheat the bowl contents. The operator should follow the bowl seating procedure to ensure proper placement of the bowl in the centrifuge.



Warning: The operator must not use any bowl which cannot be properly seated in the centrifuge chuck. Overheating can occur, subsequently lead to hemolysis and make any blood being processed unsafe for reinfusion. During operation the operator should interrupt the ACP 215 procedure if an abnormality or noise occurs, related to the spinning bowl.

Avoiding overheating due to mechanical situations

Overheating could also result from a mechanical or maintenance-related problem, such as a defective bearing or seal within the centrifuge well. In this case, the operator should contact the local Haemonetics representative and discontinue use of the device until it is serviced.



Warning: If any component of the ACP 215 device has become overheated during a procedure, and thus overheats the blood being processed, the blood components cannot be considered safe for re-infusion.

WARNINGS FOR THE OPERATOR



Electrical shock hazards

The operator should always use the ACP 215 device with clean, dry hands, or gloves. The internal parts of the device contain various electrical components. Contact with any of these components, when the device is connected to an external powered source, could result in an electrical shock to the operator.

The operator should never remove any of the ACP 215 cabinet panels. Maintenance requiring access to the inner cabinet remains the responsibility of a Haemonetics-trained technician.

Leakage current control

Each ACP 215 device receives a careful inspection for leakage current prior to leaving the factory. Haemonetics recommends that a control be performed for leakage current by an authorized representative as part of the annual preventative maintenance. It remains the responsibility of the facility to ensure that this control is performed.

In the event of any major spill in which fluid may enter the cabinet, the operator is responsible to ensure that a leakage current test is performed before re-using the device. The test is necessary to avoid the risk of electrical shock and should be conducted by a Haemonetics trained technician.

Mechanical hazards/rotating parts

As with any equipment containing rapidly rotating parts, the potential for severe injury exists if contact is made, or if clothing becomes entangled with the moving parts. The ACP 215 device contains a safety feature, designed to prevent the centrifuge from spinning if the system has not been properly secured. However, the operator should respect the usual precautions taken when working with equipment containing rotating mechanical parts.

Power outlet connection

The power cord supplied by Haemonetics is a hospital grade power cord. Do not replace the power cord with a substitute. If necessary, contact the Haemonetics Customer Care Center for a replacement. Always ensure the power cord is connected to an appropriately grounded power source. To comply with the IEC 60601-1-1:2000 Standard for Medical Electrical Equipment, general requirements for safety, an additional Multiple Socket-Outlet or extension cord shall not be connected to the ACP 215 device.

Communicable disease precautions

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

Proper handling of blood contaminated material

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

If any blood-contaminated material must be returned to Haemonetics® for further inspection, the operator should consult the product return guidelines as described in the chapter *Maintaining the ACP® 215 Equipment*.

Proper disposal of biologically contaminated materials

Any disposable material used during an ACP 215 procedure is considered as biologically contaminated. It must be disposed of according to local standard operating procedure for the removal of such material and should not be mixed with non-biologically contaminated waste.

Chapter 5

Troubleshooting for the ACP® 215 Device

LISTING SYSTEM ERROR MESSAGES	5-2
LISTING INTERRUPT SAFETY SYSTEM MESSAGES	5-5

P/N 85271-30, Manual revision EB

LISTING SYSTEM ERROR MESSAGES

When the ACP 215 device is powered-on, several internal tests are performed. Any test failure will interrupt the test sequence and a system error message will be displayed. If a message of this type is displayed, the operator should record the message, power off the device and contact Haemonetics® Field Service.

If for any reason the system has been powered off, or an unexpected power failure has occurred during a procedure, there is no automatic recovery procedure. The operator should follow the local SOP applicable in this type of situation.

The following table lists the system error messages with a corresponding code number and relevant operator actions.

System Error Message	Corrective Action
CPU OPERATION ERROR CODE = 4 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
ROM TEST FAILURE CODE = 5 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
CALIBRATION CRC FAILURE CODE = 7 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
DPM FAILED 20% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
DPM FAILED 50% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
DPM FAILED 80% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF.	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
SPM FAILED 20% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
SPM FAILED 50% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.

System Error Message	Corrective Action
SPM FAILED 80% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
XXX* VALVE POSITION FAULT CODE = 12 PLEASE POWER OFF * XXX DENOTES THE COLOR OF THE VALVE	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
WATCHDOG ERROR CODE = 14 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
WATCHDOG ERROR CODE = 15 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
LINE SENSOR VOLTAGE TOO LOW CODE = 50 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
LINE SENSOR VOLTAGE TOO HIGH CODE = 51 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
CONFIGURATION CRC FAILURE CODE = 52 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
SPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 502 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
DPM FILTER INTERLOCK FAILURE SPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 504 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
DPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 507 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
AIR DETECTOR FAULT: [SLAD] CODE = 509 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.

System Error Message	Corrective Action
AIR DETECTOR FAULT: [BLAD] CODE = 510 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
DPM OUT OF TOLERANCE CODE = 514 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
SPM OUT OF TOLERANCE CODE = 515 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
CPU RELAY CLOSING FAILURE CODE = 701 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
CPU RELAY OPENING FAILURE CODE = 702 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.

LISTING INTERRUPT SAFETY SYSTEM MESSAGES

Specific inputs are checked at 50 ms intervals during an ACP 215 procedure. If an error is detected, all peripherals are shut down, and an error message is displayed.

For most these of situations, the procedure can be automatically recovered. However, in some of these situations, the operator will be required to power off the device and the procedure cannot be recovered.

The following table list these messages which may be displayed during a procedure and the relevant operator actions.

Interrupt Safety System Message	Corrective Action
CENTRIFUGE OVERSPEED PRESS YES TO CONTINUE	1. Press the YES key to continue. 2. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
CENTRIFUGE UNDERSPEED PRESS YES TO CONTINUE	1. Press the YES key to continue. 2. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
CENTRIFUGE COVER UNLOCKED PRESS YES TO CONTINUE	1. Verify the position of the cover lock and ensure that it is in the locked position. 2. Press the YES key to resume the procedure. 3. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service
DPM FILTER NOT INSTALLED PRESS YES TO CONTINUE	1. Ensure that the DPM filter is correctly installed on the draw pressure monitor and reinstall if necessary. 2. Press the YES key to resume the procedure. 3. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
SPM FILTER NOT INSTALLED PRESS YES TO CONTINUE	1. Ensure that the SPM filter is correctly installed on the system pressure monitor and reinstall if necessary. 2. Press the YES key to resume the procedure. 3. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service
XXX* VALVE POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE * XXX DENOTES THE COLOR OF THE VALVE	1. Press the YES key to continue. 2. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
BLOOD PUMP POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE	1. Ensure that the tubing is properly installed in the blood pump and reinstall if necessary. 2. Press the YES key to resume the procedure. 3. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service

Interrupt Safety System Message	Corrective Action
SOLUTION PUMP POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE	1. Ensure that the tubing is properly installed in the solution pump and reinstall if necessary. 2. Press the YES key to resume the procedure. 3. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service
BLOOD PUMP WRONG DIRECTION PRESS YES TO CONTINUE	1. Press the YES key to continue. 2. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
SOLUTION PUMP WRONG DIRECTION PRESS YES TO CONTINUE	1. Press the YES key to continue. 2. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
CHECK SHAKER CONNECTION PRESS YES TO CONTINUE	1. Ensure that the shaker connector is attached to the rear panel of the ACP 215 device. 2. Press the YES key to resume the procedure 3. If the message persists, stop the procedure and contact Haemonetics Field Service.
FLUID IN CENTRIFUGE DETECTED Please POWER OFF	If there is a spill in the centrifuge, the centrifuge and pump(s) will stop. 1. Power off the ACP 215 device. 2. Refer to the appropriate section of the manual for guidance on handling a blood spill. 3. Contact Haemonetics Field Service.
WATCHDOG ERROR Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
SOFTWARE WATCHDOG FAULT INVALID STATE CODE = 802 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
SOFTWARE WATCHDOG FAULT CURRENT MODULE ID = XXX* EXPECTED MODULE ID = XXX CURRENT STATE = XXX CODE = 800 Please POWER OFF	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
* XXX DENOTES THE VALUE DISPLAYED	

Interrupt Safety System Message	Corrective Action
===== INTERNAL SOFTWARE ERROR MODULE: XXX* LINE: XXX STATE: XXX PARAM: XXX ===== * XXX DENOTES THE VALUE DISPLAYED	1. Power off the ACP 215 device. 2. Contact Haemonetics Field Service.
INTERNAL SOFTWARE ERROR CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE	1. Power off the ACP® 212 device. 2. Contact Haemonetics® Field Service.

Chapter 6

Reference information

APPENDIX A: IEC 60601-1-2:2001 STANDARD REQUIREMENTS. 6-2

 Operation precautions 6-2

 Electromagnetic immunity 6-2

APPENDIX A: IEC 60601-1-2:2001 STANDARD REQUIREMENTS



Caution: The ACP 215® device must be operated in an environment compatible to the requirements of the IEC 60601-1-2 Standard, Electromagnetic compatibility (EMC).

Operation precautions

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

Mobile radio frequency (RF) communication equipment not approved by Haemonetics and portable communication equipment can affect the system. Any accessories and cables not approved by Haemonetics used in conjunction with the device may increase hazards and influence compatibility with EMC requirements. Therefore, non-approved accessories and cables must not be used.

In addition, the Cymbal device and accessories must not be placed directly adjacent to, or on top of other equipment, unless specifically approved by Haemonetics.



Caution: Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to a properly grounded outlet.

Electromagnetic immunity



Note: The Cymbal device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or operator of the Cymbal device should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Cymbal system uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



Note: The Cymbal system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or operator of the Cymbal system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8 kV air	±6kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, voltage variations on power supply input lines. EC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the operator of the Cymbal system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Cymbal system be powered from an uninterruptable power supply or battery or Haemonet-ics approved battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			



Note: The Cymbal system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or operator of the Cymbal system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environmental guidance
			Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Cymbal system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio AM and FM broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Cymbal system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Cymbal system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Cymbal system. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environmental guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio AM and FM broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To asses the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Cymbal system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Cymbal system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Cymbal system.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Note: The Cymbal system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or operator of the Cymbal system should ensure that it is used in such an environment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz, the separation for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Julia Periman
INTERNATIONAL
RASPECTINGST
MAY 19, 2016

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

This Document contains 50 pages
that are signed, stamped and
bound pages.

Yulita PERMAN
INTERNATION AL RAS pecinelist
MAY 19, 2016

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

«УТВЕРЖДЕНО»

Юлия Перлман

/Подпись/

Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
19 мая 2016



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

Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови АСР215 в составе, с принадлежностями

-Эксплуатационная документация-



HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

CE 0123



Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд, Брейнтри, Массачусетс 02184, США

Номер документа 85271-30,

Редакция руководства: EB

Сентябрь 2010

Напечатано во Франции
© 2001, 2004, 2007, 2010, Гемонетикс Корпорейшн.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Права собственности Содержимое данного руководства является собственностью компании Гемонетикс Корпорейшн. Гемонетикс® и АСР® являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Гемонетикс Корпорейшн в США и/или других странах. Следующие торговые марки являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками их соответствующих владельцев в США и/или других странах: Seiko — Seiko Instruments USA Inc.; Tyvek — E.I. du Pont de Nemours and Company; Terumo — Terumo Medical Corporation. Воспроизведение, публикация или использование для профессионального обучения какой-либо информации или материалов, содержащихся в данном руководстве, без письменного согласия компании Гемонетикс Корпорейшн, США, запрещены. Все письменные запросы направляйте по указанному адресу:

Международный центральный офис	Центральный офис компании
Гемонетикс СА	Гемонетикс Корпорейшн
Синьи Центр, Ру дэ Флешер	400 Вуд Роуд, Брейнтри
а/я 262 СН-1274 Синьи-Центр, Швейцария	Массачусетс 02184, США
Тел.: [+41 22] 363 90 11	Тел.: [+1 781] 848 7100
Факс: [+41 22] 363 90 54	Факс: [+1 781] 848 5106

Ограничение обязательств Настоящее руководство предназначено для использования в качестве справочного пособия по продукции компании Гемонетикс Корпорейшн. В нем представлена вся необходимая для оператора информация о проведении конкретных процедур и обслуживании аппарата производства компании Гемонетикс. Руководство должно использоваться вместе с инструктажем и обучением, проводимыми квалифицированными сотрудниками компании Гемонетикс.

Компания Гемонетикс гарантирует качество своей продукции при правильной эксплуатации хорошо обученным персоналом. Несоблюдение любых описанных процедур может привести к неправильному функционированию изделия, к травме оператора или пациента, а также к отмене применимых гарантий на продукцию.

Гемонетикс не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате несоблюдения предписаний компании. Внесение любых изменений, необходимых клиенту, должно предварительно оцениваться медицинским специалистом Гемонетикс (или Центром обслуживания клиентов Гемонетикс).

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

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

Номер документа 85271-30, редакция руководства: EB

Представительства компании Гемонетикс

Corporate headquarters

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A
Tel.: +1 781 848 7100
Fax: +1 781 848 5106

Haemonetics Austria

Handelsges.m.b.H.
Mariahilfer Strasse 123
3rd Floor
1060 Wien, Austria
Tel.: 0800 29 2777
Fax: 0800 29 2820

Haemonetics Belgium-NV

Braine-L'Alleud Parc de L'Alliance 9
Boulevard de France, bât A
1420 Braine L'Alleud
Belgium
Tel.: (FR): 0800 754 80
Fax: 0800 75512
Tel. (NL): 0800 754 82
Fax: 0800 755 12

Haemonetics BV

Claudius Prinsenhof
Verlengde Poolseweg 34-46
4818 CL Breda
The Netherlands
Tel.: 0800 0222 707
Fax: 0800 0223 066

Haemonetics CZ, spol. s.r.o.

Ptašínského 8
60200 Brno, Czech Republic
Tel.: 800 143 243
Fax: 800 143 250

Haemonetics (Hong Kong) Ltd.

Rooms 2202, 22/F
Harbour Centre, 25 Harbour Road
Wanchai, Hong Kong
Tel.: +852 2868 9218
Fax: +852 2801 4380

International headquarters

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

Haemonetics France SARL

46 bis, rue Pierre Curie
Z.I. Les Gâtines
78370, Plaisir, France
Tel.: 0800 90 11 58
Fax: 0800 91 48 76

Haemonetics GmbH

Wolfratshauser Straße 84
81379 Munich, Germany
Tel.: 0800 180 8890
Fax: 0800 182 8064

Haemonetics Hospitaler LTDA

Avenida Bernardino de Campos, 98
Sobreloja, Paraisio, CEP 04004-040
City of São Paulo
State of São Paulo, Brazil

Haemonetics India

JMD Regent Square
Regus - Level 6
Mehrauli Gurgaon Road
Gurgaon - 122 001
Haryana (Delhi-NCR) India
Tel.: +91 124 471 1819
Fax: +91 981 027 3237

Haemonetics Italia SA

Via Senigalia 18/2 - Torre A
Milan 20161
Italy
Tel.: 800 870 200
Fax: 800 870 375

Haemonetics Japan GK

Kyodo Building, 16 Ichiban-
cho, Chiyoda-ku Tokyo 102-
0082, Japan
Tel.: +81 3 3237 7260

Fax: +81 3 3237 7330

Haemonetics Korea

30th Floor ASEM Tower
159-1 Samsung-dong, Kangnam-ku
Seoul 135-798, Korea
Tel.: +82 2 6001 3280
Fax: +82 2 6001 3281

**Haemonetics Medical Devices
(Shanghai) International Trading
Company**

Room 1103-06 Evergo Mansion
No. 1325 Middle Huaihai Road
200031 Shanghai, China
Tel.: +86 21 3406 0700
Fax: +86 21 5466 8852

Haemonetics Scandinavia AB

Ideon
223 70 Lund, Sweden
Tel.: 020 797 150
Fax.: 020 794 670

Haemonetics Asia

Incorporated Taiwan Branch

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

Haemonetics Ltd.

5 Ashley Drive
Bothwell
Glasgow G71 8BS
United Kingdom
Tel.: +44 113 273 7711
Fax: +44 113 273 4055

Lebanon Representative Office

Haemonetics SA
c/o The Regus Group
Azarieh Bldg., Block 3,
5th floor
Regus, Beirut, Lebanon
PO Box 11-503

Russia Representative Office

Haemonetics SA
Smolenskaya Passage
Smolenskaya Square 3
121099 Moscow Russia
Tel.: +7 495 937 8239

Содержание

Глава 1, Общая информация

Введение	1-2
Что представляет собой аппарат АСР® 215?	1-2
В чем состоит цель этого руководства?	1-2
Что необходимо для выполнения процедуры?	1-2
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	1-3
Символы, используемые в этом документе	1-3
Символы на аппарате	1-3
ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ НА АППАРАТ АСР 215	1-5
Размеры и вес	1-5
Условия окружающей среды	1-5
Требования к электропитанию	1-6

Глава 2, Описание аппарата АСР® 215

ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА АСР 215	2-3
Экран дисплея	2-3
Клавиатура	2-3
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КОРПУСА АППАРАТА АСР 215	2-4
Центрифуга	2-4
Насосы	2-5
Датчики давления	2-5
Клапаны	2-6
Детекторы воздуха	2-6
Оптический датчик линии	2-6
Стойка пакета с раствором	2-7
Блок питания	2-7
Шнур питания	2-7
Пакет для биологических отходов	2-7
ОПИСАНИЕ ШЕЙКЕРА И ПРИНТЕРА	2-8
Шейкер	2-8
Принтер	2-9

Глава 3, Техническое обслуживание аппарата АСР® 215

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ	3-2
Список инструментов и компонентов для очистки	3-2
Внешние поверхности, клапаны, шейкер и принтер	3-3
Датчики давления	3-3

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Детекторы воздуха.....3-3

Оптический датчик линии 3-4

Насосы3-4

Детектор жидкости 3-5

Компоненты центрифуги 3-5

Фильтрующие экраны..... 3-6

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ..... 3-7

Клиническая подготовка3-7

Обслуживание в местах установки аппарата3-7

Система авторизации возврата продуктов..... 3-7

Глава 4, Обеспечение безопасности и качества процедуры на аппарате АСР®215

ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТОМ АСР 215 4-2

Хранение аппарата и материала.....4-2

Осмотр материала4-2

Установка4-2

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПРОБЛЕМ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НА АППАРАТЕ АСР 215 4-3

Понимание риска гемолиза 4-3

Предотвращение последствий в результате ограничения потока..... 4-3

Предотвращение неправильной установки колокола4-4

Предотвращение перегрева из-за механических ситуаций 4-4

О ЧЕМ ДОЛЖЕН ПОМНИТЬ ОПЕРАТОР..... 4-5

Удар электрическим током 4-5

Контроль тока утечки..... 4-5

Механическая часть/вращающиеся детали.....4-5

Подключение к розетке питания4-5

Меры по предотвращению инфекционных болезней..... 4-6

Глава 5, Поиск и устранение неисправностей аппарата АСР® 215

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ..... 5-2

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О ПРЕРЫВАНИИ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ... 5-5

Глава 6, Справочная информация

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ІЕС 60601-1-2:2001 6-2

Меры предосторожности при работе с аппаратом 6-2

Защита от электромагнитных полей.....6-2

Глава 1

Общая информация

Введение	1-2
Что представляет собой аппарат АСР® 215?	1-2
В чем состоит цель этого руководства?	1-2
Что необходимо для выполнения процедуры?	1-2
Значения символов	1-3
Символы, используемые в этом документе	1-3
Символы на аппарате	1-3
Символы на упаковке расходных материалов	1-4
Перечень технических условий на аппарат АСР 215	1-7
Размеры и вес	1-7
Условия окружающей среды	1-7
Требования к электропитанию	1-7

Номер документа 85271-30, редакция руководства *ЕВ*

Введение

Что представляет собой аппарат АСР® 215?

Компания Гемонетикс создала компактный, легкий, простой в эксплуатации аппарат для автоматической обработки клеток АСР 215 в составе, с принадлежностями в традициях передовых технологий.

Аппарат АСР 215 может выполнять следующие процедуры:

- Глицеролизация: подготовка собранной эритроцитной массы к замораживанию с использованием глицерина.
- Деглицеролизация: аппарат удаляет глицерин и внеклеточные компоненты из замороженных эритроцитарных продуктов, получает взвесь эритроцитов в добавочном растворе.
- Отмывание порции эритроцитов, хранящиеся в обычно используемых растворах антикоагулянта и добавочных растворов, для удаления плазмы и внеклеточных компонентов.

Возможность управления процессом добавления и удаления криопротекторного раствора, а также промывания донорской крови в закрытой системе значительно повышает безопасность и пригодность продуктов крови.

В чем состоит цель этого руководства?

Это руководство предназначено для ознакомления всего персонала, эксплуатирующего аппарат АСР 215, и преследует следующие цели:

- Обеспечить понимание персоналом цели аппарата и смысла его процедур.
- Обеспечить понимание персоналом принципов безопасной эксплуатации аппарата, правильной установки соответствующих расходных материалов и методов поиска и устранения неисправностей.
- Сформировать у операторов способность последовательно применять принципы безопасной эксплуатации, необходимого технического обслуживания и правильного обращения с аппаратом для обеспечения оптимальных результатов его работы.

Что необходимо для выполнения процедуры?

Для выполнения процедуры на аппарате АСР 215 необходимы следующие материалы:

- Аппарат АСР 215 для обработки собранных эритроцитарных продуктов.
- Специальный шейкер для перемешивания крови с используемыми в процедуре растворами.
- Расходный материал, предназначенный для выбранной процедуры.
- Соответствующий раствор.
- Принтер для вывода на печать данных по процедуре.
- Изделие стерильного соединения трубок для обеспечения качественной сварки трубок.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Значение символов

Символы, используемые в этом документе



В этом руководстве вместе с терминами *Примечание*, *Внимание* и *Предупреждение* используются следующие символы, обращающие внимание оператора на некоторые детали.

Примечание: содержит полезную информацию в отношении процедур или метода работы при использовании материалов Гемонетикс.



Внимание: указывает оператору на недопустимость действия или создания ситуации, которая может привести к повреждению аппарата или ухудшить качество сопутствующих продуктов; получение травм маловероятно.



Предупреждение: указывает оператору на недопустимость действия или создания ситуации, которая может привести к тяжелой травме либо оператора, либо получателя продукта.

- Текст под этим маркером указывает на пункт в списке информации для оператора.
- Текст под этим маркером указывает на действие оператора.

Символы на аппарате

На аппарате ACP 215 имеются следующие символы.

- 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: Обзор и применение.



Тип В

Защита от удара электрическим током, в частности в отношении: допустимого тока утечки и надежности провода защитного заземления.



Защитное заземление

Используется для идентификации любого контакта, предназначенного для соединения с внешним проводом для защиты от удара электрическим током в случае неисправности.



Переменный ток

Ставится на табличке с техническими данными и указывает, что аппарат может работать только от переменного тока.



Предохранитель

Используется для обозначения блоков предохранителей или места расположения блоков предохранителей.



Питание ВЫКЛЮЧЕНО

Позиция главного выключателя, указывающая на отключение электропитания.



Питание ВКЛЮЧЕНО

Позиция главного выключателя, указывающая на подключение электропитания.

IPX1

Защита от проникновения жидкостей

Указывает, что корпус аппарата может обеспечить определенную степень защиты от нежелательного проникновения воды или жидкости в аппарат (при нормальных условиях).



Внимание (См. соответствующую документацию)



Символ контроля загрязнения

Символ контроля загрязнения для продуктов, содержащих одно из шести эталонных веществ (свинец, ртуть, кадмий и т.д.) в соответствии с новыми стандартами Китая.



Утилизация электрического и электронного изделия

Утилизировать аппарат, используя метод отдельного сбора отходов (в соответствии с директивами ЕС и местными нормативными актами по утилизации электрического и электронного изделия).



Хрупкий материал, обращаться бережно



Условия хранения, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ



Условия хранения, уровень температуры

Перечень технических условий на аппарат АСР 215

Приблизительные размеры и вес аппарата АСР 215 имеют следующие значения:

Размеры и вес

Характеристики	Значение (приблизительное)	
	Крышка аппарата открыта	Крышка аппарата закрыта
Высота	67,5 см	43 см
Вес	55 см	
Глубина	55 см	30,5 см
Вес	25 кг	

Условия окружающей среды

При эксплуатации и хранении аппарата АСР 215 должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

Условие	Значение
Рабочая температура	от 18 °С до 35 °С
Влажность	максимум 95 %, без конденсации
Диапазон температуры хранения	-20 °С до 50 °С < 85 % относительной влажности



Предупреждение: запрещается использовать аппарат в условиях наличия воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.



Примечание: расходные материалы следует хранить в сухом месте вдали от паров растворителей и вне условий экстремальных температур. Хранение расходных материалов в условиях экстремальных температур может повредить их. Перед использованием необходимо внимательно проверять все расходные материалы и их упаковки.

Требования к электропитанию

Аппарат работает от внешнего источника переменного тока. Источник питания должен быть заземлен. Гемонетикс регулирует соответствующее значение напряжения при установке.

Входная мощность электроэнергии			
Номинальное напряжение	Номинальный ток	Предохранитель	Частота
100–120 В~	2,6 А	F5 А, 250 В	50-60 Гц
230 В~±10%	1,9 А	F2,5 А, 250 В	50-60 Гц



Предупреждение: с целью продолжительной защиты от опасности возникновения пожара необходимо заменить старый предохранитель предохранителем такого же типа и с теми же характеристиками.

Технические характеристики для защиты корпуса аппарата от тока утечки			
Условие	Полярность	Заземление	Максимальное значение
Норма	Прямая	Обычное	100 мкА
	Обратная	Обычное	100 мкА
Одиночная неисправность	Обратная	Открытое	500 мкА
	Прямая	Открытое	500 мкА



Примечание: источник электропитания должен быть надлежащим образом заземлен.



Внимание: аппарат АСР 215 должен эксплуатироваться в среде, соответствующей требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2001, Электромагнитная совместимость.

Мобильное высокочастотное коммуникационное изделие, не разрешенное к применению компанией Гемонетикс, и портативное коммуникационное изделие могут влиять на аппарат АСР 215. Все принадлежности и кабели, которые не были разрешены к применению компанией Гемонетикс, при использовании с этим аппаратом могут создавать опасности и влиять на соответствие требованиям электромагнитной совместимости. Следовательно, не разрешенные для применения принадлежности, использоваться не должны.

Кроме того, аппарат АСР 215 и принадлежности не следует размещать вплотную или сверху другого оборудования, если это специально не разрешено компанией Гемонетикс.

Глава 2

Описание аппарата АСР® 215

ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА АСР 215.....	2-3
Экран дисплея.....	2-3
Клавиатура	2-3
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КОРПУСА АППАРАТА АСР 215	2-4
Центрифуг.....	2-4
Насосы	2-5
Датчики давления.....	2-5
Клапаны.....	2-6
Детекторы воздуха	2-6
Оптический датчик линии	2-7
Стойка пакета с раствором.....	2-7
Блок питания	2-7
Шнур питания.....	2-7
Пакет для биологических отходов.....	2-7
ОПИСАНИЕ ШЕЙКЕРА И ПРИНТЕРА.....	2-8
Шейкер	2-8
Принтер	2-9

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

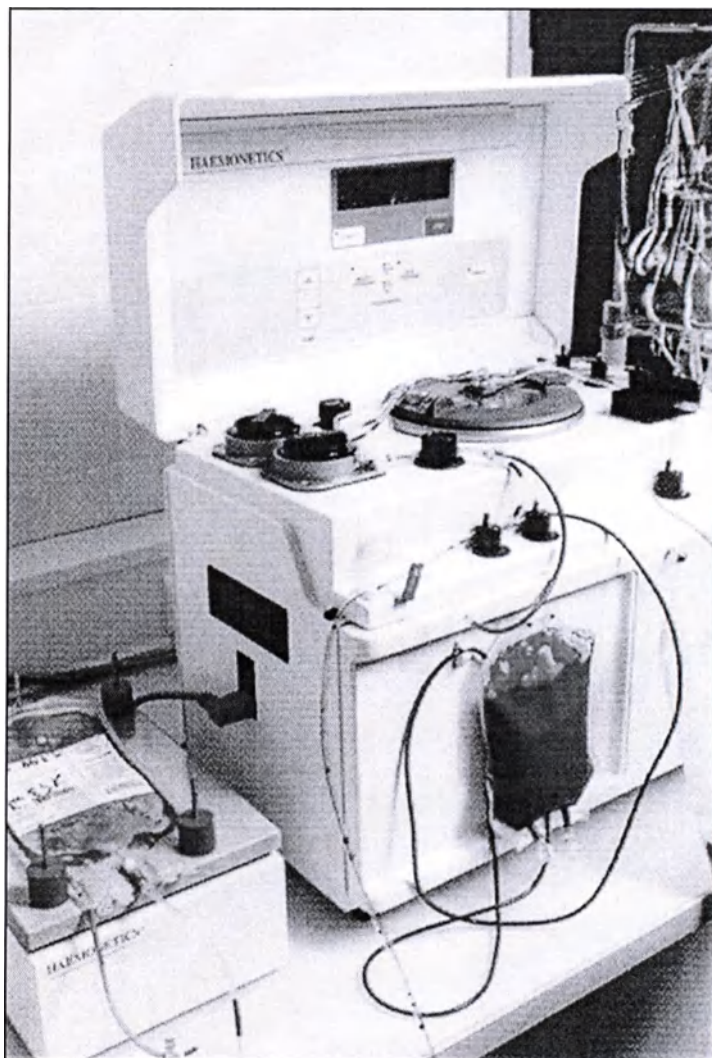


Рисунок 2-1, Аппарат ACP 215 с шейкером

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Описание панели управления ACP 215

Панель управления расположена внутри крышки корпуса ACP 215. Она состоит из **экрана дисплея** и **клавиатуры**, содержащей группы кнопок, предназначенных для эксплуатации аппарата. Клавиатура имеет защитное пластиковое покрытие, которое обеспечивает эффективную очистку и дезинфекцию.

Экран дисплея

Экран дисплея аппарата ACP 215 предназначен для отображения информации по процедуре и указывает объем обработанных растворов, скорость насоса и время проведения процедуры. На экране дисплея отображаются инструкции по выполнению процедуры и предупреждения для оператора.

- 1. Экран дисплея
- 2. Кнопки Start/Stop
- 3. Кнопки управления насосом
- 4. Кнопки программирования
- 5. Кнопка шейкера

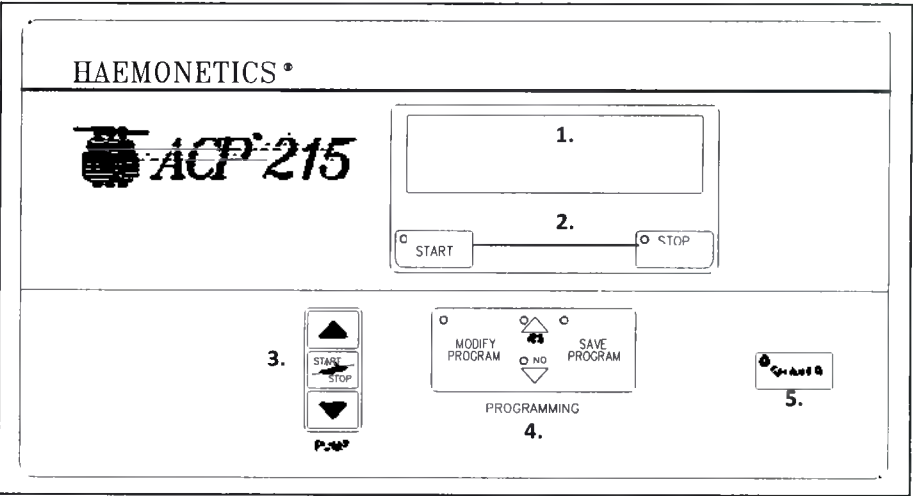


Рисунок 2-2, Панель управления ACP 215

Клавиатура

Кнопки START и STOP

Эти две кнопки действуют в течение всей процедуры и позволяют оператору управлять запуском и прерыванием процедуры.

Кнопки управления насосом (PUMP)

Эти кнопки позволяют оператору запускать и останавливать насос, а также либо увеличивать (стрелка вверх), либо уменьшать (стрелка вниз) скорость насосов в ходе процедуры. Кнопки управления насосом активны в том случае, если насос действительно вращается.

Кнопки программирования (PROGRAMMING)

Кнопки MODIFY PROGRAM («ИЗМЕНИТЬ ПРОГРАММУ»), YES («ДА»), NO («НЕТ»), SAVE PROGRAM («СОХРАНИТЬ ПРОГРАММУ») позволяют оператору подстраивать ограниченный набор параметров, который указан в руководстве по эксплуатации по каждой процедуре.

Кнопка шейкера (SHAKER)

Эта кнопка используется только для запуска и остановки шейкера; скорость и амплитуду модифицировать невозможно.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Описание компонентов корпуса аппарата АСР 215

1. Центрифуга
2. Насос для раствора
3. Насос для крови
4. Датчик давления сбора
5. Датчик давления системы
6. Красный клапан
7. Белый клапан
8. Зеленый клапан
9. Синий клапан
10. Желтый клапан
11. Оранжевый клапан
12. SLAD
13. BLAD
14. Линейный датчик
17. Стойка пакета с раствором

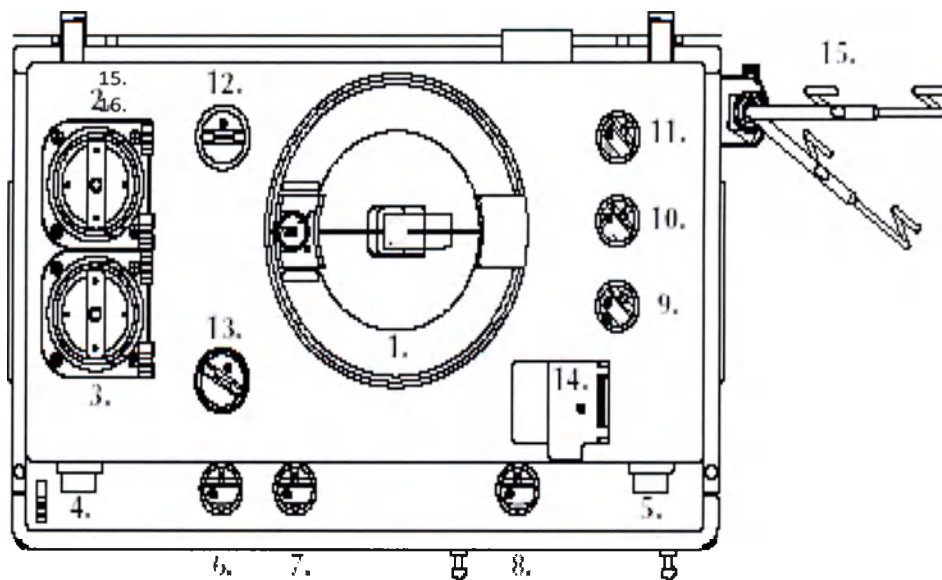


Рисунок 2-3, Верхняя крышка АСР 215, вид сверху

Цетрифуга

Установленный в **стакане центрифуги адаптер** предназначен для фиксации одноразового формованного с раздувом колокола (ВМВ) в ходе операции и для вращения колокола со скоростью до 8000 оборотов в минуту.

Крышка центрифуги, далее «крышка», содержит замок центрифуги, которая крепит одноразовый колокол в стакане центрифуги, изолируя вращающийся колокол от оператора. Расположенная с задней стороны аппарата **сливная трубка центрифуги** должна быть постоянно подсоединена к пакету для биологических отходов производства компании Гемонетикс®.

В процессе установки колокола оператор должен надавить на верх колокола и убедиться, чтобы колокол полностью встал на место. Колокол будет полностью закреплен, как только оператор закроет крышку центрифуги.

Для удаления колокола в конце процедуры оператор должен открыть крышку центрифуги и вынуть колокол.



Внимание: При возникновении шума или чего-то необычного во время вращения колокола оператор должен прервать процедуру и заменить расходный материал. Новая процедура должна проводиться с новым расходным материалом.



Предупреждение: ни при каких обстоятельствах оператор не должен делать попыток открыть крышку центрифугу во время вращения колокола. Прежде чем по какой бы то ни было причине открывать центрифугу, колокол должен полностью остановиться.

Запрещается использовать колокол, который не удастся полностью зафиксировать в стакане центрифуги.

Детектор жидкости

Стакан центрифуги оборудован электронной системой обнаружения жидкости. Детектор установлен на стенке стакана центрифуги. В случае попадания любой жидкости на детектор система защиты аппарата АСР 215 автоматически останавливает центрифугу и насосы.

Насосы

С левой стороны верхней деки аппарата АСР 215 расположены два насоса, которые используют перистальтические движения для перемещения жидкостей по трубкам расходного материала.



Рисунок 2-4, Ротор насоса аппарата АСР 215

Насос для крови

В ходе проведения определенных процедур насос для крови вращается одновременно с насосом раствора для подачи раствора в пакет эритроцитов. По мере заполнения колокола насос для крови направляет эритроцитный продукт в колокол.

В конце некоторых процедур насос для крови направляет конечный продукт из колокола в пакет готового продукта.

Насос для раствора

В определенные моменты в ходе выполнения процедур насос для раствора вращается для подачи раствора в пакет эритроцитов. По мере заполнения колокола или, когда готовый продукт подается из колокола обратно в пакет эритроцитов или в пакет готового продукта, насос для раствора прекращает вращение.

Датчики давления

Аппарат АСР 215 имеет два датчика давления с электронным управлением, которые работают с корреляционным фильтром из расходных материалов принадлежностей и измеряют давление в одноразовых трубках. Датчики давления передают информацию по потоку компонентов крови в аппарат. Расположенный с левой стороны на верхней деке датчик давления сбора крови (DPM) измеряет давление в трубке линии крови.

Расположенный с правой стороны на верхней деке датчик давления аппарата (**SPM**) измеряет давление в сливной трубке. Это измерение подтверждает надежность стерильного соединения между головкой и корпусом колокола центрифуги.

Если датчик давления определяет, что давление вне допустимых пределов, то система защиты аппарата ACP 215 прерывает процедуру и выдает информационное сообщение.

Клапаны

На верхней крышке аппарата ACP 215 имеется 6 пневмических зажимных клапанов, которые автоматически управляют потоком жидкости через трубки расходного материала. Эти клапаны имеют цветовую кодировку для облегчения установки трубок.

Система защиты аппарата ACP 215 проверяет клапаны в ходе автоматических тестов. Как только оператор выбирает процедуру, соответствующие клапаны автоматически открываются в ходе подготовки к установке трубок расходного материала. В случае прекращения подачи питания клапаны снова закрываются.

Детекторы воздуха Аппарат ACP 215 оборудован двумя ультразвуковыми датчиками, предназначенными для обнаружения воздуха, пузырьков или пены в жидкости, протекающей через трубки расходного материала. Детектор воздуха линии раствора (**SLAD**) расположен справа от насоса для раствора. Детектор воздуха линии крови (**BLAD**) расположен справа от насоса для крови.

В случае закрытия трубки или прерывания потока жидкости насос останавливается и отображается сообщение с описанием состояния.

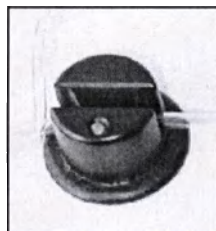


Рисунок 2-5, Пример детектора воздуха

Оптический датчик линии

С правой стороны верхней деки ACP 215 находится оптический датчик линии, который контролирует компоненты крови, протекающие через сливную линию.



Внимание: если оптические линзы по какой-либо причине закрыты, то показания датчика линии будут не точными; соответственно, для надлежащего функционирования аппарата линзы должны быть очищены от любых посторонних веществ.

Дальнейшая информация об особых функциях датчика линии представлена в руководстве по каждой процедуре.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Стойка пакета с раствором

С правой стороны корпуса аппарата АСР 215 расположена регулируемая по высоте стойка, предназначенная для подвешивания пакетов с растворами в ходе выполнения процедуры. У основания стойки имеется ручка, которая позволяет оператору регулировать высоту стойки. Вытягивая ручку, оператор может выдвигать или убирать стойку.

Блок питания

Блок питания (РЕМ) расположен с левой стороны панели аппарата. На блоке имеется переключатель ON/OFF и гнездо шнура питания. В случае аварийной ситуации выключатель можно использовать для прекращения всех функций аппарата.

Внутри блока питания содержится панель предохранителей. В случае перегрузки по току она прерывает подачу питания к аппарату. Конструкция блока питания обеспечивает также фильтрацию аппарата против скачков напряжения.

- 1. Переключатель ON/OFF
- 2. Гнездо для подключения питания

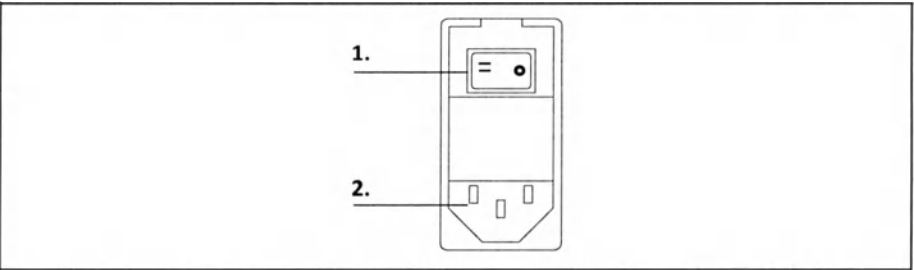


Рисунок 2-6, Блок питания (РЕМ)

Шнур питания

Поставляемый компанией Гемонетикс шнур питания разработан для подключения аппарата АСР 215 к внешнему источнику питания через входное гнездо, расположенное на блоке питания на боковой панели.

Пакет для биологических отходов

Пакет для биологических отходов предназначен для всех биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в том маловероятном случае, когда происходит разливание или утечка. С каждым аппаратом АСР 215 поставляются два пакета для биологических отходов.

Пакет должен быть постоянно подсоединен к сливной трубке центрифуги с задней стороны аппарата. Пакет должен свисать свободно, его зажим должен быть открыт и виден оператору.



Предупреждение: пакеты для биологических отходов не предназначены для сбора или хранения продуктов крови. Когда пакет содержит отходы, он должен быть закрыт зажимом, удален из аппарата и утилизирован в соответствии с действующими правилами по обращению с биологически опасными отходами. Прежде чем возобновлять эксплуатацию аппарата, необходимо установить новый пакет.

Описание шейкера и принтера

- 1. Разъем для подключения шейкера
- 2. Разъем для подключения принтера

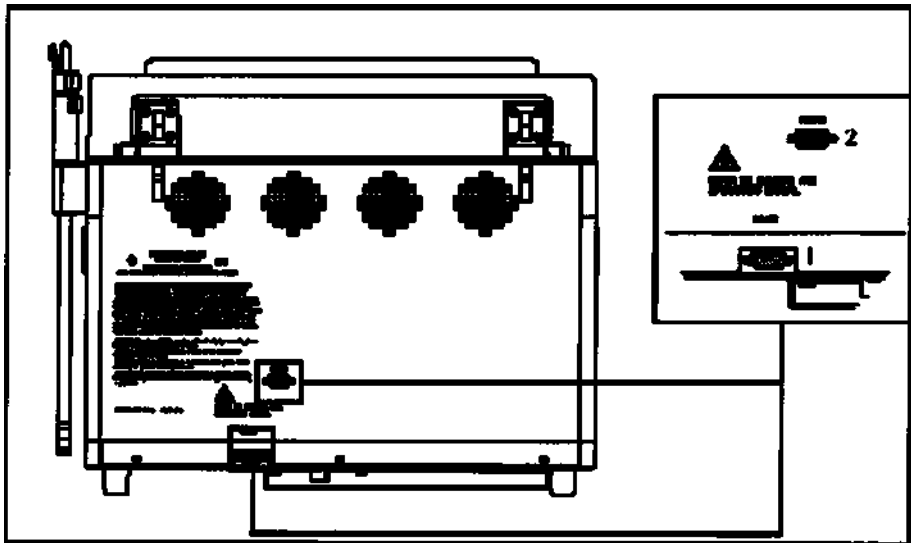


Рисунок 2-7, Задняя панель аппарата АСР 215

Шейкер

В ходе проведения некоторых процедур шейкер производства компании Гемонетикс тщательно перемешивает кровь в пакете эритроцитов с добавочными растворами. Аппарат АСР 215 обеспечивает питание шейкера и управление его работой. Пакет эритроцитов крепится на платформе пакета при помощи магнитов.

Оператор должен подключить шейкер к задней панели аппарата АСР 215 следующим образом:

- Расположите шейкер слева от аппарата АСР 215.
- Подсоедините шнур питания шейкера к разъему с маркировкой SHAKER на задней панели аппарата АСР 215.
- Закрепите связь при помощи двух винтов с насеченной головкой.



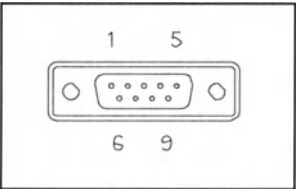
Примечание: При заказе у компании Гемонетикс любых дополнительных магнитов для крепления пакета эритроцитов необходимо указывать следующий номер детали:*

- Магниты шейкера АСР 215, номер по каталогу 09437-00.

Принтер

Принтер представляет собой вспомогательное изделие, которое в конце каждой процедуры автоматически печатает отчет по процедуре. Примеры распечатки приведены в руководстве по каждой процедуре. Принтером управляет аппарат АСП 215, однако принтер имеет независимый источник питания, подключенный через настенный адаптер, который преобразует переменный ток в постоянный ток.

Принтер подключается к задней панели аппарата через серийный разъем RS232, используя 9-ти контактный разъем. Функция каждого контакта описывается ниже.



Номер контакта	Определение
1	RS-232C Обнаружение носителя данных
2	RS-232C Прием данных
3	RS-232C Передача данных
4	RS-232C Терминал данных готов
5	RS-232C RS-232C Земля
6	RS-232C Набор данных готов
7	RS-232C Запрос на передачу
8	RS-232C Готовность к передаче
9	RS-232C Индикатор вызова

Подключение принтера

Оператор должен подключать принтер к задней панели аппарата следующим образом.

- Подсоединить один конец кабеля принтера к серийному разьему с маркировкой PRINTER на задней панели аппарата АСП 215.
- Закрепить кабель принтера на разъеме задней панели, используя два винта с накатанной головкой.
- Подсоединить другой конец кабеля последовательного интерфейса принтера к последовательному порту, расположенному на задней панели принтера.
- Закрепить кабель на принтере, используя два винта с накатанной головкой.
- Вставить вилку постоянного тока адаптера переменного тока принтера в розетку источника питания, расположенную с задней стороны принтера.
- Подстыковать шнур питания адаптера переменного тока принтера в электрическую розетку.
- Установить принтер справа от аппарата АСП 215.
- Включить питание принтера.
- Убедиться, что в принтере остается достаточно бумаги.

Чтобы убрать адаптер переменного тока принтера, оператор должен:

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

- Сначала выключить питание принтера.
- Отстыковать адаптер переменного тока и вилку постоянного тока.

Запрещается прикасаться к контактам вилок постоянного тока.



Примечание: Дополнительная информация по замене бумаги и очистке принтера приведена в руководстве по эксплуатации на термический принтер DPU-414 компании Seiko Instruments Inc.*

Глава 3

Техническое обслуживание аппарата АСР® 215

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ.....	3-2
Список инструментов и компонентов для очистки.....	3-2
Внешние поверхности, клапаны, шейкер и принтер	3-3
Датчики давления.....	3-3
Детекторы воздуха	3-3
Оптический датчик линии.....	3-3
Насосы	3-4
Детектор жидкости.....	3-4
Компоненты центрифуги.....	3-4
Фильтрующие экраны	3-5
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ	3-6
Клиническая подготовка	3-6
Обслуживание в местах установки аппарата.....	3-6
Система авторизации возврата продуктов	3-6
Отчет компании Гемонетикс о проведении очистки и технического обслуживания	3-8

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Процедуры очистки

Чтобы обеспечить устойчивую работу аппарата, оператор должен в первую очередь выполнять регулярную очистку компонентов. Отчет о текущей очистке необходимо хранить вместе с отчетом обо всех текущих или профилактических работах, выполненных представителем Гемонетикс®. В конце главы приведен образец формуляра очистки и регулярного обслуживания. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание должно выполняться представителем Гемонетикс®.

Частота и вид очистки каждого аппарата АСР 215 зависит от количества выполненных процедур. Может возникать непредвиденная потребность в неотложной очистке. Гемонетикс рекомендует соблюдать представленный ниже график регулярной очистки для каждого аппарата **при условии проведения трех процедур в день или приблизительно 60 процедур в месяц**. В зависимости от фактического количества выполненных процедур график очистки может быть изменен.

- **Ежедневно:** очищать внешние поверхности.
- **Еженедельно:** очищать датчики давления, детекторы воздуха, оптические датчики (датчик линии и оптический датчик колокола), детектор жидкости и внутреннюю поверхность стакана центрифуги.
- **Ежемесячно:** очищать роторы насоса и насосные колодцы.
- **Ежеквартально:** очищать фильтрующие экраны.



Предупреждение: во избежание опасности удара электрическим током оператор должен очищать аппарат АСР 215 только после отсоединения от внешнего источника питания.

Список инструментов и компонентов для очистки

С каждым аппаратом поставляется комплект инструментов, содержащий следующие изделия:

- Отвертка с крестообразной головкой для снятия стопорной планки с отверстия для воздуха.
- Универсальный (с шестигранной головкой) ключ для снятия головок с насоса.
- Щетка для удаления загрязнений из узла роликов.
- Силиконовая смазка для уплотнительной кольцевой прокладки патрона центрифуги.

В следующем списке приведены основные материалы, необходимые для регулярной очистки:

- Дезинфицирующий моющий раствор, специально предназначенный для патогенных микроорганизмов крови.
- Чистая теплая вода.
- 70% изопропиловый спирт.
- Безворсовая ткань для очистки и сушки.
- Ватные тампоны.
- Защитные перчатки.
- Аэрозольный баллон, рекомендуемый для очистки стакана центрифуги.



Внимание: опасность поражения электрическим током, запрещается снимать заднюю панель. Обратиться за услугами к квалифицированному техническому персоналу.



Внимание: запрещается использовать растворители, антифриз или абразивные очищающие средства. На аппарате АСР 215 было протестировано использование следующих очищающих растворов или активных веществ:

- 12,5 % раствор бензалкония хлорида
- 70 % изопропиловый спирт
- 8 % раствор глутаральдегида
- раствор Coverage Plus
- раствор 10 % отбеливателя и 90 % воды (не использовать на детекторе воздуха)

При длительном использовании раствора 10 % отбеливателя и 90 % воды цвет аппарата со временем может выцвести.

При отсутствии установленных норм дезинфекции Гемонетикс рекомендует убирать пролитую кровь очищающим раствором и протирать поверхность дистиллированной или стерильной водой. Использовать безворсовую ткань для очистки раствором и водой.

Внешние поверхности, клапаны, шейкер и принтер

Внешний корпус, клавиатуру, экран дисплея, клапаны, шейкер и принтер необходимо протирать, используя соответствующие моющие средства, ежедневно, а также после разливания жидкостей.

Датчики давления

Датчики давления (DPM/SPM) необходимо очищать следующим образом:

- Нажать и удерживать белое кольцо так, как при установке одноразового фильтра.
- Тщательно протереть серебряную трубку круговым движением, используя изопропиловый спирт или теплую воду.
- Просушить трубку и ослабить давление на кольцо.



Внимание: очень важно вытирать насухо шток датчика давления перед установкой расходного материала. Спирт или осадки моющего раствора могут вызывать реакции при попадании на пластик соответствующего фильтра расходных материалов и влиять на эффективность фильтра.

Детекторы воздуха

Детекторы воздуха (SLAD/DLAD) имеют канавку для одноразовой трубки. Содержимое трубки контролируется датчиками, расположенными с каждой стороны этой канавки. Если процедура прерывается из-за сигнализации детектора воздуха, то перед продолжением процедуры оператор должен убрать трубку и очистить канавку.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Для очистки и сушки канавки для трубки оператор должен использовать **только** теплую воду и безворсовую ткань. В канавке не должно быть никаких загрязнений, как, например, остатков пудры одноразовых перчаток, так как это может приводить к ошибкам определения воздуха.



Внимание: спирт может вызывать деградацию пластикового корпуса и не должен использоваться для очистки детекторов воздуха.

Оптический датчик линии

Датчик линии содержит две очень маленькие линзы, которые установлены в центре канавки одноразовой трубки с каждой стороны. Линзы должны быть абсолютно чистыми, в противном случае показания будут неточными, и эффективность работы аппарата будет ухудшаться.

Оператор должен осторожно провести мягкой безворсовой смоченной **только** в теплой воде тканью по канавке, а затем высушить линзы.



Внимание: если моющий раствор попадает на линзы оптического датчика, то линзы необходимо очистить сразу же безворсовой тканью и теплой водой, а затем тщательно высушить их. Высохший моющий раствор может оставлять на линзах непрозрачную пленку.

Насосы

Для обеспечения работоспособности аппарата с роторов и колодцев насосов необходимо регулярно убирать мусор. Это также нужно делать после разливания жидкостей.

Для регулярной очистки оператор должен:

- Выкрутить крепежный винт из насоса и извлечь ротор насоса из корпуса.
- Протереть колодец насоса, используя теплую воду и безворсовую ткань или марлю.
- Протереть насухо при помощи безворсовой ткани (или сжатого воздуха, при наличии).
- Путем распыления обработать ротор чистящим раствором, разрешенным к использованию центральным офисом компании.
- Держать ротор под проточной водой, прокручивая направляющие и ролики назад и вперед, позволяя воде смывать скопившуюся грязь.



Внимание: не допускать погружения роторов в жидкость.

- Аккуратно стряхнуть избыток воды с ротора.
- Протереть ротор безворсовой тканью и оставить его высыхать на воздухе как минимум в течение часа.
- Удостовериться, что все ролики вращаются свободно.
- Поместить ротор на вал привода насоса и вращать его до тех пор, пока пазы, находящиеся в нижней части ротора, не наденутся на штырь привода, находящийся на приводном валу насоса.
- Установить ротор на место и затянуть винт насоса.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB



Примечание: винт насоса не затянется, если крышка насоса не закрыта надлежащим образом и не совпадает с приводным валом насоса.

В случае разливания жидкости необходимо использовать такой же метод очистки; однако в этом случае следует использовать дезинфицирующий моющий раствор с последующей промывкой в чистой воде. Ротор насоса не следует погружать в воду.

Детектор жидкости Детектор жидкости расположен внутри стакана центрифуги, Поверхность детектора следует очищать ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.

Компоненты центрифуги

Стакан центрифуги, фиксатор, навесная крышка и замок центрифуги обычно очищаются моющим раствором и безворсовой тканью.

После основной очистки оператор должен нанести небольшое количество силиконовой смазки на уплотнительную кольцевую прокладку для предотвращения растрескивания. Снимать прокладки для нанесения смазки не обязательно.

Очистка после разливания крови

В случае разливания крови оператор должен:

- Перед очисткой выключить питание аппарата и отсоединить его от внешнего источника питания.
- Убедиться, что пакет для отходов изделия подсоединен к сливной трубке и свободно свисает.
- Протереть крышку центрифуги моющим раствором.
- Очистить фиксатор центрифуги и стакан центрифуги, используя дезинфицирующий раствор и безворсовую ткань. Протирать до полного удаления всех следов компонентов крови.
- Смазать уплотнительную кольцевую прокладку небольшим количеством силиконовой смазки.

Для исключения прямого контакта с моющим раствором и/или пролитой кровью компания Гемонетикс рекомендует оператору надевать защитные перчатки.

Большое количество разлитой жидкости и/или крови можно убрать в пакет для биологических материалов. Прежде чем снова использовать аппарат, оператору следует выполнить следующие дополнительные этапы и обратиться к представителю Гемонетикс за дальнейшими инструкциями.

- Протереть марлевыми тампонами столько крови, сколько возможно.
- Промывать сливные отверстия центрифуги моющим раствором до тех пор, пока в сливной трубке не будет пролитого материала.
- Удалить пакет и заменить его новым.
- Утилизировать использованный пакет для отходов в соответствии с действующими процедурами утилизации биологических отходов.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB



Примечание: для промывания можно использовать шприц объемом 50 мл, прикрепленный к отрезку одноразовой трубки длиной 20 см, установленной в сливные отверстия. Пакет для биологических отходов необходимо проверять для предотвращения его переполнения.



Предупреждение: после разливания большого количества жидкости в аппарате АСР 215 специалист компании Haemonetics должен провести контроль токов утечки. По токам утечки можно судить, существует ли опасность удара электрическим током. Их необходимо проверять в соответствии с указаниями по проведению стандартных процедур.

Фильтрующие экраны Аппарат АСР 215 оборудован фильтрующими экранами на дне корпуса, которые удаляют пыль из входящего холодного воздуха. Фильтры необходимо периодически очищать, особенно, если пыль становится заметна на экранах.

Для очистки фильтров оператор должен:

- Снять стопорные планки при помощи отвертки с крестообразной головкой.
- Снять с панели фильтрующие экраны.
- Промыть экраны под проточной водой – запрещается использовать моющие средства.
- Осторожно выжать экраны для удаления лишней воды.
- Разместить экраны на чистой, сухой тряпке, чтобы они могли полностью высохнуть.
- Снова установить экраны в панель, следя за тем, чтобы все отверстия были полностью закрыты фильтром.
- Установить стопорные планки и затянуть винты.



Предупреждение: для предотвращения удара электрическим током фильтр должен полностью высохнуть перед его установкой в корпус аппарата АСР 215.

Обслуживание клиентов

Клиническая подготовка Компания Гемонетикс имеет штат клинических специалистов, которые проводят занятия по использованию аппарата АСР 215. После поставки аппарата АСР 215 представитель компании Гемонетикс составит расписание обучения. К нему можно будет обратиться также в случае возникновения необходимости в дальнейших инструкциях.

Обслуживание в местах установки аппарата

Компания Гемонетикс имеет всемирную сеть обученных представителей, отвечающих за решение технических проблем с аппаратом. К этим техническим специалистам следует обращаться для проведения диагностики и ремонта всех неисправностей, а также для проведения годового или полугодового технического обслуживания аппарата, включая тестирование на токи утечки. Если требуется сервисное обслуживание, выходящее за рамки стандартного обслуживания и очистки, которые описываются в этом руководстве, то для получения особых инструкций необходимо обратиться к представителю компании Гемонетикс.

Система авторизации возврата продуктов

Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть компании, то для обеспечения соответствующего порядка рассмотрения и последующего анализа проблемы, требующей ремонта или возврата продукта, клиент должен обратиться к местному представителю компании Гемонетикс в соответствии с процедурой компании Гемонетикс по авторизации возврата продуктов, без проведения которой товар не подлежит возврату.



Предупреждение: перед отправкой продукты компании Гемонетикс должны быть тщательно очищены и упакованы. С целью снижения серьезной потенциальной опасности для здоровья клиент должен принимать во внимание риски в связи с отгрузкой, погрузочно-разгрузочными работами и тестированием этого материала. В отношении продуктов, возвращенных компании Гемонетикс с целью их ремонта, взимаются штрафы за создание биологической опасности, если один из компонентов загрязнен кровью или продуктами крови.

Гемонетикс® Отчет о проведении очистки и технического обслуживания

Серийный номер аппарата: Год:

Действие	Январь	Феврал	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декаб
Очистка корпуса, панели управления, клапанов, шейкера и принтера												
Очистка детекторов воздуха												
Очистка роторов												
Очистка крышки центрифуги и стакана центрифуги												
Очистка оптического датчика линии												
Очистка фильтров												
Проверка уплотнительной кольцевой прокладки: нанесение силиконовой смазки												
Очистка датчика давления сбора и датчика давления системы												
Проверка пакета биологических отходов												
Техническое обслуживание проведено (дата и инициалы)												
Утверждено (дата и инициалы)												

жегодное профилактическое техническое обслуживание планируется руководителем в соответствующий срок и проводится представителем Гемонетикс по обслуживанию аппарата или квалифицированным инженером.

жегодное техническое обслуживание проведено: Дата проведения:

тверждено: Дата/инициалы:

Глава 4

Обеспечение безопасности и качества процедуры на аппарате АСР®215

ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТОМ АСР 215	4-2
Хранение аппарата и материала.....	4-2
Осмотр материала	4-2
Установка	4-2
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПРОБЛЕМ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НА АППАРАТЕ АСР 215	4-3
Понимание риска гемолиза	4-3
Предотвращение последствий в результате ограничения потока.....	4-3
Предотвращение неправильной установки колокола	4-4
Предотвращение перегрева из-за механических ситуаций	4-4
О ЧЕМ ДОЛЖЕН ПОМНИТЬ ОПЕРАТОР	4-5
Удар электрическим током	4-5
Контроль тока утечки	4-5
Механическая часть/вращающиеся детали.....	4-5
Подключение к розетке питания	4-5
Меры по предотвращению инфекционных болезней	4-6

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Обращение с аппаратом АСР 215

Безопасная и успешная работа аппарата АСР 215 зависит, в частности, от повседневного обращения с аппаратом АСР 215. Оператор должен принимать во внимание проблемы, которые могут возникать, если аппарат или расходные материалы хранятся, устанавливаются или используются неправильно.

Хранение аппарата и материала

Аппарат АСР 215 не следует использовать или хранить в местах, где имеются воспламеняющиеся газы или пары. Расходный материал для аппарата АСР 215 необходимо хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химических испарений. С элементами расходного материала оператор должен работать чистыми сухими руками или в перчатках.



Предупреждение: *запрещается использовать аппарат в условиях наличия воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.*

Осмотр материала

Перед установкой оператор должен провести визуальный контроль элементов расходного материала и убедиться, что на них нет скрученных или сплюснутых участков.

После установки расходного материала и перед началом процедуры оператор должен проверить правильность установки индивидуальных элементов. Важно, чтобы в трубке не было скрученных участков или окклюзий, которые могут препятствовать потоку.



Предупреждение: после завершения любой процедуры использованные расходные материалы считаются биологически загрязненными. Их необходимо утилизировать в соответствии с принятой стандартной операционной процедурой утилизации подобных материалов. Эти материалы не должны смешиваться с не биологическими загрязненными отходами.

Установка

Установка расходного материала детально поясняется в руководстве по каждой процедуре.

С аппаратом АСР 215 могут использоваться следующие расходные материалы:

Каталожный номер	Протокол
LN 225	Глицеролизация
LN 235	Деглицеролизация и отмывка клеток
LN 236	Деглицеролизация

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Предотвращение проблем в ходе проведения процедуры на аппарате ACP 215

Понимание риска гемолиза

При гемолизе происходит разрушение мембран эритроцитов с выделением свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает возможностью транспортировки кислорода и может вызывать серьезные проблемы. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование тромбов и нарушать структуру сосудов легких и почек. Это может приводить к затруднению дыхания и/или почечной недостаточности. Гемолиз эритроцитов может возникать в ходе проведения процедуры в достаточно редких ситуациях, вызванных механическими причинами, как, например, перегрев и избыточное давление.



Предупреждение: гемолиз может возникать, когда насос работает в условиях наличия значительных препятствий потоку и, следовательно, высокого уровня свободного гемоглобина. Важно, чтобы оператор всегда обращал внимание на оповещение о высоком давлении в ходе эксплуатации аппарата.

Если имеются какие-либо подозрения на возникновение гемолиза, оператор должен действовать в соответствии с принятой стандартной операционной процедурой для такого типа ситуаций. Если имеются какие-либо подозрения на наличие проблем, вызванных механическими причинами, оператор должен также обратиться к местному представителю Гемонетикс®.

Предотвращение последствий в результате ограничения потока

По мере заполнения колокола ограничение потока в сливной трубке может создавать давление в выходном разъеме одноразового колокола. Это не сброшенное давление может деформировать вращающийся сальник одноразового колокола. Если функциональные характеристики вращающегося сальника будут изменены, то повышенное трение и перегрев могут приводить к тому, что содержимое колокола будет непригодным для дальнейшего использования.

В ходе опорожнения колокола ограничение потока в сливной трубке может вызывать резкое падение давления в колоколе центрифуги. Это резкое падение давления потенциально может вызывать гемолиз.

Для устранения этих потенциальных проблем оператор не должен зажимать сливную трубку.

Предотвращение неправильной установки колокола

Если колокол установлен неправильно, то в процессе вращения возможно возникновение его перекоса. Это может вызывать избыточное трение и, следовательно, перегрев содержимого колокола. Чтобы колокол был установлен надлежащим образом, оператор должен соблюдать процедуру установки колокола в центрифугу.



Предупреждение: оператору запрещается использовать колокол, который невозможно надлежащим образом установить в фиксатор центрифуги. Может возникнуть перегрев, который приведет к гемолизу, из-за чего обрабатываемая кровь может быть небезопасной для реинфузии. Если в ходе эксплуатации аппарата АСР 215 возникают любые отклонения от нормы или шумы в связи с вращением колокола, то оператор должен прервать процедуру.

Предотвращение перегрева из-за механических ситуаций

Перегрев может также приводить к механическим проблемам, как, например, неисправность шарикоподшипников или дефект уплотнения в стакане центрифуги. В этом случае оператор должен обратиться к местному представителю Гемонетикс и прекратить использование аппарата до тех пор, пока он не будет отремонтирован.



Предупреждение: если в ходе процедуры какой-либо компонент аппарата АСР 215 перегревается и вызывает перегрев обрабатываемой крови, то такая кровь может быть не безопасной для реинфузии.

О чем должен помнить оператор



Удар электрическим током

Работать с аппаратом АСР 215 оператор всегда должен чистыми сухими руками или в перчатках. Внутренние детали аппарата содержат различные электрические компоненты. Если аппарат подсоединен к внешнему источнику питания, то контакт с любым из этих компонентов может привести к удару электрическим током.

Оператор ни в коем случае не должен снимать панели корпуса аппарата АСР 215. Все работы, требующие доступа к внутреннему корпусу, должны производиться обученным компанией Гемонетикс специалистом.

Контроль тока утечки

Перед отгрузкой с завода каждый аппарат АСР 215 тщательно проверяется на наличие утечки.

Компания Гемонетикс рекомендует, чтобы контроль тока утечки производился уполномоченным представителем компании в ходе ежегодного профилактического технического обслуживания. Ответственность за проведение такого контроля лежит на организации, которая эксплуатирует аппарат.

В случае разливания большого количества жидкости, в результате которого жидкость может попасть в корпус, или сильного выброса напряжения перед возобновлением эксплуатации аппарата оператор должен обеспечить проведение контроля тока утечки. Контроль необходим для предотвращения риска удара электрическим током и должен производиться авторизованным представителем компании Гемонетикс.

Механическая часть / вращающиеся детали

Как и при использовании любого изделия с быстровращающимися деталями, существует опасность тяжелой травмы в случае контакта с такими деталями, или если происходит захват одежды такими деталями. Аппарат АСР 215 имеет защиту, предназначенную для предотвращения вращения центрифуги, если система не закрыта. Однако оператор должен соблюдать обычные меры предосторожности при работе с аппаратом, в состав которого входят быстровращающиеся детали.

Подключение к розетке питания

Шнур питания производства Гемонетикс предназначен для медицинского использования. Запрещается заменять данный шнур питания на эквивалентный шнур другого производства. При необходимости замены шнура следует обратиться в Центр обслуживания клиентов Гемонетикс. Необходимо всегда проверять, чтобы шнур питания был подключен к надлежащим образом заземленному источнику питания. В соответствии со Стандартом IEC 60601-1-1:2000, Медицинская электрическая аппаратура, общими требованиями по безопасности к аппарату АСР 215 запрещается подсоединять дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

**Меры по
предотвращению
инфекционных
болезней**

Несмотря на тестирование и осмотры с целью обнаружения инфекционных болезней, как, например, гепатит, сифилис или ВИЧ, остается риск того, что обрабатываемая кровь заражена. Для обеспечения личной безопасности и безопасности всех, имеющих контакт с загрязненными кровью материалами, оператор должен предпринимать соответствующие меры предосторожности при работе с продуктами крови и утилизации загрязненного кровью материала.

Правила работы с загрязненным кровью материалом

В случае утечки или разливания крови ее необходимо сразу же убрать. Оператор должен соблюдать действующую стандартную операционную процедуру, предписывающую последовательность дезинфекции и определяющую материалы для дезинфекции загрязненного кровью материала.

Если какой-либо загрязненный кровью материал необходимо вернуть компании Гемонетикс для дальнейшей проверки, то оператор должен действовать в соответствии с процедурой по авторизации возврата продуктов, которая описывается в главе «Техническое обслуживание аппарата АСР 215».

Утилизация биологически загрязненного материала

Любые расходные материалы, которые были использованы при проведении процедуры на аппарате АСР 215, считаются биологически загрязненными. Их необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой утилизации такого материала. Эти отходы не следует смешивать с не биологически загрязненными отходами.

Глава 5

Поиск и устранение неисправностей аппарата АСР® 215

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ	5-2
ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О ПРЕРЫВАНИИ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ ...	5-5

Номер документа 85271-30, редакция руководства *ЕВ*

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ

При включении аппарата АСР 215 выполняются несколько внутренних тестов. Любая обнаруженная в ходе теста неисправность прерывает последовательность и вызывает отображение сообщения о системной ошибке. Если отображается сообщение такого типа, то оператор должен записать его, выключить аппарат и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Если по какой-либо причине в ходе процедуры происходит выключение питания или питание пропадает, то автоматической процедуры восстановления не предусмотрено. Оператор должен действовать в соответствии со стандартной операционной процедурой, предусмотренной для таких ситуаций.

В следующей таблице перечислены сообщения о системных ошибках с соответствующими кодовыми номерами, а также указаны действия, которые должен выполнять оператор.

Сообщение о системной ошибке	Устранение неисправности
CPU OPERATION ERROR CODE = 4 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
ROM TEST FAILURE CODE = 5 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CALIBRATION CRC FAILURE CODE = 7 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FAILED 20% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FAILED 50% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FAILED 80% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF.	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FAILED 20% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FAILED 50% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о системной ошибке	Устранение неисправности
SPM FAILED 80% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
XXX* VALVE POSITION FAULT CODE = 12 PLEASE POWER OFF * XXX ОБОЗНАЧАЕТ ЦВЕТ КЛАПАНА	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
WATCHDOG ERROR CODE = 14 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
WATCHDOG ERROR CODE = 15 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
LINE SENSOR VOLTAGE TOO LOW CODE = 50 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
LINE SENSOR VOLTAGE TOO HIGH CODE = 51 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CONFIGURATION CRC FAILURE CODE = 52 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 502 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FILTER INTERLOCK FAILURE SPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 504 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 507 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
AIR DETECTOR FAULT: [SLAD] CODE = 509 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о системной ошибке	Устранение неисправности
AIR DETECTOR FAULT: [BLAD] CODE = 510 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM OUT OF TOLERANCE CODE = 514 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM OUT OF TOLERANCE CODE = 515 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CPU RELAY CLOSING FAILURE CODE = 701 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CPU RELAY OPENING FAILURE CODE = 702 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О ПРЕРЫВАНИИ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ

В ходе проведения процедуры на аппарате АСР 215 с интервалом 50 мс проверяются определенные входы. При обнаружении ошибки все периферийные устройства выключаются, и отображается сообщение об ошибке. Для большинства из этих ситуаций процедура может автоматически восстанавливаться. Однако в некоторых из этих ситуаций при вынужденном отключении аппарата процедура не может быть восстановлена.

Ниже в таблице перечислены сообщения, которые могут быть выведены на дисплей в ходе процедуры, и соответствующие действия оператора.

Сообщение о прерывании безопасности системы	Устранение неисправности
CENTRIFUGE OVERSPEED PRESS YES TO CONTINUE	1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CENTRIFUGE UNDERSPEED PRESS YES TO CONTINUE	1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CENTRIFUGE COVER UNLOCKED PRESS YES TO CONTINUE	1. Проверить положение замка крышки и убедиться, что он находится в позиции запирания. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FILTER NOT INSTALLED PRESS YES TO CONTINUE	1. Убедиться, что фильтр DPM нормально установлен на датчике давления сбора крови и при необходимости переустановить его. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FILTER NOT INSTALLED PRESS YES TO CONTINUE	1. Убедиться, что фильтр SPM нормально установлен на датчике давления сбора крови и при необходимости переустановить его. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
XXX* VALVE POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE * XXX ОБОЗНАЧАЕТ ЦВЕТ КЛАПАНА	1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
BLOOD PUMP POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE	1. Убедиться, что трубка правильно установлена в насосе для крови и при необходимости переустановить ее. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о прерывании безопасности системы	Устранение неисправности
SOLUTION PUMP POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE	1. Убедиться, что трубка правильно установлена в насосе для раствора и при необходимости переустановить ее. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
BLOOD PUMP WRONG DIRECTION PRESS YES TO CONTINUE	1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SOLUTION PUMP WRONG DIRECTION PRESS YES TO CONTINUE	1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CHECKSHAKER CONNECTION PRESS YES TO CONTINUE	1. Убедиться, что разъем шейкера подсоединен к задней панели аппарата ACP 215. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
FLUID IN CENTRIFUGE DETECTED Please POWER OFF	Если в центрифуге произошло разливание жидкости, то центрифуга и насос(-ы) останавливаются. 1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Удаление пролитой крови описывается в соответствующем разделе руководства по эксплуатации. 3. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
WATCHDOG ERROR Please POWER OFF	1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SOFTWARE WATCHDOG FAULT INVALID STATE CODE = 802 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SOFTWARE WATCHDOG FAULT CURRENT MODULE ID = XXX* EXPECTED MODULE ID = XXX CURRENT STATE = XXX CODE = 800 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
* XXX ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОТОБРАЖАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	

Сообщение о прерывании безопасности системы	Устранение неисправности
===== INTERNAL SOFTWARE ERROR MODULE: XXX* LINE: XXX STATE: XXX PARAM: XXX ===== * XXX ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОТОБРАЖАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
INTERNAL SOFTWARE ERROR CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Глава 6

Справочная информация

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА IEC 60601-1-2:2001	6-2
Меры предосторожности при работе с аппаратом.....	6-2
Защита от электромагнитных полей	6-2

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Приложение А: Требования Стандарта IEC 60601-1-2:2001



Внимание: эксплуатация аппарата АСР 215® должна производиться в окружающей среде, отвечающей требованиям стандарта IEC 60601-1-2, Электромагнитная совместимость.

Меры
предосторожности
при работе с
аппаратом

Шнур питания поставляется в комплекте с аппаратом. Запрещается заменять шнур питания, входящий в комплект, другим шнуром. При необходимости замены шнура следует обратиться в Центр обслуживания клиентов компании Гемонетикс®. Необходимо всегда удостоверяться, что шнур питания подключен к правильно заземленному источнику питания.

Мобильные изделия ВЧ-связи, не утвержденные компанией Гемонетикс, и портативные средства связи могут негативно влиять на работу аппарата. Использование с аппаратом любых приспособлений и кабелей, не утвержденных компанией Гемонетикс, может увеличить потенциальную опасность и повлиять на соответствие требованиям электромагнитной совместимости. По этой причине использование неутвержденных приспособлений и кабелей не допускается.

Кроме того, не следует размещать аппарат Cymbal и вспомогательные приспособления в непосредственной близости друг от друга или на изделии без специального разрешения на это компании Гемонетикс.



Внимание: надежность заземления обеспечивается только в том случае, когда изделие подключено к правильно заземленной розетке питания.

Защита от
электромагнитных
полей



Примечание: аппарат Cymbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Cymbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
Радиочастотные электромагнитные излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат Cymbal 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.
Радиочастотные электромагнитные излучения CISPR 11	Класс А	Аппарат Cymbal пригоден для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия, возникающая при колебаниях / скачках напряжения IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям	

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB



Примечание: аппарат Cymbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Cymbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень на стадии испытания в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
Электростатический разряд 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 %.
Кратковременный электрический бросок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	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.
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 циклов 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 циклов 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 аппарата Cymbal во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить получение аппаратом Cymbal электроэнергии от источника бесперебойного питания или аккумулятора или аккумулятора, утвержденного компанией Гемонетикс.
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.			



Примечание: аппарат Symbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Symbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень на стадии испытания в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
			Портативные и мобильные изделия радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо частью Symbal, включая кабели. Рекомендуемым разделительным расстоянием является рассчитываемое с помощью уравнения значение, применяемое для вычисления частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние:
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. а) 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 аппарата Symbal превышает допустимый уровень соответствия ВЧ, приведенный выше, аппарат следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе аппарата Symbal, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местонахождения аппарата Symbal. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Испытание на помехоустойчивость	Уровень на стадии испытания в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
Проводимая ВЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным 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)} . Возникновение помех возможно вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
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. а) 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 аппарата Cymbal превышает допустимый уровень соответствия ВЧ, приведенный выше, аппарат следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе аппарата Cymbal, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местонахождения аппарата Cymbal. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			



Примечание: аппарат Symbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Symbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Номинал макс. выходной мощности передатчика (Вт)	Значение расстояния в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 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.

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
19 мая 2016

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

Документ содержит 50 сшитых, пронумерованных и опечатанных страниц

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
19 мая 2016

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

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой
Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна, подтверждаю.

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать шестого мая 2016 года Шестнадцатого года.

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую личность подписи, сделанной переводчиком

Котова Евгенией Андреевной

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу):

Вр. И.О. Нотариуса:

4-1150 /
100 руб / 300 руб



Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 103
00 м.п. лист а
И.о. Нотариуса Козлова И.Е.



[Handwritten signature in blue ink]