

## **622HS-00 – закрытый расходный материал для сбора плазмы**

Тип: расходный материал. Плазма.

Компания Haemonetics разработала одноразовые расходные материалы для процедур сбора плазмы. Этим 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.*

### **Описание**

---

Закрытый расходный материал 622HS-00 позволяет получить две дозы свежезамороженной плазмы.

- Уменьшение количества остаточных клеток благодаря дизайну высокосепарационного колокола.
- Дополнительные средства безопасности.
- Стандартное время донации – 30 мин.

*Закрытый комплект*, в дополнение к необходимым для сбора плазмы основным элементам, включает также предварительно присоединенную иглу, капельницу для антикоагулянта и бактериальный фильтр. Эти дополнительно присоединенные элементы гарантируют повышенную стерильность и безопасность готового продукта.

### **Технические характеристики**

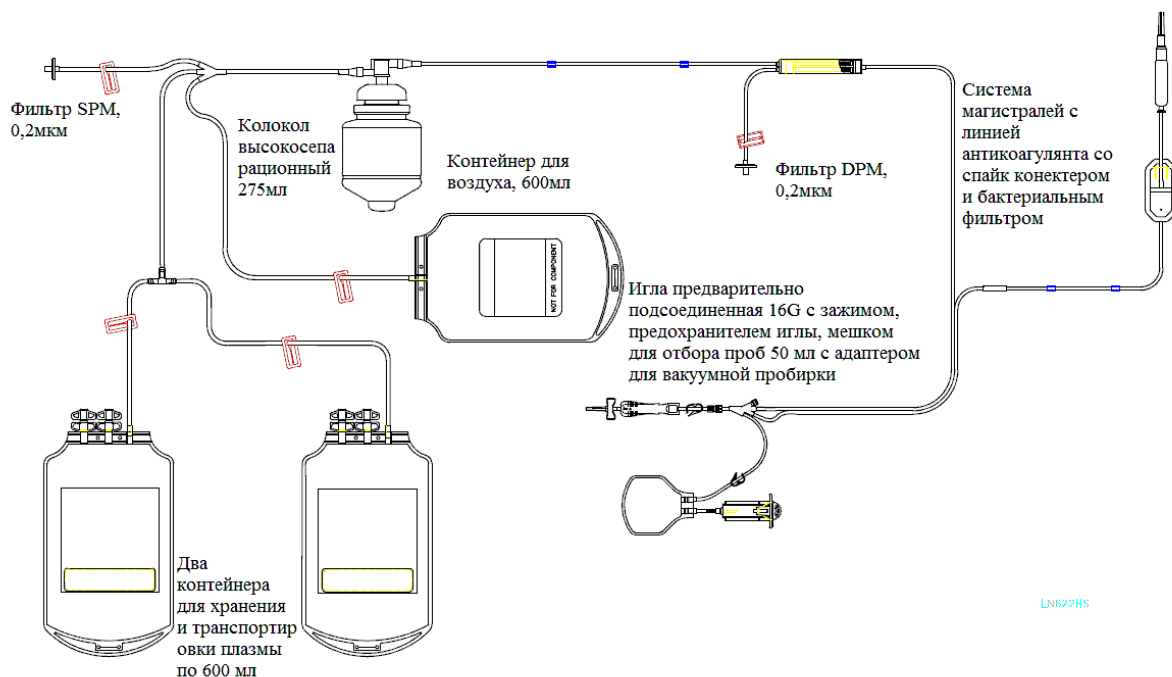
---

Описание расходного материала	
Колокол	Высокосепарационный(HS) ВМВ центрифужный колокол, 275 мл.
Игла	Предварительно подсоединенная игла 16G с зажимом, предохранителем иглы, мешком для отбора проб 50 мл с адаптером для вакуумной пробирки
Контейнеры	Два контейнера для хранения СЗП по 600 мл с откручиваемыми портами Один контейнер для воздуха, 600 мл
Система магистралей	Линия антикоагулянта с конектером типа “spike”, капельницей и бактериальным фильтром
Упаковка	20 штук в коробке
Метод стерилизации	Этиленоксид EtO
Совместимость с аппаратами	PCS2, MCS+

### **Дополнительно**

---

Антикоагулянт	Цитрат натрия 4%, (соотношение 1:16) ACD-A(1:12), AB16 (1:16) CPD-50 (1:16), CPD (1:12)
---------------	---



**Рис.1**

Расходный комплект для PCS2 всегда должен включать три части:

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

Расходный колокол центрифуги (PCS2) — основной элемент любого расходного комплекта. Входные магистрали подключаются к входному отверстию колокола и соединяют его с донором. Выходные магистрали подключаются к выходному отверстию колокола и соединяют его с емкостью для конечного продукта.

## Инструкция по применению

Установка расходного материала выполняется следующим образом:

1. Извлеките расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики
2. Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.
3. Вставьте колокол в держатель центрифуги, прижав колокол сверху вниз.
4. Убедитесь, что колокол установлен плотно и правильно.
5. Закройте и зафиксируйте крышку центрифуги.

*Примечание. Колокол должен быть установлен входным отверстием в направлении левой стороны устройства PCS2.*

6. Вставьте магистраль выходной части расходного материала в клапаны (желтый и белый).
7. Разместите контейнеры/мешки для плазмы на рычаге весов PCS2. (Мешки должны быть свободно подвешены на рычаге весов за отверстия, имеющиеся в верхней части и свисать свободно, без контакта с корпусом PCS2.)
8. Пропустите отрезок магистрали оттока продукта (после соединителя колокола) через датчик линии. Полностью вставьте магистраль в паз.
9. Вставьте держатели насоса для крови в направляющую магистрали насоса для крови (см. рис.2);

10. Оставьте петлю на верхней части ротора насоса до операции самозагрузки;



**Рис.2**

11. Пропустите магистраль через детектор воздуха линии крови (BLAD).

**Магистрали линии раствора антикоагулянта**

Установка выполняется в том же порядке, что и для магистрали линии крови:

12. Вставьте держатели насоса для антикоагулянта в направляющую магистрали насоса для антикоагулянта.

13. Оставьте петлю на верхней части ротора насоса до операции самозагрузки.

14. Пропустите магистраль через детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD).

**Магистраль донорской линии (Рис.3)**

15. Вставьте магистраль в клапан донора.

16. Установите камеру кровяного фильтра в держатель фильтра.

17. Пропустите магистраль сначала через DLAD2, затем через DLAD1.

18. Вставьте часть магистрали, расположенную после DLAD1, в направляющую магистрали на левой стороне передней панели.



**Рис.3**

**Магистрали DPM(ДДД) и SPM(ДДС)**

Для установки фильтров ДДД и ДДС необходимо выполнить следующее:

19. Установите фильтр на стержень ДДД/ДДС. Для этого нажмите на кольцо ДДД/ ДДС и поверните его на четверть оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фильтр.

20. Убедитесь, что отрезки магистралей ДДД и ДДС **не перекрыты**.

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

## **Принцип работы**

Подробно ознакомиться с принципом работы можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics 104664-RU(AB) **”Сбор плазмы с использованием системы PCS® 2 – Руководство по эксплуатации.”**

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 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.

## **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.

## **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 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.