

REF 948F-00 Закрытый расходный материал с фильтром для сбора двойной дозы эритроцитов

Тип: Расходный материал. Эритроциты.

Описание

- Закрытый расходный материал для автоматического сбора и взвешивания двойной дозы эритроцитов в SAG-M от одного донора с использованием протокола SDR.
- Лейкоцитарный фильтр для дополнительной тепловой фильтрации при комнатной температуре или холодной фильтрации при температуре 4°C с результативностью в 1×10^6 содержания лейкоцитов в дозе.
- Дополнительные средства безопасности
- Стандартный объем конечного продукта (эритроцитов)
- Время донации – 30мин.
- Программируемая компенсация физиологическим раствором

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

Технические характеристики

<i>Описание расходного материала</i>	
Колокол	центрифужный ВМВ – 210мл
Игла	Предварительно подсоединенная - 16G с механизмом защиты, функцией минимизации прерывания потока (Vacukey), мешком для отбора пробы - 50мл, с адаптером для вакуумной пробики для забора проб
Контейнеры	трансферный контейнера типа (Chimney) – 1000мл., один предфильтрационный контейнер для эритроцитов – 800 мл., два контейнера для хранения эритроцитов – 2x600 мл., один контейнер для воздуха – 600 мл.
Фильтр	фильтр лейкоцитарный RC2H для тепловой или холодной фильтрации
Система магистралей	линия антикоагулянта с бактериальным фильтром и коннектором типа “Luer lock” Линия физиологического раствора с бактериальным фильтром и коннектором типа “spike”.
Метод стерилизации	этиленоксид (EtO)
Упаковка	8шт. в коробке

Дополнительно

<i>Антикоагулянт</i>	CPD-50 с коннектором типа “Luer” и сламываемым зажим соотношение 1:16 (арт. LN0415X-00)
<i>Добавочный раствор</i>	SAG-M 350 мл. с коннектором типа “Luer” и сламываемым зажим (арт. LN0411X-00)

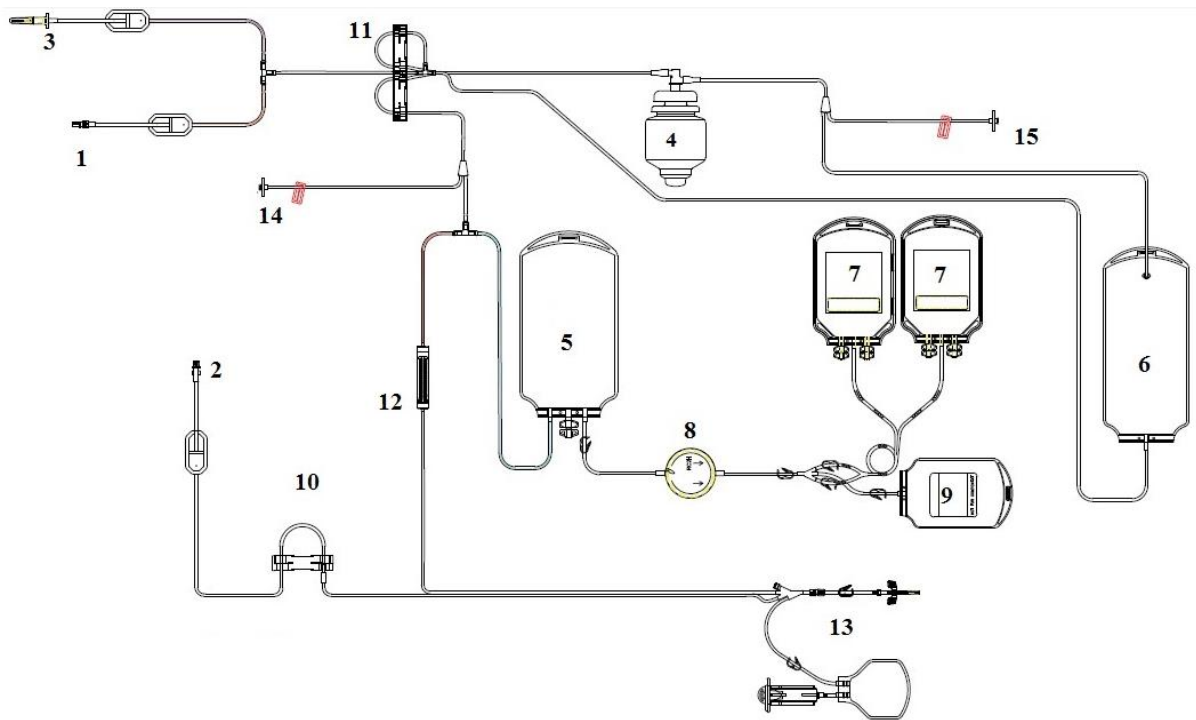


Рис.1

Расходный комплект 948F должен включать в себя :

1. Линия взвешивающего раствора с коннектором типа "Luer" бактериальным фильтром 0,2мкм.
2. Линия раствора антикоагулянта с бактериальным фильтром 0,2 мкм
3. Линия компенсации с бактериальным фильтром 0,2 мкм
4. Колокол ВМВ - 210 мл.
5. Контейнер промежуточный (предфильтрационный) для эритроцитов – 800 мл.
6. Контейнер трансферный типа Chimney для плазмы – 1000 мл.
7. Контейнер для хранения эритроцитов – 2х600 мл.
8. Фильтр лейкоцитарный - RC2H для тепловой или холодной фильтрации
9. Контейнер для воздуха – 600 мл.
10. Адаптер одинарного насоса
11. Адаптер двойного насоса
12. Камера фильтра крови -170мкм
13. Игла донора 16G предварительно подсоединенная с механизмом защиты, функцией минимизации прерывания потока (Vacuette), мешком для отбора пробы - 50мл, с адаптером для вакуумной пробирки для забора проб, портом для инъекций, храповым зажимом (2 шт.) и соединением иглы типа Luer
14. Датчик давления донора ДДД (DPM), фильтр - 0,2 мкм
15. Датчик давления системы ДДС (SPM), фильтр - 0,2 мкм

Инструкция по применению

При выполнении протокола SDR сбора эритроцитов оператор взаимодействует с устройством MCS+ посредством панели управления. Перед установкой одноразовых материалов оператор должен открыть крышку корпуса MCS+ и подготовить устройство:

1. Вставьте карту протокола SDR-TAE в открытый порт для карты (на правой боковой панели) до выдвижения кнопки извлечения. (Рис.2а).
2. Плотнo закройте дверцу порта карты. (Рис.2б).

Примечание: Карту протокола SDR-TAE следует устанавливать (или извлекать), когда устройство MCS+ выключено.

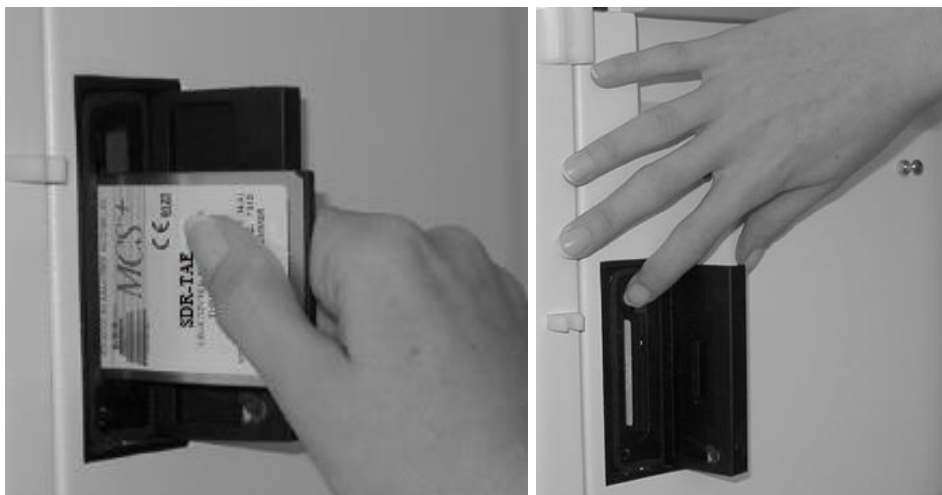


Рис.2 а).

б).

3. Отведите рычаг весов на 90° от верхней панели, чтобы гарантировать максимальную точность при использовании рычага весов.
4. Включите устройство MCS+.

Внимание!!! При первом использовании LN948F зайдите в режим Configuration, войдите в папку “SDR Parameters”, затем “Other parameters”, измените параметр “Air in RBC bag” на +30. Это будет сохранено для будущих процедур.

5. Выполните тест самодиагностики до значения 100 % (производится автоматически).
6. Заблокируйте, откройте и снова закройте крышку центрифуги.
7. Выберите параметры протокола. Выбрать процедуру SDR и следующие параметры:

Features	SDR	Свойства	SDR
Collectable RBC units	1 - 2	Количество собираемых порций эритроцитов	1 -2
Donor fluid compensation	Optional	Замещение жидкости донора	Опция
RBC Additive	Automatic	Добавочный раствор эритроцитов	Автоматически
RBC Plasma reduction	Optional	Удаление плазмы из эритроцитов	Опция

Примечание: Когда выбирается опция Additive (добавочный раствор), в конце процедуры сбора к эритроцитам автоматически добавляется раствор для консервации эритроцитов.

Примечание: Протокол SDR&TAE имеет опцию, позволяющую автоматически замещать жидкость, потерянную донором/пациентом. Когда эта опция разрешена, замещение выполняется в течение каждого цикла. Можно программировать полный объем возвращаемого донору/пациенту замещающего раствора, кроме того, этот объем может быть изменен в течение процедуры.

8. Установить лоток с расходным сетом в крышку аппарата
9. Повесить контейнер плазмы на весы портами вниз, таким образом, чтобы выходной порт в средней плоскости контейнера был обращен к аппарату.
10. Повесить оба контейнера для хранения эритроцитов с правой стороны аппарата портами вниз.

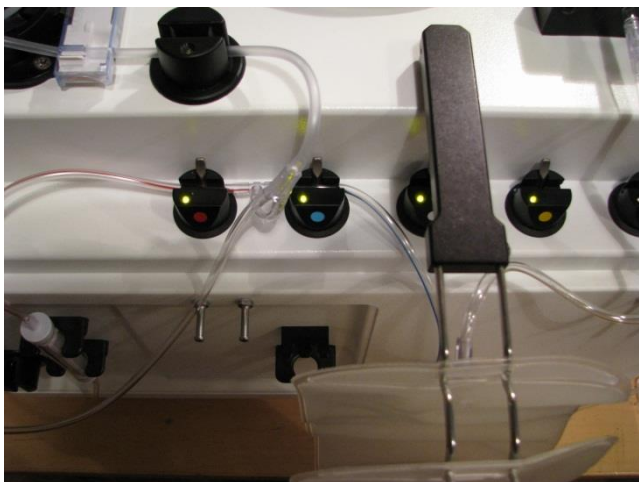


Рис.3 а.)



б.)

11. С помощью многоразового адаптера установить колокол в центрифугу, верхний голубой порт слева
12. Установить выходную линию магистрали в датчик линии
13. Установить линию антикоагулянта с адаптером одинарного насоса
14. Установить адаптер двойного насоса
15. Закройте зажим на линии между промежуточным контейнером эритроцитов и фильтром
16. До загрузки насосов и клапанов растворы не подсоединяйте
17. Убедитесь, что оранжевая и фиолетовая линии загружены в соответствующие клапаны
18. Повесить промежуточный контейнер эритроцитов на весы портами вниз
19. Установить голубую линию в клапан соответствующего цвета
20. В желтый и белый клапаны трубки НЕ УСТАНОВЛИВАТЬ!
21. Установите линию рециркуляции в прозрачный клапан
22. Закройте линию донора и закройте зажимом линию мешка для отбора проб
23. Установить датчики ДДС (SPM) и ДДД (DPM)

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.

24. Проверить установку сета см. Рис. 4

Растворы

- 1). LN 411 SAG-M- 350 мл,
- 2). LN415 CPD-50-150мл,
- 3). Замещающий раствор -

Основные расходные компоненты

- 4). ВМВ210 мл
- 5). Промежуточный контейнер эритроцитов
- 6). Контейнер плазмы
- 7). Контейнер эритроцитов
- 8). Фильтр эритроцитов

Компоненты аппарата

- 9). Детектор воздуха антикоагулянта (ACAD)

- 10). Насос антикоагулянта
- 11). Трансферный насос
- 12). Насос крови
- 13). BLAD (детектор воздуха линии крови)
- 14). DLAD1 (детектор воздуха линии донора)
- 15). DLAD2
- 16). Левая стойка аппарата
- 17). Правая стойка аппарата
- 18). Весы
- 19). Датчик линии
- 20). Монитор давления донора (DPM)
- 21). Монитор давления системы (SPM)

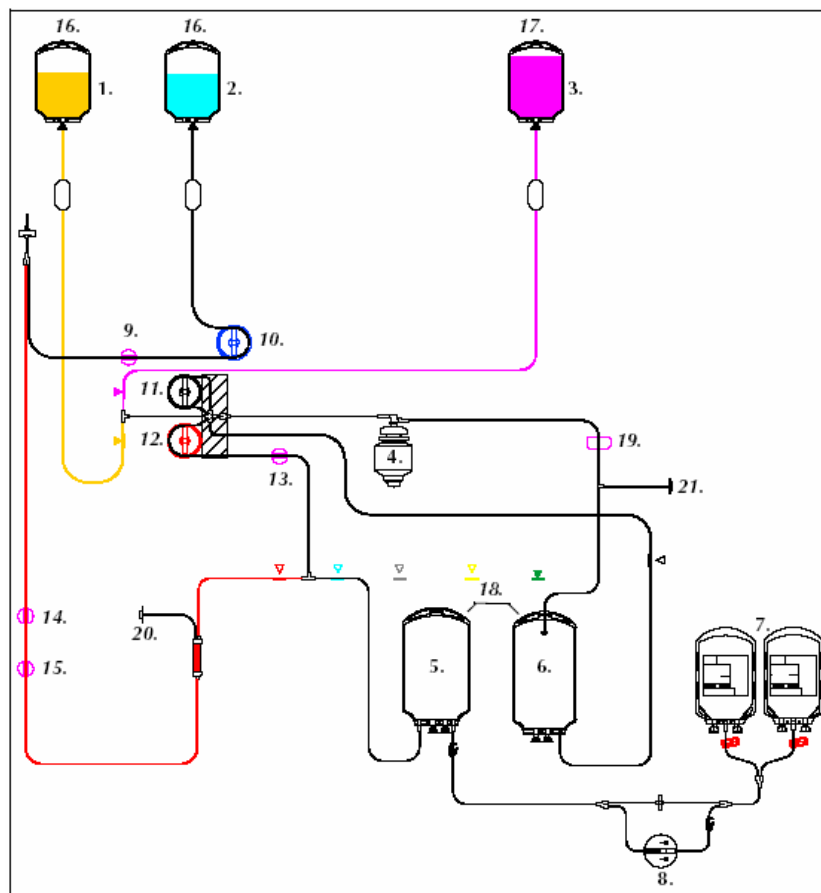


Рис.4

- 25. Нажать Prime для загрузки насосов
 - 26. Не нарушая стерильности, подсоедините контейнер антикоагулянта к линии Антикоагулянта. Подвесьте контейнер антикоагулянта на нижний рычаг левой стойки
- Примечание. Сломайте отламываемый порт контейнера антикоагулянта. Следите за тем, чтобы антикоагулянт перетекал свободным током к входному порту антибактериального фильтра.*
- 27. Аналогично подсоедините компенсирующий и взвешивающий растворы (если выбраны соответствующие опции)
 - 28. Нажать Prime для заливки расходного материала
 - 29. Если процесс установки был выполнен без ошибок, то протокол автоматически переходит к следующему этапу
 - 30. Заполните меню Гемокалькулятора. Введите параметры донора и процедуры.
- Примечание: Подробно ознакомиться с установкой расходного материала можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics 85258-00*
- 31. По окончании процедуры отсоедините предфильтрационный контейнер с эритроцитами, фильтр и контейнеры для хранения эритроцитов от расходного комплекта.(см. рис. 5а, б) Белый зажим закрыт. Тщательно перемешайте мешок с эритроцитами.



Рис. 5 а).

б).

32. Выдержите время экспозиции в соответствии с выбранным методом фильтрации. Фильтрация может проводиться двумя методами:
- При комнатной температуре в течении от 2 до 8 часов после донации
 - После охлаждения до 4° С в течении 48 часов после донации

Принцип работы

Подробно ознакомиться с принципом работы устройства можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics 85213-RU и 85258-00

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 удовлетворительном обслуживании оборудования производства Haemonetics. Руководство должно использоваться вместе с инструктажем и обучением, проводимыми 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. Кроме того, центр проведения афереза, использующий оборудование и материалы Haemonetics, должен предоставить донору информацию относительно рисков, связанных с любой процедурой афереза. Перед началом какой-либо процедуры в центре афереза должны убедиться, что донор понимает все риски и согласен на процедуру.

Проверка расходных материалов

Оператор должен осмотреть и проверить одноразовый материал перед установкой в устройства MCS+, а также во время нее. Соблюдайте следующие рекомендации:

- Проверьте одноразовый комплект в соответствии с выбранным протоколом C-SDP и параметрами.
- Убедитесь в отсутствии повреждении упаковочной коробки и внешней поверхности.
- Проверьте все секции трубок в ходе установки и убедитесь в отсутствии закупорок, которые могут препятствовать прохождению потока через одноразовый комплект.

Осторожно: Не используйте одноразовый комплект, если упаковка была повреждена во время транспортировки или хранения. Это может нарушить стерильность собранных продуктов крови.

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 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.

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.

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 произойти во время процедуры афереза в случае механической ошибки, например при перегреве или избыточном давлении, что случается довольно редко.

Предупреждение. Несмотря на ограничение для сильного потока, принудительная работа насоса может привести к гемолизу и, соответственно, к высокому содержанию гемоглобина в плазме. Очень важно, чтобы оператор помнил об этом в случае появления предостережения о высоком давлении возврата во время процедуры MCS+.

При любом подозрении на возможность появления гемолиза оператор не должен возвращать содержимое чаши донору. Местный представитель компании Haemonetics должен быть проинформирован о проблеме для предоставления оператору последующих инструкций.

Избежание последствий ограничения потока

Во время работы в режиме ЗАБОР (Draw) ограничение потока в отводящей магистрали может вызвать избыточное давление в выходном отверстии одноразовой чаши. Это давление может привести к деформации вращающегося уплотнителя одноразовой чаши. При изменении функциональных характеристик вращающегося уплотнения избыточное трение и температура могут изменить содержимое чаши таким образом, что его нельзя будет возвращать донору.

Во время работы в режиме ВОЗВРАТ(Return) ограничение потока в отводящей магистрали может вызвать резкое понижение давления в чаше центрифуги. Это резкое понижение давления потенциально может привести к гемолизу.

Для устранения этих потенциальных проблем оператор должен:

- следить, чтобы не было случайного пережима отводящей магистрали;
- отслеживать текущие изменения уровня потока (проверять на возможные признаки ограничения потока):
- снижение скорости потока от донора во время работы в режиме ЗАБОР(Draw);
- слишком большое время возврата содержимого одноразовой чаши донору.

Избежание смещения колокола

Неправильно установленная одноразовый колокол при его вращении может сместиться. Это может привести к избыточному трению, в результате чего содержимое может перегреться. Во время установки оператор должен проверить правильность положения колокола.

Примечание. В некоторых протоколах MCS+ программа вызывает вращение центрифуги с чашей во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ (Prime) , чтобы убедиться в правильной установке чаши.

Предупреждение. Оператор не должен использовать колокол, если он не устанавливается правильно в фиксаторе центрифуги. В результате этого может произойти перегрев, который приведет к гемолизу, что сделает обрабатываемую кровь непригодной к вливаю. Во время процедуры MCS+ оператор должен прервать процедуру сбора при появлении любого необычного или слишком сильного исходящего от вращающейся колокола звука.

Избежание 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 какие-либо детали аппарата перегрелись, и в результате перегретой оказалась обрабатываемая кровь, то ее нельзя считать безопасной для переливания.

Контроль избытка эритроцитов

Избыток эритроцитов — термин, использующийся для описания присутствия эритроцитов в отводящей магистрали и/или контейнере для сбора во время афереза. Важно, чтобы оператор следил за внешним видом плазмы во время сбора. Розовый или красноватый оттенок означает возможность попадания эритроцитов, что должно быть немедленно проверено. Если причина красноватого оттенка не является нормальным результатом выбранного протокола MCS+, процедура должна быть немедленно прекращена и компоненты крови в колоколе не должны возвращаться к донору или пациенту.

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.