

REF 0625B-00 – расходный материал(донорский) – центрифужный колокол

Описание

LN 0625B-00 – элемент разборного расходного материала, центрифужный колокол предназначена для сбора плазмы.

Компания Haemonetics разработала одноразовые расходные материалы для процедур сбора плазмы. Вместе эти материалы называются *расходными магистралями* или *расходным комплектом*.

Примечание: компания Haemonetics предлагает широкий ассортимент расходных материалов для сбора плазмы, однако некоторые из них доступны не везде.

Технические характеристики

Одноразового применения	
Объем колокола	275 мл.
Метод стерилизации	Облучение
Упаковка	30 штук в коробке
Совместимость расходными материалами	00690-00, 00692-00, 00699-00, SC690-00, SC692-00, PB1000SPV, PB1000LLV
Совместим с донорскими магистралями	00620-00, 0620E-00
Совместим с сопутствующим расходным материалом	00698-00, 03018-01
Антикоагулянт	Цитрат натрия 4%, (соотношение 1:16)
Совместимость с аппаратами	PCS2, MCS+, MCS3p

Описание и принцип работы

Колокол состоит из *головки* и *корпуса*. Головка колокола содержит *входное* и *выходное отверстия*. В процессе работы головка остается неподвижной, а корпус вращается со скоростью примерно 7500 об/мин. При установке колокола входное отверстие должно быть направлено к левой стороне центрифуги. Выходное отверстие расположено ниже входного; оно должно быть направлено к правой стороне центрифуги. Расходная магистраль донорской линии подключается к входному отверстию. К этому же отверстию подключается подающая магистраль, доставляющая кровь в рабочую камеру. Подающая магистраль позволяет также выпускать из входного порта невыбранные компоненты крови в ходе цикла возврата к донору. Собранная плазма выходит из колокола через магистраль оттока продукта (из расходного комплекта), подключаемую к выходному отверстию колокола.

Внимание! Головной щиток закрывает вращающееся уплотнение между головкой и корпусом колокола. При установке колокола уплотнение слегка сжимается. Это уплотнение между головкой и корпусом колокола важно для нормальной работы PCS2. Функциональные характеристики вращающегося уплотнения могут изменяться, если давление в колоколе становится избыточным; в этом случае уплотнение может приподниматься, как клапан давления. Оператор должен контролировать состояние колокола, чтобы избежать создания препятствий для воздуха или жидкостей в тракте оттока продукта.

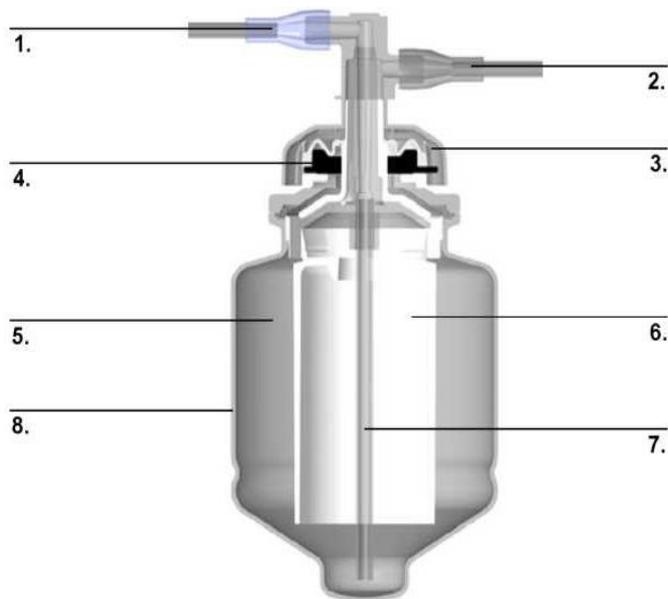


Рис.1 **Внешний вид пустого центрифужного колокола для плазмафереза**

Состоит из :

1. Входное отверстие
2. Выходное отверстие
3. Головной щиток
4. Вращающееся уплотнение
5. Рабочая камера
6. Сердечник чаши
7. Подающая трубка
8. Корпус чаши

Инструкция по применению

1. Извлечь расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики
2. Открыть центрифугу
3. Вставить колокол в колодец центрифуги
4. Закрыть центрифугу
5. Подсоединить выходную магистраль соответствующего расходного материала к выходному отверстию колокола
6. Подсоединить входную магистраль соответствующего расходного материала к входному отверстию колокола

Работа центрифужного колокола.

Ознакомиться с принципом работы центрифужного колокола можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics **“Сбор плазмы с использованием системы PCS® 2”**

Компания Haemonetics предоставляет гарантию на свои изделия только при условии их правильной эксплуатации, осуществляемой квалифицированным оператором. Любое отклонение от процедур, указанных в руководстве пользователя, может привести к нарушению работы оборудования, а также создать опасность причинения вреда оператору, пациенту или донору. Компания Haemonetics не несет ответственности за ситуации, возникшие в результате несоблюдения требований компании.

Любое изменение, рассматриваемое потребителем как необходимое, должно быть проверено клиническим специалистом компании Haemonetics.

Для безопасного пользования материалами и оборудованием компании Haemonetics от оператора требуется умение правильно обращаться с материалами, загрязненными кровью, и утилизировать такие материалы.

Оператор, работающий с любым оборудованием компании Haemonetics, должен знать и соблюдать действующие правила и стандартные процедуры обращения с материалами, загрязненными кровью, а также с продуктами крови.

Потребитель несет полную ответственность за оценку и обеспечение безопасности всех продуктов, полученных в результате применения предписанных компанией Haemonetics процедур; оценка и меры по обеспечению безопасности таких продуктов должны осуществляться до их использования. Компания Haemonetics не несет ответственности за решения, принимаемые потребителем в отношении использования основных и второстепенных продуктов, получаемых с помощью оборудования Haemonetics.

Кроме того, организация, осуществляющая процедуры афереза с использованием оборудования и материалов компании Haemonetics обязана предупредить донора о рисках, связанных с любой процедурой афереза. Прежде чем приступить к какой-либо процедуре, организация, осуществляющая аферез, должна убедиться, что донор понимает эти риски и согласен на предлагаемую процедуру.

Проверка расходных материалов

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

1. Проверьте соответствие расходного комплекта протоколу.
2. Во время установки осмотрите все трубки и убедитесь в отсутствии закупорки, которая может препятствовать потоку через расходный комплект.

Установка расходных комплектов PCS2 различных типов может выполняться по-разному в зависимости от материала, выбранного организацией, осуществляющей плазмаферез. Компания Haemonetics рекомендует устанавливать расходные элементы в следующем порядке:

- колокол центрифуги;
- выходные магистрали;
- входные магистрали.

Если используются элементы расходного комплекта, которые не были соединены заранее, необходимо строгое соблюдение правил асептики при снятии колпачков соединителей и при подключении секций магистралей.

*Если оператор пользуется комплектом с заранее подключенным расходным колоколом центрифуги, то некоторые из указанных ниже действий **не** потребуются. Такие действия обозначены специальным символом «подключено заранее».*

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.

Система возврата изделий

Компания Haemonetics стремится поставлять оборудование, соответствующее высшим стандартам качества конструкции и изготовления. Если по каким-либо причинам требуется возврат купленного оборудования на предприятие компании, покупателю следует воспользоваться системой возврата изделий (Returned Goods Authorization, RGA), чтобы обеспечить надлежащее обращение с возвращаемыми изделиями и их анализ.

Для возврата изделия покупателю следует обратиться в территориальное представительство компании Haemonetics (или в отдел технического обслуживания компании) и предоставить следующую информацию:

- номер изделия (по перечню), номер партии, дата выпуска;
- количество возвращаемых изделий;
- описание дефекта;
- количество упаковок.

Может также потребоваться сообщить дополнительные подробности в зависимости от характера проблемы. Потребитель должен быть готов предоставить подробное описание возникшей проблемы, а также вышеуказанную информацию об изделии.

Если требуется (через курьерскую службу) вернуть загрязненный одноразовый комплект, то представительства Haemonetics могут предоставить дополнительные указания по подготовке изделий, загрязненных кровью, к транспортировке. В дополнение к указаниям компании Haemonetics потребитель должен строго соблюдать действующие местные правила транспортировки материалов, загрязненных кровью, чтобы свести к минимуму риск для здоровья.

В некоторых случаях после информирования представительства компании Haemonetics о возникшей проблеме требуется утилизировать загрязненные изделия. Это необходимо делать в соответствии с действующими правилами утилизации биологически загрязненных материалов.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем возвращать изделия компании Haemonetics, необходимо надлежащим образом очистить и упаковать их. Потребитель должен обеспечить снижение потенциальной опасности для здоровья, которая может быть связана с транспортировкой, обработкой и проверкой таких изделий, так как ему известно о такой опасности.

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.

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.

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

Проверка одноразовых материалов

Прежде чем устанавливать одноразовые материалы, оператор должен выполнить их осмотр и убедиться в отсутствии скрученных или изогнутых элементов. После установки одноразового комплекта, прежде чем приступить к сбору плазмы, оператору необходимо убедиться, что отдельные элементы комплекта размещены правильно. Необходимо, чтобы трубки не имели скрученных или сжатых мест, способных создать препятствия для потока жидкостей.

Упаковочный мешок, в который помещен колокол, не обеспечивает стерильность данного изделия: его основная функция – предотвратить загрязнение колокола.

Стерильность изделия обеспечивается колпачками на портах колокола: данные требования указаны в инструкции по использованию и подтверждают, что жидкость проходит по стерильному и апирогенному контуру только при наличии защитных колпачков на портах колокола.

Процесс упаковки колокола допускает наличие щелей в местах спайки упаковочного мешка для того, чтобы воздух мог покидать упаковку с целью обеспечения компактного хранения: шов на упаковке не обеспечивает стерильности.

Меры по предотвращению нештатных ситуаций при эксплуатации оборудования.

Опасность гемолиза

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

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

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

Предотвращение последствий ограничений потока.

В режиме “Забора” ограничение потока в выходной магистрали могут создать давление в одноразовом колоколе. Неустраненное давление может деформировать вращающееся уплотнение одноразового колокола. Изменение характеристик вращающегося уплотнения приводит к усилению трения и к перегреву, в результате чего содержимое колокола может оказаться непригодным для возврата донору. В режиме “Возврата” ограничение потока в выходной магистрали может привести к резкому падению давления в колоколе центрифуги, что, в свою очередь, может привести к гемолизу.

Чтобы устранить вышеуказанные проблемы, оператору следует:

1. не допускать нежелательных зажимов трубки стока;
2. контролировать появление следующие изменений в потоке, так как эти изменения могут указывать на наличие ограничений потока:
 - *снижение донорского потока в режиме “Забора”;*
 - *чрезмерное увеличение времени, необходимого для возврата содержимого колокола донору.*

Предотвращение смещения колокола

Неправильно установленный одноразовый колокол может сместиться во время вращения. Это может привести к чрезмерному трению и к перегреву его содержимого. Поэтому при установке колокола оператор должен убедиться, что он установлен правильно.

ВНИМАНИЕ! Если правильная установка колокола в центрифугу оказывается невозможной, то использование такого колокола не допускается. Попытка его использования может привести к перегреву, что, в свою очередь, приводит к гемолизу и делает обработанную кровь небезопасной для переливания. В случае появления каких-либо отклонений или необычных шумов, связанных с вращающимся колоколом, оператор должен остановить работу аппарата.

Предотвращение перегрева под действием механических факторов

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

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

Контроль избытка эритроцитов

Под избытком эритроцитов понимается присутствие красных кровяных телец в выходной магистрали и/или в емкости для сбора готового продукта в ходе процедуры плазмафереза. Оператор должен контролировать внешний вид плазмы по мере ее сбора. Розовый или красноватый оттенок может указывать на попадание в плазму красных кровяных телец или на сбой в работе аппарата, в результате которого возник сильный гемолиз. Необходимо немедленно исследовать ситуацию. Если выяснить причину появления оттенка не удастся, то необходимо немедленно прекратить процедуру. В этом случае компоненты крови, находящиеся в колоколе, нельзя возвращать донору.

Защита от инфекционных заболеваний

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

Утилизация биологически загрязненных материалов

Все одноразовые материалы, использованные с устройствами производства компании Haemonetics в ходе процедуры афереза, считаются биологически загрязненными. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными правилами. Не допускается их смешивание с другими (биологически не загрязненными) отходами.