

# **REF 00235-00 Расходный материал для деглицеролизации и отмывания**

**Тип: Расходный материал. Обработка клеток. Донорский.**

## **Описание**

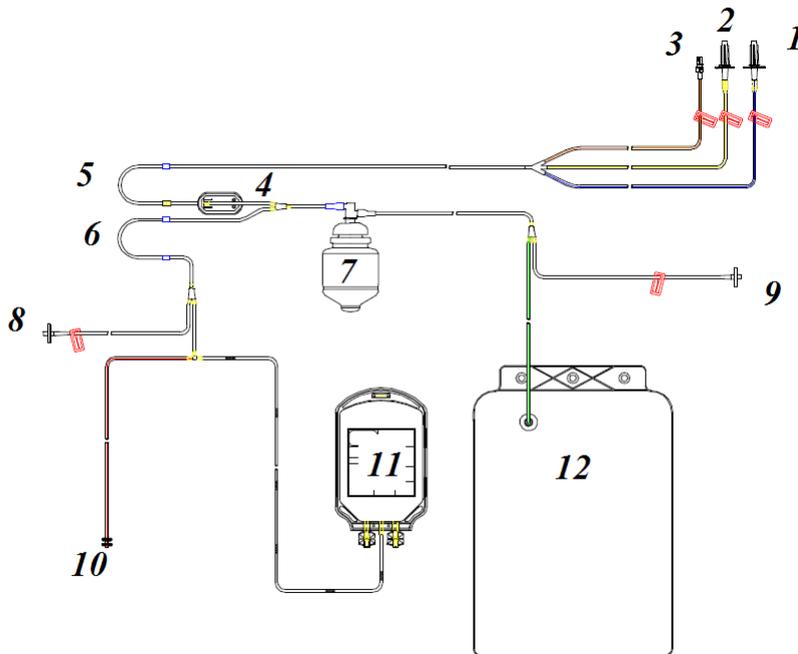
- Расходный материал для деглицеролизации № 00235-00 предназначен для работы на аппарате ACP215 в протоколе “Деглицеролизации” (Deglycerolization) для деглицеролизации и отмывания эритроцитов после разморозки.
- Расходный материал № 00235-00 также предназначен для отмывки нативных (свежих) эритроцитов на аппарате ACP215 в протоколе «Отмывка клеток» (Cell Wash)
- Расходный материал № 00235-00 предпочтителен для отмывания дозы эритроцитного компонента с сухой массой эритроцитов равной 180 мл или менее. Для более крупных объемов используйте расходный материал № 00236-00

## **Технические характеристики**

<i>Описание расходного материала</i>	
Колокол	275мл, ВМВ с дивертером
Контейнеры	Один контейнер для отходов – 5л. Один контейнер для хранения эритроцитов – 600 мл
Фильтр	Один фильтр бактериальный 0,2мкм в магистрали растворов
Система магистралей	Три линии растворов Один коннектор типа «Luer» Два коннектора типа “Spike” Герметичная термоизолированная магистраль для подключения контейнера с эритроцитами через стерильный спаиватель.
Метод стерилизации	Этиленоксид (EtO)
Упаковка	20шт. в коробке

## **Дополнительно**

<i>Растворы</i>	12% NaCl гипертонический, 250мл (арт. № Bio-Degly);  0,9% раствор физиологический, 0,2% раствор глюкозы, 2000мл (арт. № Bio-Wash);  САГМ(SAG-M) – 350мл с коннектором типа «Luer» и сламываемым зажимом(канюлей) (арт. № 0411X-00)
-----------------	--



**Рис.1 Расходный материал для деглицеролизаии LN235**

Расходный комплект 00235-00 должен включать в себя :

1. Линия гипертонического раствора со скользящим зажимом (12% NaCl гипертонический, 250мл Bio-Degly)
2. Линия промывочного раствора со скользящим зажимом (0,9% раствор физиологический 0,2% раствор глюкозы, 2000мл - Bio-Wash)
3. Линия добавочного раствора со скользящим зажимом (САГМ(SAG-M) – 350мл с коннектором типа «Luer» и сламываемым зажимом-канюлей)
4. Антибактериальный фильтр - 0,2мкм
5. Магистраль насоса растворов
6. Магистраль насоса крови
7. Колокол LN235 на 275 мл
8. Фильтр DPM - 0,2мкм со скользящим зажимом
9. Фильтр SPM - 0,2мкм со скользящим зажимом
10. Термоизолированная магистраль
11. Контейнер для конечного продукта – 600мл.
12. Контейнер для отходов – 5л.

## Инструкция по применению

При выполнении протокола Deglycerolization (деглицеролизация) или Cell Wash (отмывка), оператор взаимодействует с устройством ACP215 посредством панели управления. Перед установкой одноразовых материалов оператор должен открыть крышку корпуса ACP215 и подготовить устройство:

1. Удостовериться, что силовой кабель подключен к устройству
2. Удостовериться, что контейнер для сбора биологически опасных отходов на задней панели аппарата подсоединен и свободно свисает.
3. Включите устройство ACP215.
4. Выполните тест самодиагностики
5. Закройте, откройте и снова закройте крышку центрифуги.
6. Выберете параметры протокола. Выбрать процедуру Деглицеролизаии (Deglycerolization) или Отмыка (Cell Wash) при необходимости (см.рис.2).

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

**Рис.2 Меню выбора процедуры ACP 215**

7. Удостоверьтесь, что одноразовый комплект соответствует выбранной процедуре
8. Удостоверьтесь, что на защитной упаковке Туvek® отсутствуют повреждения.
9. Вскройте упаковку Туvek и проверьте все магистрали
10. Удостоверьтесь, что в системе не имеется трещин или окклюзий, которые могут нарушить течение продукта по одноразовому комплекту
11. Удостоверьтесь, что на комплекте не имеется видимых дефектов или чужеродных частиц.

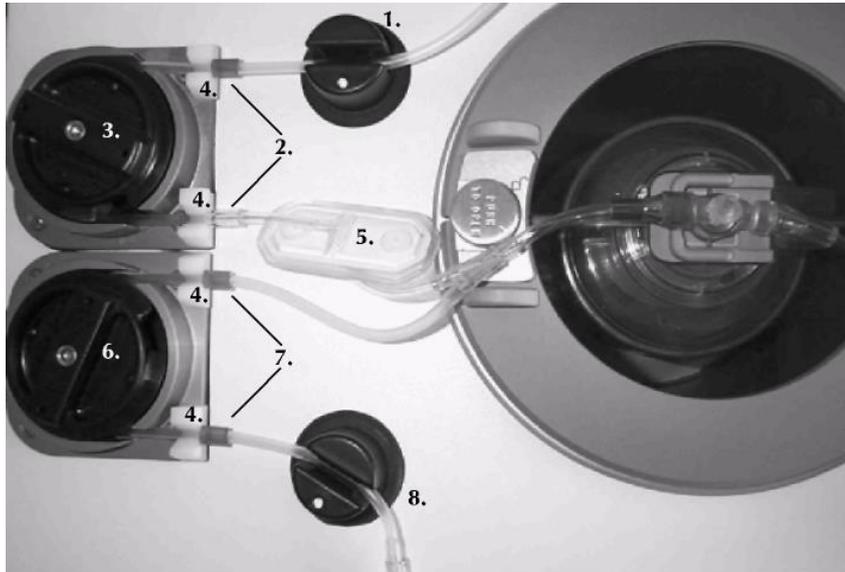
**ВНИМАНИЕ !!! Одноразовый комплект нельзя использовать, если во время транспортировки или хранения была нарушена целостность упаковки, так как это может являться причиной нарушения стерильности компонентов крови. ВНИМАНИЕ !!! Одноразовый комплект извлеченный из упаковки, должен быть использован в период не более 8 часов. Если же растворы не были подсоединены к одноразовому комплекту, то открытый сухой набор может быть использован в течение 24 часов. (Руководство 85279-30 стр.8)**

12. Открытый лоток с расходным материалом расположите ее в панелью управления таким образом, чтобы головка колокола была обращена вниз.
13. Достаньте контейнер для сбора готового продукта из коробки и подвесьте его на короткие штыри, расположенные с левой стороны передней панели портами вниз.
14. Установите магистраль с красной полоской, идущую от контейнера эритроцитов, в красный клапан.
15. Установите прозрачную магистраль для сбора готового продукта в клапан, маркированный белым цветом.
16. Достаньте скрученные в кольцо магистрали раствора и временно расположите их слева от лотка.
17. Достаньте контейнер для отходов продукта и магистраль с зеленой полоской из коробки.
18. Подвесьте контейнер для сбора отходов на длинные штыри, расположенные с правой стороны передней панели.
19. Установите магистраль с зеленой полоской в зеленый клапан.
20. Откройте крышку центрифуги и вставьте колокол в стакан центрифуги, следя за тем, чтобы сливной порт был направлен **вправо**.

**ВНИМАНИЕ !!! Для использования расходного материала LN235 (колокол на 275 мл) требуется адаптер (Руководство 85279-30 стр.10)**

21. Нажимайте на плечи колокола до тех пор, пока он не будет полностью установлен в центрифугу и закройте крышку центрифуги.
22. Проложите сегмент магистрали насоса между упорами насоса крови вокруг паза ротора насоса крови.
23. Проложите сегмент магистрали насоса между упорами насоса растворов вокруг паза ротора насоса растворов
24. Закрепить магистраль в каждом из направляющих элементов таким образом, чтобы каждый фиксирующий элемент насоса был расположен **справа** от направляющей магистрали.
25. Повернуть насос по часовой стрелке до тех пор, пока ротор насоса не захватит магистраль и полностью не затянет ее в паз насоса.
26. Повернуть насос по часовой стрелки еще четверть оборота, чтобы обеспечить надлежащее расположение магистрали.

**ВНИМАНИЕ !!! Насос должен вращаться свободно.**



**Рис.3** Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра

**ВНИМАНИЕ !!! Антибактериальный фильтр должен быть установлен между направляющей для магистрали насоса раствора и вводящим к колоколу тройником, см. Рис.3**

27. Установите прозрачную магистраль находящуюся между насосом крови и Y-образным соединителем фильтра ДДД (DPM) в детектор воздуха линии крови (BLAD).
28. Проденьте прозрачную магистраль между насосом раствора и тройником линий растворов через детектор воздуха на линии раствора (SLAD)
29. 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.
30. Установите прозрачную магистраль сливной линии в датчик линии так, чтобы магистраль полностью входила в паз и закройте крышку датчика линии.
- 31.
32. Установить датчики ДДД (DPM) и ДДС (SPM). Плотно прижмите фильтр и поверните его по часовой стрелке.

**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 ограничивается 24 часами.

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

33. После завершения установки расходного материала оператор может переходить к калибровке датчика линии. (Руководство 85279-30 стр.14)
34. Выполните тест корректной установки колокола. Если тест установки колокола выполняется нормально нажмите NO

**Предупреждение: НЕ ОТКРЫВАТЬ крышку центрифуги в ходе работы центрифуги.**

35. Подключить растворы

- 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. (Не используется для протокола «Отмывки» (Cell Wash))
- Подсоединить коннектор Люэра добавочного раствора к соединителю магистрали 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.

36. Произвести стерильное соединение между магистралью линии крови и магистралью контейнера с эритроцитами.

**ВНИМАНИЕ !!!** Оператор должен удостовериться, что диаметры подсоединяемых магистралей удовлетворяют требованиям указанным в руководстве по эксплуатации стерильного соединительного устройства.

*Примечание:* При наличии двух сегментов магистралей у контейнера с эритроцитами, оператор должен выбрать тот сегмент, который не содержит разрушающейся изоляции. Если данный сегмент недостаточно длинный для надлежащей сварки, можно использовать сегмент с разрушающейся изоляцией, при этом оператор должен удостовериться, что изоляция полностью удалена до проведения сварки.

37. Удостовериться, что стерильное соединение не закрыто, сожмите место сварки пальцами и вращайте до полного открытия шва.

38. Закрепить контейнер с эритроцитами на шейкере при помощи магнитов, как показано на Рис.4



Рис.4

Удостовериться, что стерильное соединение полностью открыто, и что в системе магистралей не имеется перегибов и перекручиваний.

39. Проверить установку расходного материала.

40. Запрограммировать параметры процедуры.

**Предупреждение:** За изменения внесенные в настройки по умолчанию, предоставленные компанией Haemonetics, несет ответственность местное медицинское учреждение, настройки должны проводиться в соответствии с местными стандартами операционных процедур. Изделие будет хранить все

**сохраненные оператором настройки, автоматическое восстановление настроек Haemonetics по умолчанию невозможно.**

## **Принцип работы**

---

Подробно ознакомиться с принципом работы устройства можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics 85271-30 и 85279-30

Руководство предназначено для использования в качестве справочного пособия исключительно по продукции компании Haemonetics Corporation. В нем представлена вся необходимая для оператора информация о безопасном проведении конкретных процедур и надлежащей эксплуатации оборудования производства Haemonetics. Использованию данного руководства должны предшествовать инструктаж и обучение, проводимые квалифицированными сотрудниками Haemonetics.

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

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

Потребитель несет полную ответственность за оценку и обеспечение безопасности каких-либо продуктов, исходя из установленных компанией Haemonetics процедур, перед последующим применением или эксплуатацией.

Корпорация Haemonetics не несет никакой ответственности за выбор, сделанный потребителем в отношении употребления данной продукции и побочных продуктов.

## **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 пакет Туvek® не имеет повреждений.
- Откройте пакет Туvek и осмотрите все секции магистралей.
- 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.**

Расходный материал может быть извлечен из защитной упаковки, установлен в аппарат и промыт не более чем за 8 часов до начала процедуры. Если к расходному материалу не подключались растворы, то открытый, сухой набор должен быть использован в течение 24 часов.

Защитная наружная оболочка контейнеров с растворами контролируют испарение воды. Для того, чтобы показатели раствора оставались в пределах нормы, растворы должны быть использованы и процедура начата в течение 8 часов после удаления внешней оболочки. (Руководство 85279-30 стр. 8)

## Обращение с материалами, загрязненными кровью

---

В случае утечки или пролива крови необходимо немедленно выполнить чистку. При этом оператор должен соблюдать действующие правила, устанавливающие порядок такой чистки, а также средства, используемые для дезинфекции загрязненных кровью материалов. Если требуется вернуть какие-либо загрязненные кровью материалы компании Haemonetics®, оператору следует воспользоваться системой возврата изделий. (Руководство 85271-30 стр.4-6)

## Система возврата изделий

---

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

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

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

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

В случае необходимости вернуть загрязненный одноразовый комплект с курьером представитель Haemonetics может дать специальные инструкции относительно подготовки загрязненных кровью изделий к транспортировке. Кроме рекомендаций Haemonetics, клиенту следует строго соблюдать стандартные рабочие процедуры, принятые в учреждении относительно транспортировки материалов, загрязненных кровью, и таким образом свести к минимуму потенциальные риски, существующие для здоровья. В отдельных случаях может возникнуть необходимость утилизации загрязненных изделий после информирования представителя компании Haemonetics о возникшей проблеме. Это необходимо делать в соответствии с местными рекомендациями, касающимися утилизации биологически загрязненных материалов.

**Предупреждение. Перед возвратом изделия производства Haemonetics необходимо надлежащим образом очистить и упаковать. Снижение потенциальной опасности для здоровья является важной обязанностью клиента, который должен осознавать риски, связанные с транспортировкой материалов, обращением с ними и их тестированием.** (Руководство 85271-30 стр.3-7)

Безопасная и эффективная работа оборудования зависит, в частности, от регулярного правильного обращения с аппаратурой. Оператор должен знать о проблемах, к которым может привести неправильное хранение, установка или эксплуатация устройства или одноразовых материалов. (Руководство 85271-30 стр.3-7)

## Хранение оборудования и одноразовых материалов

---

Не допускается эксплуатация или хранение устройства в местах, где в воздухе присутствуют огнеопасные газы или пары. Комплекты одноразовых материалов следует хранить в сухом, хорошо вентилируемом месте, защищенном от химических паров. При работе с одноразовыми материалами руки оператора должны быть чистыми и сухими, или следует пользоваться перчатками. (Руководство 85271-30 стр.4-2)

При эксплуатации и хранении аппарата АСР 215 должны соблюдаться следующие условия окружающей среды. (Руководство 85271-30 стр.1-7)

Условие	Значение
Рабочая температура	От 18°C до 35°C
Влажность	Максимум 95%, без конденсации
Проверенный диапазон температуры хранения	От 5° С до 45° С, <i>окружающая среда без конденсации</i>

## Меры по предотвращению нештатных ситуаций при эксплуатации оборудования.

---

### Общие сведения о риске гемолиза

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

Гемолиз эритроцитов может возникать в ходе 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 сигнализацию высокого давления в ходе эксплуатации.

Если имеются какие-либо подозрения в возникновении гемолиза, оператор должен действовать в соответствии с принятой стандартной операционной процедурой для такого типа ситуаций. Если имеются какие-либо подозрения о наличии проблем, вызванных механическими причинами, оператор должен также обратиться к представителю Haemonetics. (Руководство 85271-30 стр. 4-3)

### Исключение последствия ограничения потока

По мере заполнения колокола ограничение потока в сливной магистрали может создавать давление в выходном порту 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 магистрали 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 магистраль. (Руководство 85271-30 стр. 4-4)

### **Меры по предотвращению смещения колокола**

Если колокол установлен не так, как нужно, то в процессе вращения возможно возникновение перекоса. Это может вызывать избыточное трение и, следовательно, перегрев содержимого колокола. Чтобы колокол был установлен нормально, оператор должен соблюдать процедуру его установки в центрифугу.

***Предупреждение:*** Оператор не должен использовать колокол, который невозможно корректно установить в патрон центрифуги. Может возникнуть перегрев, который приводит к гемолизу, из-за чего обрабатываемая кровь может быть небезопасной для переливания. Если в ходе эксплуатации возникают любые отклонения от нормы или шумы связанные с вращением колокола, то оператор должен прервать процедуру АСР 215.

### **Меры по предотвращению перегрева под действием механических факторов**

Перегрев может быть также результатом механических факторов, например, дефекта подшипников или уплотнения в стакане центрифуги. В этом случае следует обратиться в представительство компании Naemonetics и не пользоваться устройством, пока неисправность не будет устранена.

***ВНИМАНИЕ!*** Если во время процедуры сбора какие-либо детали аппарата перегрелись, и в результате перегретой оказалась обрабатываемая кровь, то ее нельзя считать безопасной для переливания.

### **Меры по предотвращению инфекционных заболеваний**

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

### **Утилизация биологически загрязненных материалов**

Все одноразовые материалы, использованные с устройствами производства компании АСР 215 Naemonetics в ходе процедуры афереза, считаются биологически загрязненными. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными правилами. Не допускается смешивание отходов с другими, биологически не загрязненными, отходами.