

00792-00 – расходный материал предварительно собранный для сбора плазмы

Тип: расходный материал. Плазма.

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

Описание

Закрытый расходный материал 00792-00 предназначен для сбора свежезамороженной плазмы.

Предварительно собранный комплект, в дополнение к необходимым для сбора плазмы основным элементам, включает также датчик герметичности системы.

Технические характеристики

Описание расходного материала	
Колокол	275 мл., центрифужный ВМВ
Игла	Адаптер для иглы
Контейнеры	Один контейнер для сбора СЗП – 1000мл., один адаптер для вакуумной пробирки.
Система магистралей	Линия антикоагулянта с коннектором типа “spike”,
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)
Игла	Обратитесь в местное представительство



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 по средствам иглы (в комплект не входит). Выходные магистрали подключаются к выходному отверстию колокола и соединяют его с емкостью для конечного продукта.

Инструкция по применению

Установка расходного материала для аппарата PCS2 выполняется следующим образом:

1. Извлечь расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики
2. Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.
3. Вставьте колокол в стакан центрифуги, прижав колокол сверху вниз.

Примечание. (Для процедур сбора плазмы MCS+, протокол PPPVFP, при которых используется колокол, формованные под давлением, требуется адаптер стакана центрифуги. Адаптер стакана предназначен для установки и извлечения, используя те же методы, что и для колокола Latham. Адаптер не является одноразовым элементом и не должен быть утилизирован после использования. Используется повторно для последующих MCS+ процедур).

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 первичного контейнера для сбора СЗП (выходной части расходного материала) в желтый клапан. Белый клапан остается пустым.
7. Разместите контейнер для плазмы на рычаге весов PCS2 портами вверх. Контейнер должен быть свободно подвешен на рычаге весов за отверстия, имеющиеся в верхней части и свисать свободно, без контакта с корпусом.
8. Пропустите отрезок магистрали оттока продукта (после соединителя колокола) через датчик линии. Полностью вставьте магистраль в паз.
9. Вставьте держатели сегмента насоса для крови в направляющую магистрали насоса для крови (см. рис.2);
Примечание. Применимо к эксплуатации данного расходного материала на аппарате MCS+: установить адаптер двойного и одинарного насосов.
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)

Для установки фильтров магистрали ДДД необходимо выполнить следующее:

19. Установите фильтр на стержень ДДД. Для этого нажмите на кольцо ДДД и поверните его на четверть оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фильтр.
20. Убедитесь, что магистрали ДДД **не перекрыты**.

Предупреждение. Неправильная установка фильтра датчика давления может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра.

Внимание! Если мембрана фильтра влажная, то показания датчика давления не могут быть точными. В этом случае необходимо прекратить процедуру сбора плазмы.

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”**, а так же 85208-30 **”MCS®+ Процедуры сбора плазмы. 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 (Draw)” 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 (Draw)”;*
 - *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.