

REF 997CF-E Функционально закрытый расходный материал для сбора тромбоцитов

Тип: Расходный материал. Тромбоциты.

Описание

- Одноразовый функционально закрытый набор предназначенный для использования на аппарате MCS+ Haemonetics. Позволяет собрать, заданное оператором количество лейкоредуцированных тромбоцитов взвешенных в плазме донора. Возможен дополнительный сбор запрограммированного количества сопутствующей плазмы, а так же возможна компенсации заданным объемом физиологического раствора.
- Контейнер для тромбоцитов с возможностью хранения до 7 дней при проведении контроля или редукции бактериальной контаминации и в зависимости от типа добавочного раствора.
- Дополнительные средства безопасности
- Фильтр для продолжительной лейкоредукции в течении процедуры
- Для одноигольной процедуры

Закрытый комплект, дополнительно к основным элементам для сбора компонентов, включает в себя следующие средства безопасности: предварительно присоединенную иглу, капельницу для антикоагулянта, датчик герметичности системы и бактериальный фильтр. Эти элементы позволяют повысить безопасность готового продукта и удовлетворять критериям стерильности.

Технические характеристики

Описание расходного материала	
Колокол	центрифужный Latham – 225мл
Игла	16G с механизмом защиты оператора, одним контейнером для отбора пробы цельной крови - 50мл, с адаптером для вакуумной пробирки
Контейнеры	два контейнера для хранения тромбоцитов до 7 дней (CPP) – 1000мл с элементами для отбора пробы из каждого мешка. Один трансферный контейнер – 600мл. Один контейнер для хранения СЗП – 1000мл. Один контейнер для воздуха – 600мл. Один контейнер для удаления воздуха из конечного продукта – 90мл.
Фильтр	лейкоцитарный фильтр Haemonetics LRFXL
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
Совместимость	MCS+
Совместимость с протокольной картой	UPP

Дополнительно

Антикоагулянт	ACD-A соотношение 1:9
Раствор для компенсации (опционально)	Физиологический

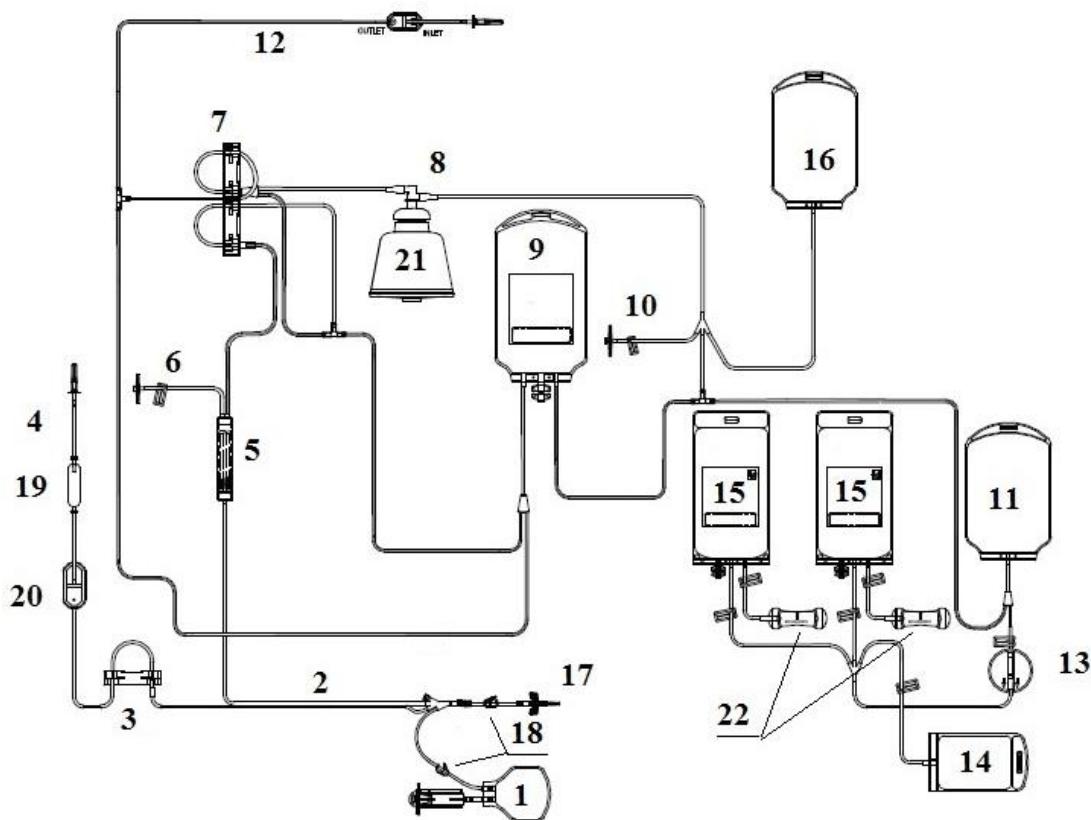


Рис.1

Расходный комплект 997CF-E всегда должен включать в себя :

1. Контейнер для сбора проб линии донора 50мл с адаптером под вакуумную пробирку
2. Линия донора с портом для инъекций и коннектором типа «Luer»
3. Адаптер одиночного насоса (антикоагулянта)
4. Линия антикоагулянта с коннектором типа «Spike»
5. Камера фильтра крови -170мкм
6. Монитор давления донора (фильтр DPM) 0,2мкм -1 шт. с красным скользящим зажимом
7. Адаптер двойного насоса
8. Выходная магистраль колокола
9. Контейнер (мешок) для сбора плазмы, 1000мл
10. Монитор давления системы (фильтр SPM) 0,2мкм -1 шт. с красным скользящим зажимом
11. Контейнер (мешок) для тромбоцитов первичный (резервный), 600мл
12. Линия подачи физиологического раствора с коннектором типа «Spike»
13. Фильтр для удаления лейкоцитов, LRFXL
14. Контейнер (мешок) для удаления воздуха с желтым скользящим зажимом, 90мл
15. Увеличенные контейнеры (мешки) для хранения тромбоцитов до 7 дней (CPP), 1000мл-2шт.
16. Контейнер (мешок) для сбора воздуха, 600мл
17. Игла донора 16G с предохранителем типа «Syslock»
18. Зажим храповый - 2 шт.
19. Капельница антикоагулянта
20. Бактериальный фильтр, 0,2мкм - 2 шт.
21. Колокол типа «Latham», 225мл
22. Ампулы для отбора проб тромбоцитов с синим скользящим зажимом – 2шт.

Инструкция по применению

При выполнении протокола сбора тромбоцитов с помощью аппарата MCS+ Haemonetics, протокола UPP и расходного материала REF 997CF-E оператор должен следовать инструкциям: **Haemonetics® MCS®+ UPP™ протокол P/N 110866-RU, Версия: AA и руководству по эксплуатации 85213-RU, Версия: AA** Кроме указанных инструкций, необходимо также пройти обучение у квалифицированного специалиста компании Haemonetics. Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к нарушению работы изделия, травме оператора или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Haemonetics не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного использования или обслуживания изделий компании. В процессе эксплуатации изделий компании Haemonetics может возникнуть необходимость обращения с загрязненными кровью материалами. Оператор должен полностью понимать и выполнять все инструкции, обеспечивающие безопасное обращение с компонентами крови и их отходами, включая принятые в учреждении правила и процедуры.

Все решения относительно обращения и использования компонентов крови, полученных при помощи оборудования компании Haemonetics, должны приниматься лечащим врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Компания Haemonetics не дает каких-либо гарантий в отношении таких препаратов крови.

Полная ответственность за правильную оценку и обеспечение безопасности использования каких-либо препаратов крови, полученных с помощью предписанных компанией Haemonetics процедур, до их дальнейшего применения или использования лежит на пользователе. Компания Haemonetics не несет никакой ответственности за выбор, сделанный пользователем, в вопросах утилизации этих препаратов и побочных продуктов. (стр. III «Руководство по эксплуатации» 110866-RU)

Оператор взаимодействует с устройством MCS+ посредством панели управления. Перед установкой одноразовых материалов оператор должен подготовить устройство MCS+ как описано на стр.2-2 «Руководство по эксплуатации» 110866-RU

1. Установите аппарат на устойчивой плоской поверхности. Откройте крышку. Выдвиньте среднюю часть обеих стоек для растворов, обеспечив подъем всех крючков. Выдвиньте рычаг весов из верхней панели под углом 90 градусов, чтобы обеспечить максимальную точность.
2. Вставляйте карту протокола UPP в открытый слот карты (правая боковая панель) до выдвигения кнопки извлечения (Рис.2а). Надежно закройте дверку слота карты. (Рис.2б).
3. Включите аппарат MCS+.

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



Рис.2(а,б)

4. Выполните тест самодиагностики до значения 100 %
5. Заблокируйте, откройте и снова закройте крышку центрифуги.
6. Выберите параметры протокола согласно требуемым (стр.2-4 2 «Руководство по эксплуатации» 110866-RU)
7. Нажмите клавишу Забор
8. Проверьте соответствие расходного комплекта протоколу UPP.
9. Убедитесь, что упаковочный лоток не поврежден.

10. Расходный комплект UPP можно эффективно установить согласно стр.5-2 «Руководство по эксплуатации» 110866-RU, придерживаясь следующей очередности:

- Скомпонованная оснастка для тромбоцитов (мешки для хранения тромбоцитов и ампулы для отбора проб, контейнер-резервуар для тромбоцитов, ловушка воздуха). Рис.3
- Контейнер для плазмы Рис.4



Рис.3



Рис.4

- Контейнер для воздуха Рис.4
- Центрифужный колокол и адаптер двойного насоса Рис.5
- Линии антикоагулянта, физраствора и донора
- Установка магистралей в клапаны Рис.5



Рис.5

- Камера фильтра крови
- Датчики давления

Во время установки осмотрите все трубки и убедитесь в отсутствии закупорки, которая может препятствовать потоку через расходный комплект.

Примечание: Подробно ознакомится с установкой расходного материала можно в официальном руководстве по эксплуатации компании 110866-RU, "Haemonetics® MCS®+ UPP (Универсальный тромбоцитарный протокол). -Руководство по эксплуатации-"

11. Закройте скользящие синие зажимы к ампулам для отбора проб тромбоцитов.
12. Закройте скользящий желтый зажим к контейнеру воздуха(90мл)
13. Закройте зажим на линии иглы.
14. Закройте зажим на мешке для отбора проб из линии донора.
15. Произведите автоматическую загрузку насосов нажав кнопку «Забор»

16. Произведите заполнение расходного материала растворами согласно стр.6-2 «Руководство по эксплуатации» 110866-RU
17. Подсоедините растворы антикоагулянта и компенсирующего раствора(опционально), сломать канюлю, нажмите клавишу «Заполнение(Prime)»
18. Заполните меню Гемокалькулятора. Введите параметры донора согласно стр.7-2 «Руководство по эксплуатации» 110866-RU
19. Заполните параметры процедуры в меню «Изменения параметров» клавиша Modify стр.7-9 «Руководство по эксплуатации» 110866-RU
20. Для начала процедуры наложите и накачайте манжету, обработайте место венепункции, произведите венепункцию, наполните контейнер для отбора проб и перекройте его, откройте зажим на линии донора, нажмите Клавишу «Забор(Draw)»
21. По окончании процедуры пережмите магистраль донора\иглы зажимом и отсоедините донора согласно локальному стандарту операционных процедур.

Принцип работы

Подробно ознакомиться с принципом работы можно в официальном руководстве по эксплуатации компании Haemonetics, ” **Haemonetics® MCS®+ UPP (Универсальный тромбоцитарный протокол). -Руководство по эксплуатации-”110866-RU** и **«Работа с устройством Haemonetics® MCS®+ -Руководство по эксплуатации» - 85213-RU**

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 сертифицированным 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 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.

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

Любое действие, нарушающее стерильность магистрали до того, как компоненты будут герметично запакованы, влияет на их хранение. Если стерильность магистрали была нарушена, компонент можно хранить не более 24 часов.

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 клиента оборудованием и материалами для афереза, соответствующего высочайшим 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 выше.

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 осложнениям. 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.

Предупреждение. *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 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 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, 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.