

REF 971E-00 Закрытый расходный материал для сбора периферических стволовых клеток крови с колоколом 125мл.

Тип: Расходный материал. Терапевтический.

Описание

- Закрытый расходный материал для автоматического сбора периферических стволовых клеток крови или терапевтической редукции тромбоцитов или лейкоцитов.
- Дополнительные средства безопасности
- Однойгольная процедура
- Мобильность (MCS+ позволяет прикроватный сбор)

Закрытый комплект, в дополнение к необходимым 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	125мл Latham
Игла	Предварительно подсоединенная - 16G с механизмом защиты и адаптером для вакуумной пробирки для забора проб
Контейнеры	Один контейнер для хранения периферических стволовых клеток крови – 600мл, один контейнер для плазмы типа Chimney – 1000мл., один контейнер для ЛТС – 1000 мл.
Система магистралей	линия антикоагулянта с бактериальным фильтром и коннектором типа “ spike ” Линия физиологического раствора с бактериальным фильтром и коннектором типа “ spike”.
Метод стерилизации	этиленоксид (EtO)
Упаковка	8шт. в коробке

Дополнительно

<i>Антикоагулянт</i>	ACDA (рекомендовано)
----------------------	----------------------

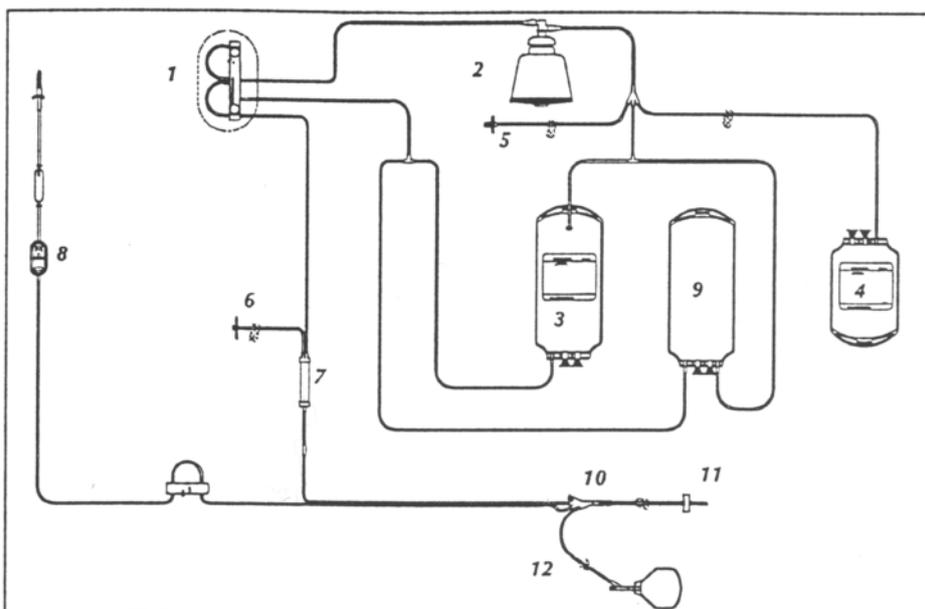


Рис.1

Расходный комплект REF 971E должен включать в себя :

1. Адаптер двойного и одинарного насосов
2. Колокол -125мл.
3. Контейнер для сбора плазмы – 1000мл.
4. Контейнер для сбора конечного продукта (периферических стволовых клеток крови) – 600 мл.
5. Датчик давления донора ДДД (DPM), фильтр - 0,2 мкм
6. Датчик давления системы ДДС (SPM), фильтр - 0,2 мкм
7. Камера фильтра крови -170мкм
8. Линия раствора антикоагулянта с капельницей и бактериальным фильтром 0,2 мкм
9. Контейнер для сбора ЛТС
10. Порт для инъекций
11. Игла 16G предварительно подсоединенная с механизмом защиты, храповым зажимом - 2 шт.
12. Контейнер для отбора пробы - 50мл

Инструкция по применению

При выполнении протокола PBSC сбора периферических стволовых клеток 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 PBSC в открытый порт для карты (на правой боковой панели) до выдвигания кнопки извлечения. (Рис.2а).
2. Плотнo закройте дверцу порта карты. (Рис.2б).

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

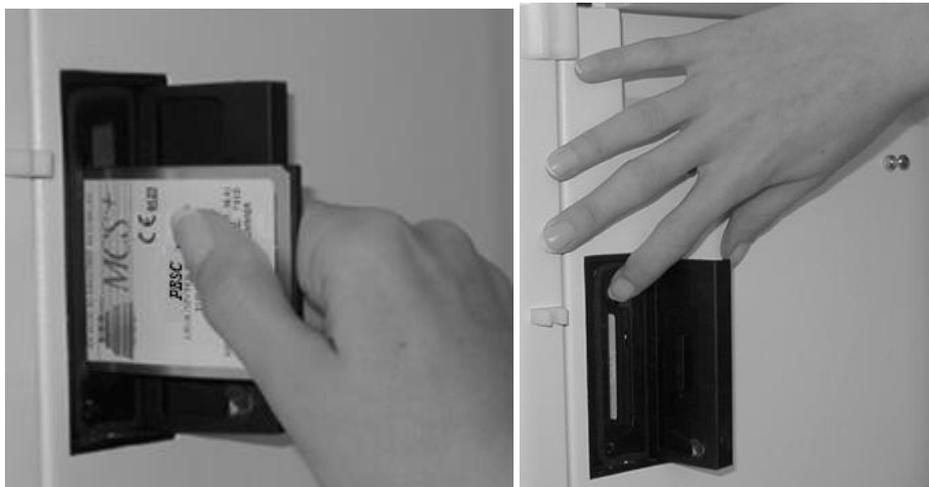


Рис.2 а).

б).

3. Отведите рычаг весов на 90° от верхней панели, чтобы гарантировать максимальную точность при использовании рычага весов.
4. Включите устройство MCS+.
5. Выполните тест самодиагностики до значения 100 % (производится автоматически).
Внимание!!! Не двигать насосы до тех пор, пока не будут выполнены тест диагностики и не будет отображаться экран выбора протокола.
6. Заблокируйте, откройте и снова закройте крышку центрифуги.
7. Выберите необходимый протокол. После диагностики может быть выбран протокол компонентной терапии. Нажатие кнопки MODIFY приводит к прокручиванию имеющегося списка протоколов. Кнопка DRAW выбирает протокол. Нажатие кнопки HELP отображает экраны Haemo Update и HaemoCalculator.
8. Проверьте расходный материал. убедитесь, что одноразовый материал действительно предназначена для протокола PBSC аппарата MCS+, прочтите этикетку на комплекте одноразовых материалов.
Внимание!!! Если должна выполняться процедура с колоколом Latham большего размера (колокол объемом 225 мл), то каталожный номер расходного материала должен быть REF 970E.
9. Убедитесь, что упаковка и защитная крышка комплекта расходных материалов не были повреждены во время доставки и хранения. Повреждение может нарушить стерильность комплекта расходных материалов.
Внимание!!! Не используйте поврежденные расходные материалы.
10. Снимите защитную пленку с комплекта расходных материалов и установите упаковку в открытую крышку аппарата MCS+. Загрузите расходный материал.
11. Полностью растяните магистраль с иглой и закрепите на левой стойке аппарата. Закройте линию донора и закройте зажимом линию контейнера отбора проб.
12. Откройте Крышку Центрифуги. Достаньте колокол Latham и адаптер насоса из упаковки расходного материала. Установите колокол в колодец центрифуги.
13. Закройте крышку центрифуги и затяните замок крышки
14. Установите бесцветную магистраль выходящую из колокола через сенсор линии. Убедитесь, что разъем "Y"-образный порт выпускной магистрали находится после сенсора линии.
15. Подсоедините фильтр датчика давления системы ДДС(SPM) к порту

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.

16. Установите прозрачную магистраль в прозрачный клапан.
17. Достаньте контейнер для конечного продукта объемом 600 мл из упаковки, подвесьте портами вверх с правой стороны.
18. Установите магистраль с зеленой полоской в зеленый клапан.
19. Установите магистраль с желтой полоской в желтый клапан

20. Извлеките контейнер плазмы и подвесьте его на рычаг весов на второй паз
21. Извлеките контейнер ЛТС объемом 1000 мл из упаковки и подвесьте его портами вниз на рычаг весов на первый паз.
22. Установите магистраль с белой полоской через белый клапан.
23. Установите магистраль с синей полоской через синий клапан.
24. Накиньте магистраль адаптера насосов на насос крови и трансферный насос. Защелкните адаптер насоса на месте, убедитесь, что он вставлена до упора и зафиксирован.
25. Извлеките фильтр крови из одноразовой упаковки и установите его на передней панели аппарата MCS+.
26. Установите магистраль с красной полоской через красной клапан.
27. Установите магистраль в детектор воздуха линии крови BLAD
28. Подсоедините датчик давления донора DPM (ДДД) к порту. Вставляйте датчик в порт до упора. Поверните датчик приблизительно на четверть оборота вправо.

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.

29. Проложите прозрачную магистраль от нижней части камеры фильтра крови влево. Вставьте прозрачную магистраль в детектор воздуха линии донора DLAD1 и DLAD2
30. Извлеките синий адаптер насоса антикоагулянта (AC) из упаковки и накиньте магистраль синего адаптера на насос антикоагулянта. Защелкните адаптер насоса на месте, убедитесь, что он вставлен и зафиксирован.
31. Установите прозрачную магистраль антикоагулянта через детектор воздуха линии антикоагулянта ACAD.

Внимание! В данный момент контейнер антикоагулянта еще не прокалывайте. Команда на прокалывание вам будет выдана после загрузки насосов.

Внимание! В данный момент капельница еще не загружайте. Капельница загружается после прокалывания контейнера антикоагулянта.

32. Проверить установку сета см. Рис. 3

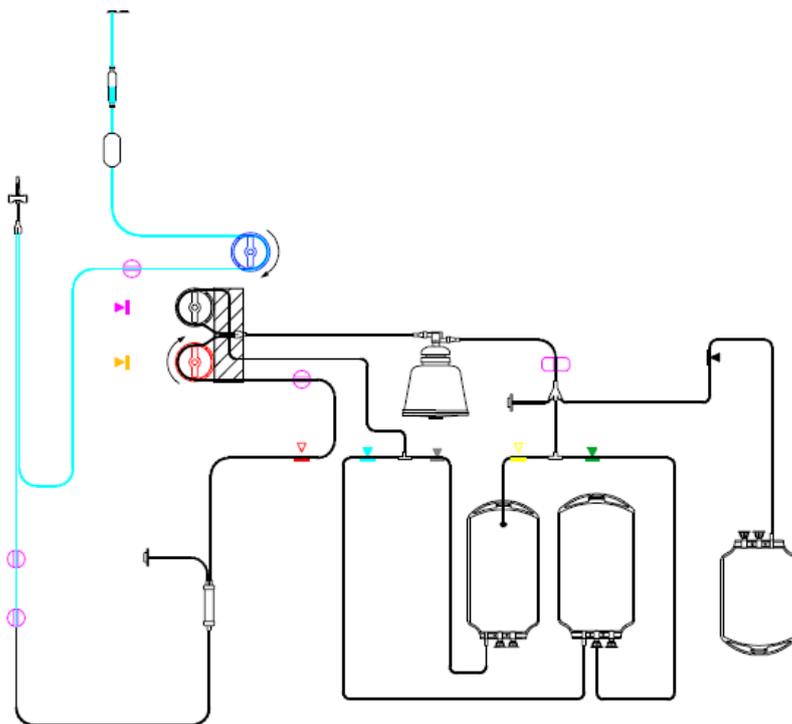


Рис.3

33. Нажать Prime для загрузки насосов
34. Не нарушая стерильности, подсоедините контейнер антикоагулянта к линии Антикоагулянта. Подвесьте контейнер антикоагулянта на нижний рычаг левой стойки. Следите за тем, чтобы антикоагулянт перетекал свободным током к входному порту антибактериального фильтра. Фильтр заполняется вертикально.
35. Нажать Prime для заливки расходного материала.
36. Если процесс установки был выполнен без ошибок, то протокол автоматически переходит к следующему этапу.
37. Заполните меню Гемокалькулятора. Введите параметры донора и процедуры.

Примечание: Подробно ознакомится с установкой расходного материала можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics 85207-00

Принцип работы

Подробно ознакомиться с принципом работы устройства можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics 85213-RU и 85207-00

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 PBSC и параметрами.
- Убедитесь в отсутствии повреждении упаковочной коробки и внешней поверхности.

- Проверьте все секции магистралей 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 колокола 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 одноразового колокола. Это давление может привести к деформации вращающегося уплотнителя одноразового колокола. При изменении функциональных характеристик вращающегося уплотнения избыточное трение и температура могут изменить содержимое колокола 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 колоколе 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 одноразового колокола 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 колоколом во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ (Prime) , чтобы убедиться в правильной установке колокола.

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 вливанию. 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, используемый 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.