Сепаратор Spectra Optia®

Сепаратор

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

ТРЦ

Руководство по выполнению процедуры сбора тромбоцитов (ТРЦ)

TERUMOBCT

Руководство по выполнению процедуры сбора тромбоцитов с использованием сепаратора Spectra Optia®

Номер по каталогу: 1000004716
Номер для повторного заказа: 703190001
2021-02

©2021 Terumo BCT, Inc.

Terumo BCT — зарегистрированный товарный знак корпорации Terumo Corporation.

Spectra Optia — зарегистрированный товарный знак компании Terumo BCT, Inc.

Это изделие может быть защищено одним или несколькими патентами или заявками на патенты, которые находятся на рассмотрении. Более подробную информацию см. на сайте TERUMOBCT.COM/patents.

CE 2797

C SP US

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел. в США: +1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс в США: +1.866.715.6768
Факс: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Бельгия
Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

Содержание

1: Предисловие

О данном руководстве 1-2
Кнопки и значки 1-3
Инструкция по эксплуатации 1-6
Предупреждения по использованию 1-8
Предостережения по использованию 1-12

2: Вводная часть

Обзор работы сепаратора Spectra Optia 2-2
Список тестов самодиагностики сепаратора Spectra Optia 2-4
Панель дисплея 2-7
Включение и выключение сепаратора Spectra Optia 2-9
Выбор процедуры сбора тромбоцитов 2-10
Выход из процедуры сбора тромбоцитов 2-12

3: Ввод сведений о доноре и выбор процедуры

Ввод сведений о доноре 3-2
Экран выбора процедуры 3-7
Выбор процедуры сбора 3-8

4: Установка комплекта магистралей и заполнение системы

Обзорная информация о комплекте магистралей и кассете 4-2
Установка комплекта магистралей 4-5
Загрузка кассеты 4-8
Загрузка канала в центрифугу 4-9

Проверка установки 4-13
Загрузка комплекта магистралей и его тестирование 4-14
Подготовка магистралей донора и мешка с АК 4-16

5: Подсоединение донора и проведение процедуры сбора

Подсоединение донора, забор образца крови донора и заполнение системы 5-2
Процедура сбора 5-6
Наблюдение за состоянием донора 5-8
Наблюдение за ходом процедуры 5-9
Изменения во время процедуры 5-10
Изменение сведений о доноре 5-10
Изменение отображаемого времени 5-12
Выбор другой процедуры 5-12
Изменение максимального времени процедуры 5-13
Выполнение настроек 5-14
Корректировка при реакции на АК 5-16
Корректировка скорости забора или возврата крови 5-17
Корректировка при агрегации тромбоцитов 5-21
Корректировка при переливе эритроцитов 5-22
Удаление воздуха из линии тромбоцитов и плазмы 5-23
Приостановка работы системы 5-25

6: Порядок действий после процедуры сбора

Описание процесса возврата крови 6-2
Отсоединение донора 6-3
Запаивание и снятие мешков с продуктами крови 6-5
Запись значений Отчета о проведенной процедуре 6-6
Извлечение комплекта магистралей 6-7
Экран «Процедурные данные» 6-9
Экраны проверки и маркировки продуктов 6-11
Экран объема и выхода продукта 6-13

7: Менеджмент системных сообщений

Типы системных сообщений 7-2

Менеджмент системных рекомендательных сообщений 7-3

Рекомендательные сообщения, связанные с маркировкой и проверкой качества продуктов крови 7-3

Менеджмент предупреждений 7-7

Менеджмент нескольких предупреждений 7-9

Менеджмент сигналов тревоги 7-10

Восстановление при сигналах тревоги 7-11

Мониторинг в сепараторе Spectra Optia 7-12

Восстановление системы после утечки жидкости 7-19

Восстановление системы после сбоя электропитания 7-20

8: Конфигурирование параметров системы

Настройка параметров сепаратора Spectra Optia 8-2

Основной экран «Конфигурация» 8-3

Настройка языка и единиц измерения 8-7

Настройка параметров аппарата 8-10

Настройка параметров процедуры 8-14

Настройка параметров максимального времени процедуры, верхнего и нижнего предельных значений давления забора и соотношения забор/АК при сборе тромбоцитов 8-14

Настройка параметров для сбора тромбоцитов 8-18

Настройка значений выхода, объема и концентрации тромбоцитов, а также масштабного коэффициента выхода 8-19

Калибровка выхода в соответствии со счетчиком тромбоцитов 8-24

Настройка параметров для сбора плазмы 8-25

Настройка параметров донора 8-27

Настройка параметров на экране «Пределы объемов для донора» 8-30

Конфигурирование максимальных объемов донора в режиме «Объем» 8-32

Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора» при выборе режима «ОЦК» 8-33

Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора» при выборе режима «Вес тела» 8-33

Настройка приоритетов процедур 8-34

9: Спецификации системы

Рабочие характеристики 9-2
Спецификации продуктов 9-5
Комплекты магистралей для крови 9-6
Датчики давления забора/возврата 9-7
Датчик давления в центрифуге 9-8
Датчики определения воздуха и уровня жидкости в резервуаре 9-9
Детектор перелива эритроцитов 9-10

10: Дополнительные протоколы

Инструкция по использованию защитного приспособления для игл MasterGuard®Anti-Stick, выпущенного компанией Medisystems 10-2
Введение аферезной иглы с защитным приспособлением MasterGuard 10-2
Извлечение аферезной иглы с защитным приспособлением MasterGuard 10-2
Получение образцов крови донора после процедуры сбора 10-5
Расчет объема антикоагулянта в продуктах тромбоцитов и плазмы 10-6
Расчет количества АК в продукте тромбоцитов или плазмы 10-6
Обеспечение стерильного соединения 10-7
Подсоединение новой иглы 10-7
Дополнительные аспекты 10-8
Протоколы по отбору проб тромбоцитов 10-9
Использование пробоотборника для тромбоцитов 10-9
Получение пробы продукта 10-10
Использование магистрали для отбора пробы 10-11
Разделение продуктов на дозы, требующее использования дополнительных мешков 10-14
Расчет масштабного коэффициента выхода тромбоцитов, полученных с использованием сепаратора Spectra Optia 10-16
Определение масштабного коэффициента выхода (YSF) тромбоцитов 10-16
Определение целевого выхода тромбоцитов 10-17
Инструкции по использованию рабочей таблицы 10-17
Пример расчета масштабного коэффициента выхода (YSF) тромбоцитов ... 10-19
Образец рабочей таблицы масштабного коэффициента выхода (YSF) тромбоцитов 10-22

Предметный указатель

1

Предисловие

О данном руководстве

В этом руководстве содержится информация и инструкции о правилах выполнения процедуры заготовки тромбоцитов с помощью сепаратора Spectra Optia. Данное руководство следует использовать совместно с *Руководством по эксплуатации сепаратора Spectra Optia* при выполнении процедур.

Кнопки и значки

Следующие кнопки на экранах дисплея позволяют управлять системой и настраивать ее во время процедуры сбора:

	Кнопка **возврата** служит для возврата к предыдущему экрану. Она расположена в верхнем левом углу экрана. Эта кнопка доступна только в том случае, когда возможен безопасный возврат к предыдущему экрану.
	Нажатие кнопки **Прекратить процедуру** останавливает процедуру сбора. Эта кнопка расположена в верхнем правом углу большинства экранов. • Если нажать кнопку **Прекратить процедуру** во время процедуры сбора, система предложит подтвердить окончание процедуры до начала возврата крови. • Если нажать кнопку **Прекратить процедуру** во время возврата крови, система предложит подтвердить команду, в результате которой возврат крови будет прекращен.
	Кнопка **остановки**, расположенная в нижнем левом углу на панели дисплея, предназначена для остановки насосов и центрифуги.
	Кнопка **паузы**, расположенная в нижнем правом углу на панели дисплея, предназначена для остановки насосов без остановки вращения центрифуги. После нажатия кнопки **паузы** можно вернуться на предыдущий экран или завершить процедуру сбора.
	Кнопки **часов** позволяют настраивать время, отображаемое во время процедуры сбора. Возможно отображение либо текущего времени суток, либо истекшего времени процедуры.

	При нажатии кнопки **Сведения о доноре** отображается экран сведений о доноре. Во время процедуры сбора можно изменить значения гематокрита/гемоглобина и количества тромбоцитов донора, введенные перед процедурой сбора.
	Кнопка **настройки** предназначена для отображения экрана «Настройки». Оператор может настраивать такие параметры, как скорость забора или возврата, а также регулировать настройки в тех случаях, когда донор испытывает реакцию на АК или когда наблюдается агрегация тромбоцитов, замечен воздух в линиях плазмы или тромбоцитов либо перелив эритроцитов.
	Значок «Поработать кулаком» обозначает, что давление забора падает. Этот значок расположен над шкалой давления забора/возврата на экране сеанса и отображается только при низком давлении забора. Если вы видите этот значок, попросите донора поработать кулаком (сжимать и разжимать кулак).
	Нажатие кнопки **предвычисления** во время процедуры сбора вызывает экран выбора процедуры. Это позволяет выбрать альтернативную процедуру.
	Значок, на котором изображена лупа, обозначает, что на основании введенных параметров донора для выполняемой процедуры может потребоваться проверить примесь лейкоцитов в полученной тромбомассе. Инструкции, касающиеся выполнения любых необходимых измерений, отображаются на экранах Отчета о проведенной процедуре по завершении процедуры сбора.

	Значок «Не подсоединять донора» используется в целях безопасности. Он отображается на экране до тех пор, пока не станет активной кнопка **Подготовить донора**. Отображение значка напоминает оператору о запрете на подсоединение донора до того как будет получено соответствующее указание системы. Значок также отображается после отсоединения донора и во время настроек конфигурации.
	Значок звездочки означает, что заданное в конфигурации значение концентрации получаемой тромбомассы превышает предельное значение, рекомендуемое для хранения. За подробными инструкциями обратитесь к принятым в вашем учреждении стандартным рабочим процедурам.

Инструкция по эксплуатации

Сепаратор Spectra Optia оснащен множеством функций безопасности. Тем не менее для обеспечения собственной безопасности и безопасности донора оператору необходимо соблюдать ряд дополнительных инструкций. В соответствующих местах в тексте всего руководства приводятся сообщения типа «Предупреждение» и «Предостережение». Более подробную информацию о сепараторе Spectra Optia см. в главе «Спецификации системы», а также в *Руководстве по техническому обслуживанию сепаратора Spectra Optia*.

ОПИСАНИЕ

В сепараторе Spectra Optia используется комплект магистралей Spectra Optia, специально предназначенный для заготовки тромбоцитов и плазмы. Это функционально закрытый комплект с одноигольным доступом, который используется при заготовке продуктов тромбоцитов в сочетании с плазмой для их хранения и последующего переливания пациентам. Этот комплект состоит из заранее собранного канала, кассеты, мешков для заготавливаемых продуктов и магистралей для забора крови. Комплект магистралей Spectra Optia для заготовки тромбоцитов и плазмы имеет кассету, которая включает в себя самозагружающиеся насосные сегменты, фильтры, мембраны давления, датчики и резервуар возврата. Кассета является аппаратным интерфейсом между датчиками, клапанами и детектором эритроцитов.

Конструкция комплекта магистралей предопределяет легкость его загрузки и извлечения. При помощи комплекта магистралей компоненты крови циркулируют от места венепункции через сепаратор Spectra Optia и назад к донору. Линии донора, канал и мешки для продуктов подсоединены заранее. Канал, в котором происходит фракционирование крови, представляет собой стерильное апирогенное устройство; вращением канала в центрифуге обеспечивается разделение крови на компоненты. Посредством центрифугирования происходит разделение компонентов крови внутри канала.

ACD-A — это антикоагулянт, одобренный для процедур заготовки тромбоцитов и плазмы, выполняемых на сепараторе Spectra Optia. Выбор типа, объема и скорости введения антикоагулянта находится в компетенции лечащего врача. Весь персонал, участвующий в процедурах сбора, должен ознакомиться с инструкцией по применению антикоагулянта, предоставляемой его производителем.



Примечание. По окончании срока службы оборудования на пользователя возлагается обязанность по его утилизации в соответствии с местными требованиями.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Сепаратор Spectra Optia — устройство, в котором происходит разделение крови на компоненты — предназначен для использования в процедуре сбора тромбоцитов и плазмы. При помощи сепаратора Spectra Optia можно заготавливать, по отдельности или совместно, следующие гемокомпоненты:

- тромбоциты, полученные в процедуре тромбоцитафереза (одинарные, двойные или тройные дозы);
- тромбоциты, полученные в процедуре тромбоцитафереза с лейкоредукцией (одинарные, двойные или тройные дозы);
- плазма;
- плазма, лейкоредуцированная.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полный перечень противопоказаний см. в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

Предупреждения по использованию

Предупреждения, касающиеся выполнения процедур

1. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли установлены все насосные сегменты. Внимательно осмотрите каждый насос и проведите пальцем по всей окружности кромки каждого насоса.
2. Перед каждой процедурой на сепараторе Spectra Optia проверьте все магистрали, особенно расположенные в центрифуге и на передней панели, и убедитесь в отсутствии в них перехлестов и перегибов. Применение спаянной или защемленной магистрали может привести к сбою в работе или к неравномерному распределению жидкости. Движение жидкостей по магистралям осуществляется свободно, если внутренний диаметр трубок больше, чем внутренний диаметр иглы.
3. Если появляется предупреждение с указанием проверить правильность установки кассеты или отсутствие препятствия для кассеты, кассету нужно извлечь, нажав для этого кнопку **Выгрузить** или кнопку **возврата**. Если для выгрузки кассеты используется кнопка **Прекратить процедуру**, то для сохранения стерильности комплекта магистралей необходимо убедиться, что закрыт синий зажим.
4. НЕ подсоединяйте донора до тех пор, пока кассета не будет опущена. Через линию с иглой прогоняется воздух, и существует риск попадания воздуха в сосуды донора.
5. Проверьте поступление раствора в воздушный фильтр на линии АК.
6. При подготовке системы убедитесь, что линия АК (оранжевый наконечник) подсоединена к пакету с антикоагулянтом.
7. Если не удалась первая попытка венепункции (если только не будет подсоединена новая игла с диаметром, равным диаметру иглы на используемом комплекте магистралей, и подсоединение выполнено при помощи утвержденного соединительного устройства, сохраняющего стерильность комплекта), комплект не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов. Линия новой иглы должна соответствовать техническим требованиям производителя соединительного устройства, утвержденного для использования.
8. Если инъекционный порт для инфузионного введения растворов на коллекторе донора был использован для получения проб крови или для вливания лекарственных препаратов или парентеральных растворов, то

комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.

9. Если пакет для образцов крови или любой мешок для продукта крови будет отсоединен до запаивания идущей к нему линии, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
10. Если проба крови отделена до запаивания линии к пакету для образцов крови, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
11. Перед выполнением венепункции убедитесь, что линия АК заполнена антикоагулянтом до коллектора.
12. НЕ нажимайте кнопку **Подтвердить отсоединение** до тех пор, пока донор НЕ БУДЕТ отсоединен.
13. Ввиду возможного заражения вирусом гепатита, вирусом иммунодефицита человека и другими вирусами при работе с кровью принимайте все необходимые меры предосторожности для предотвращения контакта с вирусами и их возможной передачи, или трансмиссии.
14. Перед получением образцов после процедуры сбора следует запаять линии к мешкам для продуктов или три линии под коллектором. Если получение образца выполняется до запаивания, комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
15. НЕ подсоединяйте новую иглу во время заполнения системы кровью, когда система заполняет линию возврата и резервуар возврата. В противном случае возникает риск попадания воздуха в сосуды донора.
16. В связи с возможными внешними источниками заражения при хранении тромбоцитов при температуре 20–24 °C требуется соблюдать особую бдительность. Необходимо обратить особое внимание на правильный выбор места для венепункции и его надлежащее обеззараживание.
17. Датчик давления забора/возврата не предназначен для обнаружения инфильтраций за пределами вены. Необходимо обратить особое внимание на правильный выбор места для венепункции и его надлежащее обеззараживание.

Предупреждения, касающиеся работы с комплектом для заготовки тромбоцитов и плазмы

1. Если целостность комплекта магистралей нарушена по какой бы то ни было причине, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.

2. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que ostentem o símbolo de Substâncias perigosas contêm a seguinte substância, definida como carcinogénica, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% peso/peso:

- Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), que é tóxico para a reprodução 1B (ou CMR 1B) e apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino; N.º CAS: 117-81-7; N.º CE: 204-211-0

Para mais informações sobre o DEHP, visite o website da Agência Europeia dos Produtos Químicos em https://echa.europa.eu/home.

Os dadores de sangue total não estão expostos ao DEHP. O potencial risco de saúde para dadores por aférese é reduzido, dado que a exposição à dose de DEHP em média de tempo é muito reduzida. Considera-se que os grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou em amamentação e crianças apresentam o maior risco de potenciais efeitos nocivos resultantes da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras observaram que o benefício de realizar um procedimento necessário poderá justificar o risco associado à exposição ao DEHP. É da responsabilidade do médico assistente fazer o balanço dos riscos para o doente.

3. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- Непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (ЕО).
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из вышеназванных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

Предостережения по использованию

Предостережения, касающиеся работы системы

1. Перед началом работы с сепаратором Spectra Optia всем операторам надлежит внимательно изучить инструкцию по его эксплуатации. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.
2. Для обеспечения совместимости и соответствия эксплуатационным требованиям применяйте ТОЛЬКО комплекты магистралей, предназначенные для использования с сепаратором Spectra Optia.

Предостережения, касающиеся выполнения процедуры

1. Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры (неиспользованный в течение 24 часов комплект непригоден к дальнейшему применению, и его следует извлечь и уничтожить). Оставьте кассетный лоток в поднятом положении. Не снимайте колпачки с заборной иглы и наконечника. Если вы опустили кассету, но НЕ заполнили комплект магистралей жидкостью, нажмите кнопку **возврата**, чтобы поднять кассету. После того как кассета опущена и заполнена АК, комплект магистралей должен быть использован в течение того же рабочего дня.
2. НЕ подсоединяйте АК до того как на экране сепаратора Spectra Optia появится соответствующее указание. В противном случае по окончании проверки комплекта магистралей или во время первого цикла после подсоединения донора возникнет неустранимый сигнал тревоги.
3. Перед проведением теста комплекта магистралей убедитесь, что синий зажим и белый зажим на линии к пакету для образцов **закрыты**.
4. Если при получении соответствующего запроса системы не закрыть зажим на линии, ведущей к пакету для образцов крови, это может привести к скоплению воздуха в пакете для образцов и появлению предупреждения о сбое при испытании под давлением. Во избежание причинения вреда донору воздух следует удалить перед продолжением процедуры.
5. Проверьте надежность фиксации иглы на руке донора, чтобы игла не двигалась во время процедуры.
6. Убедитесь в том, что во время цикла возврата давление в манжете донора является оптимальным. Это обеспечивает удобство донора и исключает появление предупреждения «Давление возврата слишком высокое».

7. Чтобы комплект магистралей оставался в функционально закрытом состоянии, перед забором пробы из пакета для образцов необходимо запаять идущую к нему линию.
8. Убедитесь в том, что продукты заготовлены в соответствии с местными нормами и требованиями.
9. Перед запаиванием линий внимательно изучите процедуру запаивания. Инструкции по использованию устройства безопасного запаивания Seal Safe приведены в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.
10. При запуске системы и после остановки центрифуги убедитесь в отсутствии воздушных пробок в линиях плазмы и тромбоцитов. При появлении неустранимой воздушной пробки завершите процедуру, выполнив возврат крови донору.
11. В ходе всех процедур соблюдайте правила асептики, чтобы обеспечить безопасность пациента и надлежащее качество продуктов.

Предостережения, касающиеся комплекта для тромбоцитов и плазмы

1. Просветы для крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация комплекта магистралей при любом из следующих условий:
   - Отсутствуют клапаны или колпачки магистралей.
   - Магистрали имеют значительные перегибы или видимую спайку.
   - Комплект магистралей неправильно смонтирован.
   - Комплект магистралей поврежден.
2. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте магистрали, так как это может привести к нарушению герметичности.
3. Заправляйте канал в профиль только пальцами. Не пользуйтесь острыми предметами, чтобы не проколоть канал.

2

Вводная часть

Обзор работы сепаратора Spectra Optia

Для разделения цельной крови на компоненты в сепараторе Spectra Optia используется центрифуга непрерывного действия. Цельная кровь забирается у донора и смешивается с антикоагулянтом (АК). Кровь и антикоагулянт подаются в канал (пластиковую трубку, которая устанавливается в специально предназначенном для нее углублении в профиле центрифуги), а затем на высокой скорости осуществляется их вращение в центрифуге, приводящее к разделению крови на компоненты. Тромбоциты и плазма в различных сочетаниях поступают в мешки для продуктов, а оставшиеся компоненты крови возвращаются обратно донору.

В сепараторе Spectra Optia используется пять насосов для забора крови у донора и ее возврата донору, как показано на Рис. 2-1.

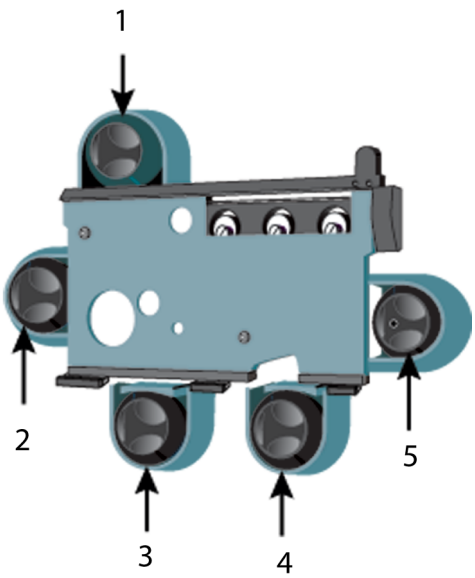


Рис. 2-1: Насосы сепаратора Spectra Optia

1 Насос возврата
2 Насос АК
3 Насос забора
4 Насос плазмы
5 Насос сбора

Во время процедуры сбора цельная кровь и АК смешиваются в коллекторе, расположенном недалеко от места венепункции. Насос забора подает смесь крови и АК в систему Spectra Optia, в которой эта смесь поступает в канал сепаратора. Во время разделения цельной крови в канале при помощи насосов выполняется извлечение тромбоцитов и плазмы. Происходит поступление

новой порции крови, и вновь поступившие эритроциты пассивно выталкивают имеющиеся эритроциты из канала в линию эритроцитов и, соответственно, в резервуар возврата.

В зависимости от выбранной процедуры тромбоциты и плазма либо поступают в мешки для продуктов, либо в резервуар возврата для возврата донору.

Когда в резервуар возврата поступит необходимый объем, активируется насос возврата. Содержимое резервуара возврата будет возвращаться донору до тех пор, пока уровень крови не достигнет датчика низкого уровня. Во время сбора тромбоцитов и плазмы скорость насоса забора остается неизменной, а небольшое количество возвращаемой крови подается обратно в линию забора и в канал. Такая рециркуляция крови в системе позволяет поддерживать непрерывное поступление потока крови через канал.

Список тестов самодиагностики сепаратора Spectra Optia

На четырех различных этапах процедуры сбора крови автоматически выполняются четыре группы тестов. При обнаружении проблемы сепаратор Spectra Optia выдает предупреждение или сигнал тревоги. Если проблем в работе системы не обнаружено, процесс сбора крови продолжается в нормальном режиме. Это обеспечивает правильное функционирование системы при выполнении оператором любой процедуры заготовки гемокомпонентов.

В Табл. 2-1 перечислены тесты самодиагностики, указано, на каком этапе процедуры сбора они выполняются, и описаны функции, проверяемые в ходе каждого теста.

Табл. 2-1: Список тестов самодиагностики сепаратора Spectra Optia

Наименование группы тестов	Этап, на котором выполняется тест	Проверяемые функции
Тест при включении электропитания	Включение системы	• Блокировка дверцы центрифуги • Работа детектора утечки • Внутренние компьютеры • Блоки питания внутри аппарата • Функция управления блоком питания • Положение кассеты комплекта магистралей • Работа клапанов
Тест комплекта магистралей	До получения запроса системы о подсоединении мешка с АК	• Работа датчика давления забора • Окклюзии насосов • Работа насосов • Калибровка детектора эритроцитов • Проверка положения клапанов
Тестирование детектора АК	Во время заполнения системы антикоагулянтом	• Детектор уровня АК

Табл. 2-1: Список тестов самодиагностики сепаратора Spectra Optia (продолжение)

Наименование группы тестов	Этап, на котором выполняется тест	Проверяемые функции
Тестирование датчиков уровня	Во время первого цикла забора крови	• Скорость вращения центрифуги • Работа датчика низкого уровня • Работа датчика высокого уровня

Панель дисплея

На панели дисплея находятся кнопки и значки, при помощи которых можно вводить сведения о доноре, выполнять настройку системы, проводить процедуры сбора крови, изменять сведения о доноре или параметры процедуры, а также реагировать на сигналы тревоги, предупреждения и другие сообщения системы.

На панели дисплея отображается текущая информация и указания, необходимые для выполнения процедуры заготовки крови и наблюдения за ее ходом. Каждая кнопка на панели дисплея выполняет особую функцию в зависимости от текущего этапа выполняемой процедуры.

На Рис. 2-2 показаны различные области панели дисплея. Ниже приведены разъяснения, касающиеся предназначения каждой области.

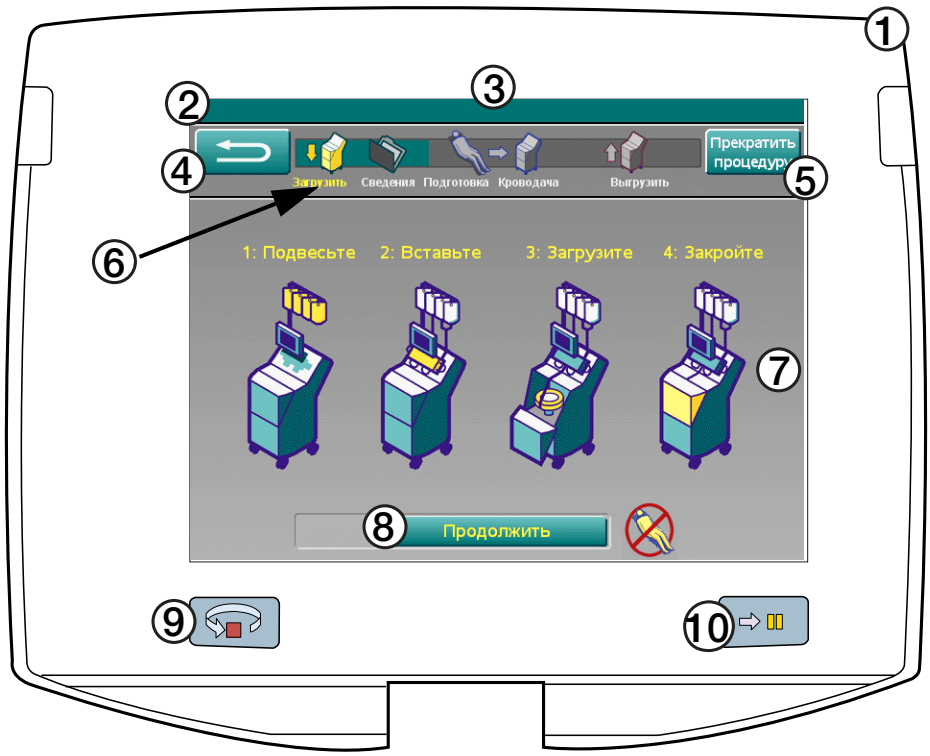


Рис. 2-2: Панель дисплея

1. На панели дисплея находится сенсорный экран и кнопки **остановки** и **паузы**.
2. На экране отображается текущая информация и указания, необходимые для выполнения процедуры заготовки крови и наблюдения за ее ходом.

3. В строке статуса отображаются короткие сообщения, информирующие о выполняемых системой действиях. Например, когда система осуществляет процедуру забора цельной крови у донора, в строке статуса отображается сообщение «Выполняется забор».

4. Кнопка **возврата** служит для возврата к предыдущему экрану. Эта кнопка доступна только в том случае, когда возможен безопасный возврат к предыдущему экрану.

5. Нажатие кнопки **Прекратить процедуру** останавливает процедуру сбора. Если во время процедуры сбора нажать кнопку **Прекратить процедуру**, система выдаст запрос на подтверждение возврата крови (если выполнение возврата крови безопасно) или на подтверждение выбора **Прекратить процедуру** (если выполнение возврата крови небезопасно).



Примечание. После подтверждения возврата крови донору или прекращения процедуры вернуться к процедуре сбора крови невозможно.

6. Панель состояния указывает текущий этап процедуры, подсвечивая соответствующий этому этапу значок.

7. В рабочей зоне отображаются значки, указывающие на необходимость выполнения определенных задач, шкалы с информацией о процедуре сбора, а также информационные сообщения и текстовые инструкции.

8. Кнопка **Продолжить** или кнопки панели задач предназначены для перехода к следующей задаче при выполнении необходимых действий на этапах до сбора и после сбора компонентов крови. Во время процедуры сбора на панели задач отображаются кнопки **настройки** и **сведений о доноре**.

9. Нажатие кнопки **остановки** прекращает работу насосов и центрифуги. На экране системы отображается предупреждение. Процедуру сбора можно завершить или продолжить.

10. Нажатие на кнопку **паузы** полностью приостанавливает работу насосов до тех пор, пока не будет нажата кнопка возобновления процедуры, в то время как центрифуга продолжает вращаться. На экране системы отображается предупреждение. Процедуру сбора можно продолжить или завершить.

Включение и выключение сепаратора Spectra Optia

1. Убедитесь, что сепаратор Spectra Optia подсоединен надлежащим кабелем питания к подходящей электрической розетке.
2. Нажмите на выключатель питания, расположенный сверху на правой стороне сепаратора; положение включения — ON.
   Система выполнит серию тестов самодиагностики для проверки работы аппаратного и программного обеспечения. После этого можно будет приступить к выполнению процедуры. По завершении тестов кнопки на экране станут активными и можно будет начать процедуру.
3. Для выключения сепаратора переведите выключатель питания в положение выключения — OFF.

   Не выключайте питание в следующих случаях:

   - Когда система выполняет выход из режима конфигурации и в строке статуса отображается сообщение «Выполняется выход из экрана конфигурации...».
   - Когда система входит в режим выбора процедуры и в строке статуса отображается сообщение «Выполняется процесс оптимизации...».
   - После выбора параметра **Следующая процедура** и отображения на экране системы сообщения «Завершение процесса. Подождите, пока аппарат готовится к выполнению следующей процедуры...».
   - Когда в строке статуса отображается сообщение «Подождите».



Примечание. Если система отключится после заполнения АК, но до отображения первого экрана Отчета о проведенной процедуре, система выполнит восстановление при сбое подачи электропитания. См. раздел «Восстановление системы после сбоя электропитания» на стр. 7-20.

Выбор процедуры сбора тромбоцитов

Для выбора процедуры сбора тромбоцитов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Выбрать процедуру**.
2. Нажмите кнопку **Сбор тромбоцитов (ТРЦ)**.
3. Нажмите кнопку **Подтверждение**.

   На экране системы отобразится экран, показанный на Рис. 2-3, на котором дается указание нажать кнопку **Подтверждение**, чтобы продолжить процедуру сбора тромбоцитов.

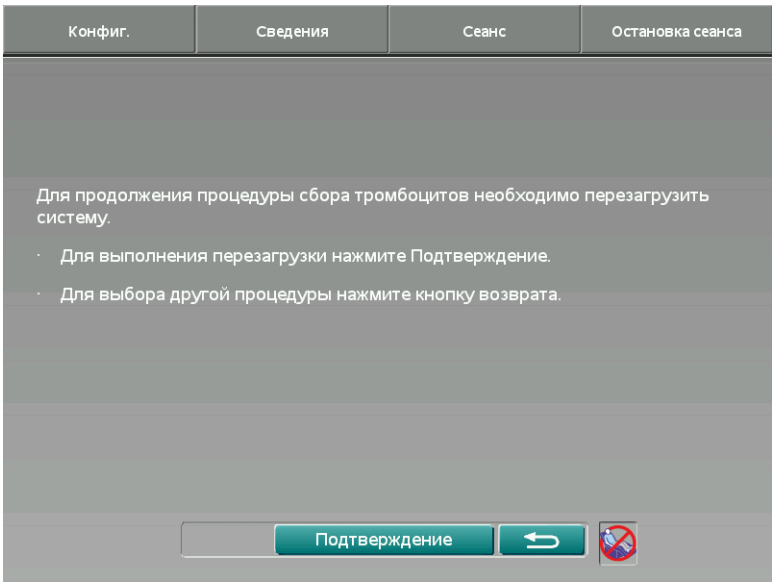


Рис. 2-3: Экран подтверждения выбора процедуры сбора тромбоцитов

4. Нажмите кнопку **Подтверждение**.

   Отображается сообщение о перезагрузке системы. В ходе перезагрузки система выполнит серию тестов самодиагностики. По завершении самодиагностики отобразится экран «Сведения о доноре/Загрузить систему», который показан на Рис. 2-4.

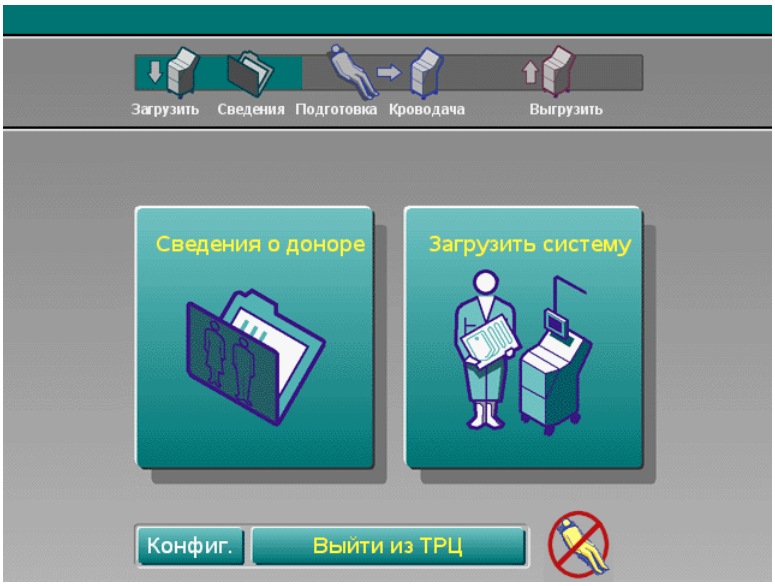


Рис. 2-4: Экран «Сведения о доноре/Загрузить систему»

Примечание. При выполнении процедуры сбора тромбоцитов необходимо использовать стандартный профиль. Прежде чем приступить к загрузке комплекта магистралей, убедитесь, что установлен соответствующий профиль.

Примечание. Выбрав процедуру сбора тромбоцитов, выбрать другую процедуру можно только после выхода из процедуры сбора тромбоцитов. См. «Выход из процедуры сбора тромбоцитов» на стр. 2-12.

Выход из процедуры сбора тромбоцитов

Для выхода из процедуры сбора тромбоцитов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Выйти из ТРЦ** на экране «Сведения о доноре/Загрузить систему», который показан на Рис. 2-4.
2. Нажмите кнопку **Подтверждение**.

   Система перезагрузится, и отобразится экран выбора процедуры.

3

Ввод сведений о доноре и выбор процедуры

Ввод сведений о доноре

В приведенной ниже пошаговой инструкции поясняется, как ввести сведения о доноре и как выбрать наиболее предпочтительную процедуру для донора на основании рекомендаций, отображаемых на экране системы.

Сведения о поле, росте и весе донора используются системой для расчета объема циркулирующей крови (ОЦК) донора.

1. На основном экране системы, где отображены кнопки «Сведения о доноре» и «Загрузить систему» (показан на Рис. 2-4), нажмите кнопку **Сведения о доноре**.

   Отобразится экран сведений о доноре с кнопками, предназначенными для ввода пола, роста и веса донора.

2. Нажмите эти кнопки на экране и введите данные в соответствии с используемыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, с учетом информации в Табл. 3-1.

Табл. 3-1: Экран сведений о доноре

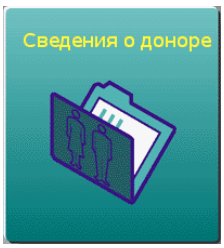
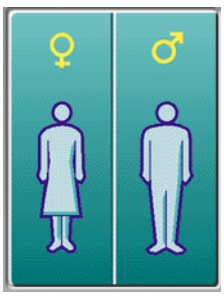
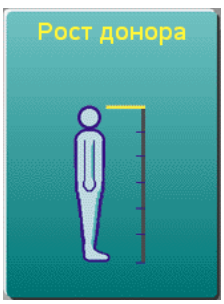
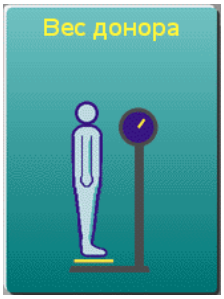
Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Сведения о доноре 	Неприме-нимо	Чтобы открыть экран сведений о доноре, нажмите кнопку **Сведения о доноре**.
Женщина или мужчина 	• Женщина • Мужчина	Нажмите кнопку, соответствующую полу донора.
Рост донора 	Предельные значения роста донора: от 122 см (4 фута) до 243 см (8 футов).	При нажатии кнопки **Рост донора** отображается цифровая клавиатура. 1. С помощью цифровой клавиатуры введите рост донора. 2. Нажмите кнопку **Ввод**.

Табл. 3-1: Экран сведений о доноре (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Вес донора 	Предельные значения веса донора: от 23 кг (50 футов) до 226 кг (500 футов).	При нажатии кнопки **Вес донора** отображается цифровая клавиатура. 1. С помощью цифровой клавиатуры введите вес донора. 2. Нажмите кнопку **Ввод**.

Примечание. Если необходимо внести коррективы, нажмите кнопку очистки (с меткой «C») и введите поправки.

Примечание. Если ввести параметр донора, выходящий за пределы диапазона допустимых значений для данного параметра, то в строке статуса появится сообщение «Значение вне диапазона».

На основе введенных значений пола, роста и веса система рассчитывает объем циркулирующей крови.

3. Проверьте сведения о доноре и нажмите кнопку **Подтвердить данные**.

   После подтверждения сведений о доноре отобразится экран группы крови/гематокрита/предварительного количества тромбоцитов. На этом экране расположены кнопки для ввода данных о группе крови донора, величине гематокрита или гемоглобина и количестве тромбоцитов до сбора.

4. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с используемыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, с учетом информации из приведенной ниже таблицы.

Табл. 3-2: Экран «Тромбоциты/Гематокрит/Группа крови»

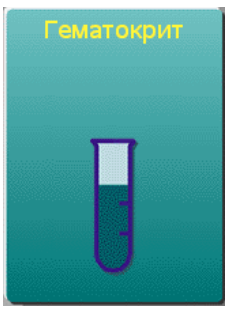
Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Группа крови 	• A (II) + • A (II) - • B (III) + • B (III) - • AB (IV) + • AB (IV) - • 0 (I) + • 0 (I) -	**Ввод группы крови донора не является обязательным.** 1. С помощью символьной клавиатуры введите группу крови донора. 2. Нажмите кнопку **Ввод**. **Примечание.** Если в конфигурации системы вашего учреждения в определенных процедурах предусмотрено использование тех или иных групп крови, эти процедуры будут доступны только в том случае, если группа крови донора соответствует заданному значению. **Примечание.** Если оператор не введет группу крови, будут отображаться только процедуры, заданные в конфигурации для всех групп крови.
Гематокрит или гемоглобин 	Гематокрит: Значение от 30 до 55 Гемоглобин: Значение от 10,0 до 18,2	1. С помощью цифровой клавиатуры введите гематокрит или гемоглобин донора. 2. Нажмите кнопку **Ввод**.

Табл. 3-2: Экран «Тромбоциты/Гематокрит/Группа крови» (продолжение)

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Предвари-тельное количество тромбоцитов 	Значение от 50 до 600 Это значение умножается на 1000. Например, если число тромбоцитов до сбора равно 233 000 тромбоцитов на микролитр, введите число 233. Если оператор не ввел количество тромбоцитов, то будет использоваться значение по умолчанию: 200 000 тромбоцитов на микролитр.	1. С помощью цифровой клавиатуры введите число тромбоцитов донора до сбора. 2. Нажмите кнопку **Ввод**. Можно указать ранее полученные для данного донора значения гематокрита или гемоглобина и количества тромбоцитов, а затем, проведя в начале процедуры анализ пробы донорской крови, при первой возможности изменить эти значения на основании вновь полученных результатов. Дополнительную информацию см. в разделе «Изменение сведений о доноре» на стр. 5-10. Если для данного донора невозможно указать значения, полученные в ранее проводившихся процедурах, можно использовать значения по умолчанию, рекомендуемые стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Примечание. Во время валидации системы число тромбоцитов до сбора подсчитывали на основе проб крови донора, взятых непосредственно перед началом процедуры. Это значение позволяет наиболее точно рассчитать выход тромбоцитов при выполнении процедуры сбора.

Примечание. Валидация работы системы при числе тромбоцитов до сбора, превышающем 575 000 тромбоцитов на микролитр, не выполнялась.

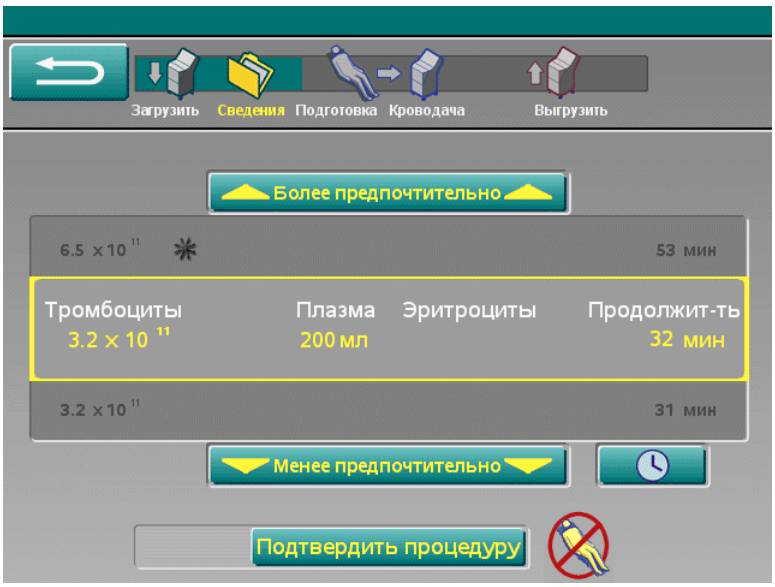
5. Нажмите кнопку **Подтвердить данные**.

Отобразится экран выбора процедуры.

6. Перейдите к разделу «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

Экран выбора процедуры

После ввода сведений о доноре откроется экран выбора процедуры, как показано на приведенном ниже примере экрана. На этом экране отображается либо одна оптимальная процедура, либо список предпочтительных процедур, причем процедура с наивысшим приоритетом находится вверху списка и выделена желтым цветом. Результатом выполнения различных процедур является получение компонентов крови в разных сочетаниях.





Если отображается значок лупы, может потребоваться проверить содержание лейкоцитов в полученной тромбомассе. Инструкции по проверке продуктов приведены на экранах Отчета о проведенной процедуре. За подробными инструкциями обратитесь к принятым в вашем учреждении стандартным рабочим процедурам.



Значок звездочки означает, что параметры продукта тромбоцитов были отконфигурированы таким образом, что концентрация продукта превышает значение, рекомендуемое для хранения тромбоцитов, полученных в ходе стандартной процедуры сбора. За подробными инструкциями обратитесь к принятым в вашем учреждении стандартным рабочим процедурам.

Порядок перечисления процедур определяется конфигурацией системы. Процедуры предлагаются с учетом таких факторов, как максимальное время процедуры сбора, сведения о доноре, а также параметры безопасности процедур, выполняемых на сепараторе Spectra Optia.

Выбор процедуры сбора



Примечание. Если комплект магистралей был установлен до ввода сведений о доноре, на экране выбора процедуры будут отображаться только те процедуры, которые можно выполнить с помощью установленного комплекта магистралей.

Примечание. Если количество тромбоцитов не указано, система использует значение по умолчанию, равное 200 000. В этом случае прогноз выхода тромбоцитов может оказаться приблизительным.

При выборе процедуры сбора можно использовать несколько параметров. В данном разделе приводятся действия, которые необходимо выполнить при выборе того или иного параметра, а также основания для такого выбора. Принимайте решение, исходя из потребностей донора и вашего учреждения.

1. Оптимальная процедура отображается в списке первой.

   Чтобы подтвердить свое согласие с выбором оптимальной процедуры, нажмите кнопку **Подтвердить процедуру**, затем перейдите к разделу «Установка комплекта магистралей» на стр. 4-5.

   Для выбора другой процедуры сбора нажимайте кнопку **Менее предпочтительно** до тех пор, пока нужная процедура не будет выделена желтым цветом. Если необходимо вернуться к ранее просмотренной процедуре, нажимайте кнопку **Более предпочтительно** до тех пор, пока нужная процедура не будет выделена желтым цветом. Затем нажмите кнопку **Подтвердить процедуру** для выбора этой процедуры и перейдите к разделу «Установка комплекта магистралей» на стр. 4-5.

2. Если донор ограничен во времени, нажмите кнопку , чтобы ввести нужный интервал времени.

   На экране выбора процедуры отобразится цифровая клавиатура.



Примечание. Время процедуры не включает время возврата крови донору, который может занять 4-5 минут дополнительно.

3. С помощью цифровой клавиатуры введите общее время (в минутах), которое донор имеет в своем распоряжении для выполнения процедуры сбора крови, затем нажмите кнопку **Ввод**.

   На экран будут выведены только те процедуры, которые могут быть выполнены в течение указанного времени.

   Если из-за ограничений во времени со стороны донора или учреждения не может быть заготовлен ни один компонент крови, то появится сообщение «Отсутствуют варианты выбора продуктов». За инструкциями по поводу дальнейших действий обратитесь к системному администратору вашего учреждения.

   Примечание. Если на экране появится сообщение «Отсутствуют варианты выбора продуктов», вызванное уменьшением максимального времени процедуры на экране выбора процедуры, то значение максимального времени процедуры можно изменить, нажав кнопку  и указав более длительное время процедуры. После этого откроется список доступных процедур. Время процедуры сбора не может превышать максимальное время процедуры, заданное в конфигурации системы.

4. Выберите оптимальную процедуру или выберите другую процедуру, нажимая кнопку **Менее предпочтительно** и **Более предпочтительно**.
5. После выбора процедуры нажмите кнопку **Подтвердить процедуру**, затем перейдите к разделу «Установка комплекта магистралей» на стр. 4-5.

4

Установка комплекта магистралей и заполнение системы

Обзорная информация о комплекте магистралей и кассете

На схеме ниже изображены основные детали кассеты, используемой в сепараторе Spectra Optia для сбора тромбоцитов и плазмы. Действия по распаковке комплекта магистралей для сепаратора Spectra Optia, а также правила установки кассеты указаны далее в тексте, начиная со стр. 4-5.



Предупреждение. Перед каждой процедурой на сепараторе Spectra Optia проверьте все магистрали, особенно расположенные в центрифуге и на передней панели, и убедитесь в отсутствии в них перехлестов и перегибов. Применение спаянной или защемленной магистрали может привести к сбою в работе или к неравномерному распределению жидкости. Движение жидкостей по магистралям осуществляется свободно, если внутренний диаметр трубок больше, чем внутренний диаметр иглы.



Предостережение. Просветы для крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация комплекта магистралей при любом из следующих условий:

- Отсутствуют клапаны или колпачки магистралей.
- Магистрали имеют значительные перегибы или видимую спайку.
- Комплект магистралей неправильно смонтирован.
- Комплект магистралей поврежден.

Предостережение. Для обеспечения совместимости и соответствия эксплуатационным требованиям применяйте ТОЛЬКО комплекты магистралей, предназначенные для использования с сепаратором Spectra Optia.



Примечание. Из-за трения и изменений температуры на линиях и пластмассовых частях могут появиться вмятины и деформации. Однако, если диаметр отверстия магистралей больше диаметра отверстия иглы, то это не препятствует прохождению жидкости.

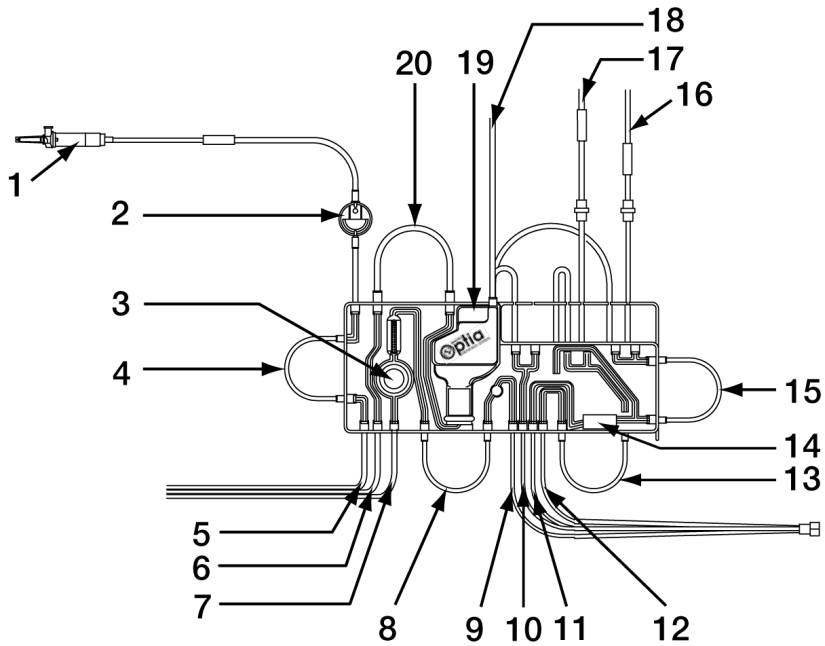


Рис. 4-1: Кассета для процедуры сбора тромбоцитов и плазмы

Характеристики комплектов магистралей Spectra Optia для сбора тромбоцитов и плазмы					
1	Наконечник линии АК	8	Сегмент линии, огибающий насос забора	15	Сегмент линии, огибающий насос тромбоцитов
2	Фильтр АК (стерильный барьерный фильтр)	9	Линия забора к центрифуге	16	Линия сбора тромбоцитов
3	Датчик давления забора/возврата	10	Линия эритроцитов из центрифуги	17	Линия сбора плазмы
4	Сегмент линии, огибающий насос АК	11	Линия тромбоцитов из центрифуги	18	Линия к вентиляционному мешку
5	Линия АК	12	Линия плазмы из центрифуги	19	Резервуар возврата

6	Линия возврата	13	Сегмент линии, огибающий насос плазмы	20	Сегмент линии, огибающий насос возврата
7	Линия забора	14	Штрих-код на кассете		

Установка комплекта магистралей

При подключении системы к электросети и после завершения ею автоматической самодиагностики отображается основной экран «Сведения о доноре/Загрузить систему».

1. На основном экране «Сведения о доноре/Загрузить систему» нажмите кнопку **Загрузить систему**.

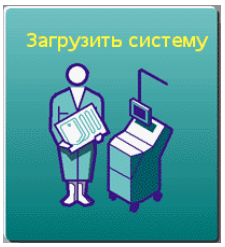
   Отображается экран «Выберите REF комплекта магистралей».
2. Нажмите кнопку **REF**.
3. Выберите правильный номер REF из списка номеров, настроенного в конфигурации системным администратором, а затем нажмите на кнопку **Ввод**.

   Система предложит проверить, соответствует ли выбранный оператором номер REF номеру, указанному на этикетке комплекта магистралей.



Примечание. Если в конфигурации настроен только один комплект магистралей или если процедура уже выбрана, отображаются только комплекты, совместимые с процедурой. Система предложит вам выбрать REF или подтвердить правильность номера.

Табл. 4-1: Ввод номера REF

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Загрузить систему 	Неприме-нимо	Чтобы открыть экран ввода значения REF, нажмите кнопку **Загрузить систему**.
REF 	Номер REF, соответству-ющий номеру на этикетке использу-емого комплекта магистралей	Чтобы отобразить список номеров, настроенный в конфигурации системным администратором, нажмите кнопку **REF**.

4. Нажмите кнопку **Продолжить**.

   В строке статуса отобразится сообщение, указывающее введенный номер REF, и откроется экран «Загрузить систему».

   Примечание. Во избежание запутывания или повреждения линий не извлекайте кассету из упаковки комплекта магистралей до тех пор, пока вы не будете готовы к выполнению первого действия в разделе «Загрузка кассеты» на стр. 4-8.

5. Откройте упаковку комплекта магистралей.
6. Извлеките вентиляционный мешок и мешки для продуктов; подвесьте их на стойке для внутривенных растворов.

   Разместите линии мешков за экраном дисплея.

7. Извлеките линию донора из упаковки и положите ее на углубление в левой верхней части аппарата.



Предостережение. Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры (неиспользованный в течение 24 часов комплект непригоден к дальнейшему применению, и его следует извлечь и уничтожить). Оставьте кассетный лоток в поднятом положении. Не снимайте колпачки с заборной иглы и наконечника. Если вы опустили кассету, но НЕ заполнили комплект магистралей жидкостью, нажмите кнопку **возврата**, чтобы поднять кассету. После того как кассета опущена и заполнена АК, комплект магистралей должен быть использован в течение того же рабочего дня.

Загрузка кассеты

1. Извлеките кассету из упаковки.

Возьмите кассету обеими руками и поместите ее нижнюю часть в нижний край кассетного лотка, расположив насосные сегменты линий над насосами. Убедитесь, что нижняя часть кассеты вошла во всех трех точках внизу кассетодержателя (Рис. 4-2).

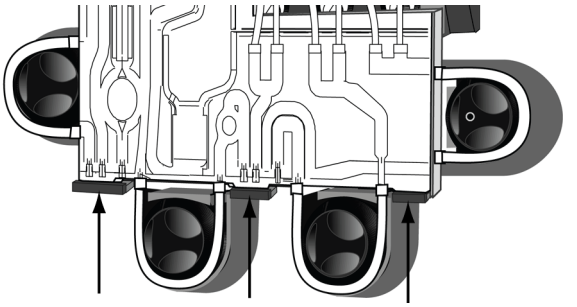


Рис. 4-2: Точки установки кассеты Spectra Optia

2. Обеими руками нажмите на верхние углы кассеты, чтобы вставить ее в кассетный лоток. При правильной установке вы услышите щелчок.

3. Перейдите к разделу «Загрузка канала в центрифугу» на стр. 4-9.

Предостережение. НЕ подсоединяйте АК до того как на экране сепаратора Spectra Optia появится соответствующее указание. В противном случае по окончании проверки комплекта магистралей или во время первого цикла после подсоединения донора возникнет неустранимый сигнал тревоги.

Примечание. Не нажимайте кнопку **Продолжить** до тех пор, пока не будут установлены кассета и канал и не будет закрыта дверца центрифуги.

Загрузка канала в центрифугу

1. Извлеките канал из упаковки и положите на верх крышки центрифуги. Отложите пустую упаковку в сторону.
2. Откройте дверцу центрифуги.



Примечание. При выполнении процедуры сбора тромбоцитов необходимо использовать стандартный профиль. Прежде чем приступить к загрузке комплекта магистралей, убедитесь, что установлен соответствующий профиль.

3. Найдите штырь на защелке профиля. Поднимите защелку. Для этого нужно отодвинуть штырь по направлению к центру центрифуги, одновременно поднимая защелку профиля вверх.
4. Поверните центрифугу, чтобы загрузочный порт был перед вами.
5. Расправьте линии между кассетой и каналом, чтобы они не перехлестывались и не были скручены.
6. Протолкните канал вверх через загрузочный порт и через отверстие в центре профиля. Так как в процедуре используется комплект для сбора, то для того чтобы не повредить камеру и линию сбора, рекомендуется одной рукой подавать через загрузочный порт камеру, одновременно другой рукой проталкивая через него канал (Рис. 4-3). Опустите защелку профиля, закрепляя его на месте.



Рис. 4-3: Проталкивание канала через загрузочный порт (показан комплект для сбора)

7. Поместите нижний воротник в держатель воротника, расположенный на защелке профиля, так, чтобы розовую линию не перехлестывали другие линии. Убедитесь, что место выхода розовой линии визуально совмещено с центром расстояния между двумя шурупами, расположенными на защелке профиля (Рис. 4-4).
8. Захватите центрифужную петлю под нижним воротником и осторожно потяните воротник вниз, пока не услышите щелчок (щелчок слышен в момент фиксации воротника в держателе). Убедитесь, что видна насечка в основании фиксирующего штифта. Когда воротник зафиксирован правильно, то эта насечка видна (Рис. 4-4).

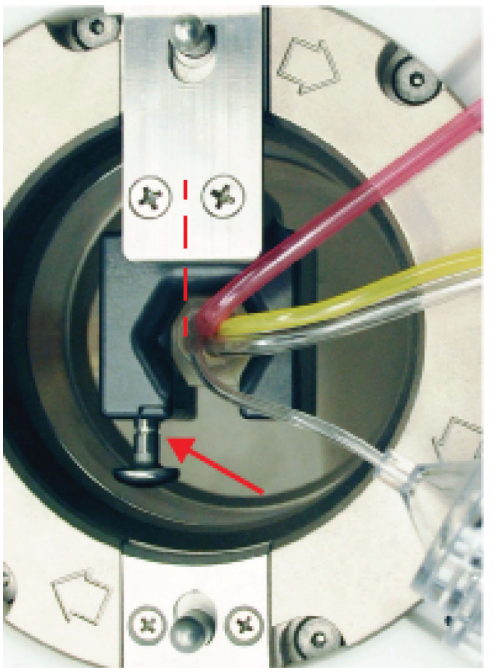


Рис. 4-4: Правильное расположение и фиксация нижнего воротника, при которых видна насечка (показан комплект для сбора)

9. Заправьте канал в паз профиля, начав с коннектора и закончив портом забора (Рис. 4-5). Проведите пальцем по пазу и заправьте в него участки канала, которые не вошли в паз полностью. Канал не должен выступать из паза.



Рис. 4-5: Установка канала в паз (показан комплект для обмена)

10. При использовании комплекта для сбора вставьте камеру в держатель камеры. Убедитесь, что камера заведена за выступ у отверстия держателя камеры и выступ удерживает камеру в держателе. Заправьте линию сбора, идущую к камере, за выступ оптического контроля, чтобы линия не блокировала оптический контроль (Рис. 4-6).

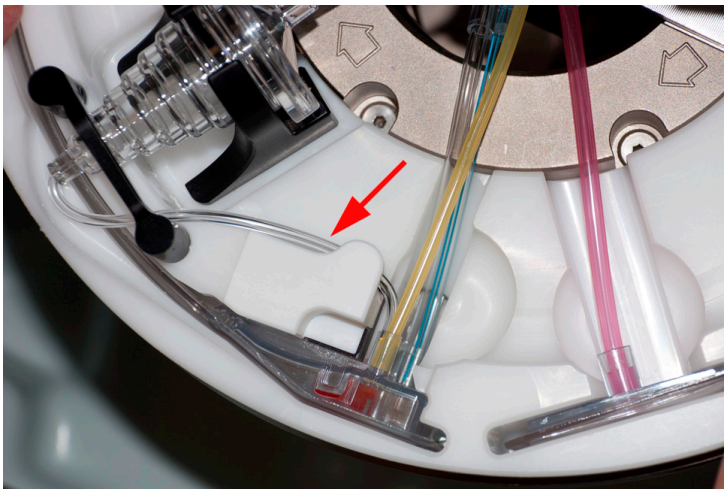


Рис. 4-6: Правильное положение линии сбора относительно камеры комплекта для сбора

11. Вставьте узкую часть нижней втулки в держатель нижней втулки, а узкую часть верхней втулки — в держатель верхней втулки (Рис. 4-7). Удостоверьтесь в том, что не перекручена часть петли, имеющая белую оплетку.



Рис. 4-7: Нижняя втулка, вставленная в держатель нижней втулки (слева), и верхняя втулка, вставленная в держатель верхней втулки (справа)

12. Заведите верхний воротник под держатель верхнего воротника и вставьте линию в держатель. Для фиксации верхнего воротника в держателе потяните линию вверх (Рис. 4-8).

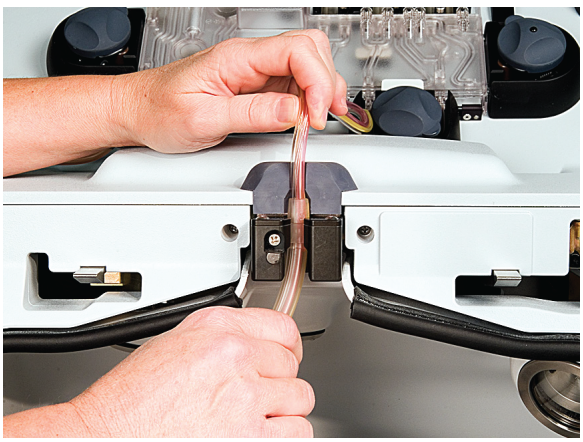


Рис. 4-8: Установка верхнего воротника в держатель

Проверка установки

1. Поверните центрифугу хотя бы на один полный оборот и проверьте надежность крепления линий и втулок, а также отсутствие перехлестов и скручивания линий и части петли, имеющей белую оплетку.

   Если линии перекручены, извлеките нижнюю и верхнюю втулки и поверните петлю, чтобы устранить перекручивание, затем установите втулки на место.
2. Убедитесь, что фиксирующий (освобождающий) штифт полностью выдвинут, то есть находится в зафиксированном положении.
3. Убедитесь, что верхняя и нижняя втулки и верхний воротник установлены правильно.
4. Проведите пальцем по пазу в профиле и убедитесь, что канал не выступает из паза.
5. Убедитесь, что камера LRS установлена правильно.
6. Плотно закройте дверцу центрифуги.
7. Перейдите к разделу «Загрузка комплекта магистралей и его тестирование» на стр. 4-14.

Загрузка комплекта магистралей и его тестирование

Предупреждение. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли установлены все насосные сегменты. Внимательно осмотрите каждый насос и проведите пальцем по всей окружности кромки каждого насоса.

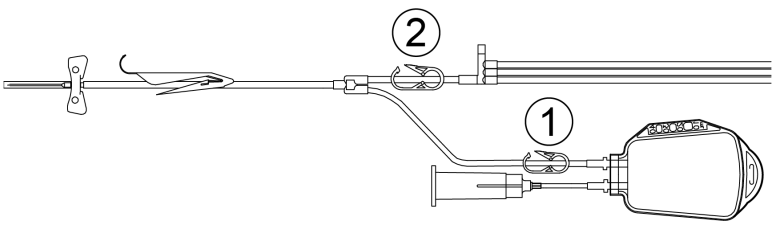
Предупреждение. Если появляется предупреждение с указанием проверить правильность установки кассеты или отсутствие препятствия для кассеты, кассету нужно извлечь, нажав для этого кнопку Выгрузить или кнопку возврата. Если для выгрузки кассеты используется кнопка Прекратить процедуру, то для сохранения стерильности комплекта магистралей необходимо убедиться, что закрыт синий зажим.

Предупреждение. НЕ подсоединяйте донора до тех пор, пока кассета не будет опущена. Через линию с иглой прогоняется воздух, и существует риск попадания воздуха в сосуды донора.

Предостережение. Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры (неиспользованный в течение 24 часов комплект непригоден к дальнейшему применению, и его следует извлечь и уничтожить). Оставьте кассетный лоток в поднятом положении. Не снимайте колпачки с заборной иглы и наконечника. Если вы опустили кассету, но НЕ заполнили комплект магистралей жидкостью, нажмите кнопку **возврата**, чтобы поднять кассету. После того как кассета опущена и заполнена АК, комплект магистралей должен быть использован в течение того же рабочего дня.

Предостережение. Перед проведением теста комплекта магистралей убедитесь, что синий зажим и белый зажим на линии к пакету для образцов **закрыты**.

1. Убедитесь, что линии, ведущие к мешкам для продуктов, не попали под кассету.
2. Нажмите кнопку **Продолжить**.
3. Когда вы получите указание системы закрыть зажимы на линии к пакету для образцов и на линии иглы, следует закрыть зажим на линии к пакету для образцов (1) и синий зажим (2).



4. Нажмите кнопку **Продолжить**.
   Система автоматически опускает кассету, загружает линии во все насосы, клапаны и датчики, а также удаляет воздух из мешков для продуктов и выполняет тест комплекта магистралей. Во время теста комплекта магистралей проводится проверка целостности комплекта магистралей под давлением, проверка работы насосов, а также проверяются предельные значения для датчика давления забора/возврата.
5. Убедитесь в том, что сегменты линий, огибающие насосы, расположены правильно, как показано ниже:

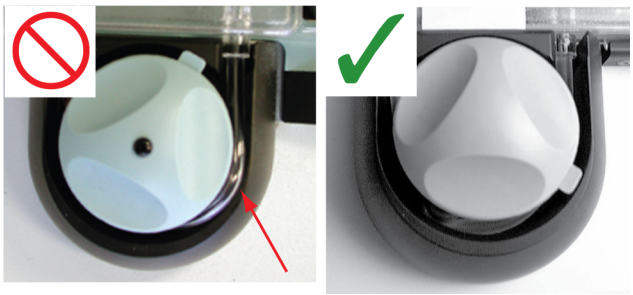


Рис. 4-9: Неправильная и правильная установка насосного сегмента линии

Подготовка магистралей донора и мешка с АК



Предостережение. Если при получении соответствующего запроса системы не закрыть зажим на линии, ведущей к пакету для образцов крови, это может привести к скоплению воздуха в пакете для образцов и появлению предупреждения о сбое при испытании под давлением. Во избежание причинения вреда донору воздух следует удалить перед продолжением процедуры.

Предостережение. НЕ подсоединяйте АК до того как на экране сепаратора Spectra Optia появится соответствующее указание. В противном случае по окончании проверки комплекта магистралей или во время первого цикла после подсоединения донора возникнет неустранимый сигнал тревоги.



Предупреждение. Проверьте поступление раствора в воздушный фильтр на линии АК.

Предупреждение. При подготовке системы убедитесь, что линия АК (оранжевый наконечник) подсоединена к пакету с антикоагулянтом.

1. После завершения теста комплекта магистралей система дает указание подсоединить мешок с АК.

а. Подсоедините мешок с АК к линии АК.

Линии АК в комплектах магистралей могут быть разными, но всегда обозначены оранжевым цветом.

- Если линия АК имеет магистраль оранжевого цвета с коннектором Люэра, подсоедините разъем Люэра к мешку с АК и переломите хрупкий соединитель.



Примечание. Чтобы правильно переломить хрупкий соединитель, наклоняйте его вперед-назад, пока он не переломится полностью. Невыполнение этого условия может помешать свободному прохождению жидкости.

- Если линия АК оснащена оранжевым наконечником, подсоедините этот наконечник к мешку с АК. Следуйте указаниям системы.

б. Заполните воздушный фильтр примерно до половины, сжав его пальцами, а затем разжав.

в. Плавными движениями вверх-вниз заправьте магистраль АК в датчик АК.

Убедитесь, что фильтр АК находится ниже датчика АК.

Не скручивайте магистраль и не заталкивайте ее в датчик.

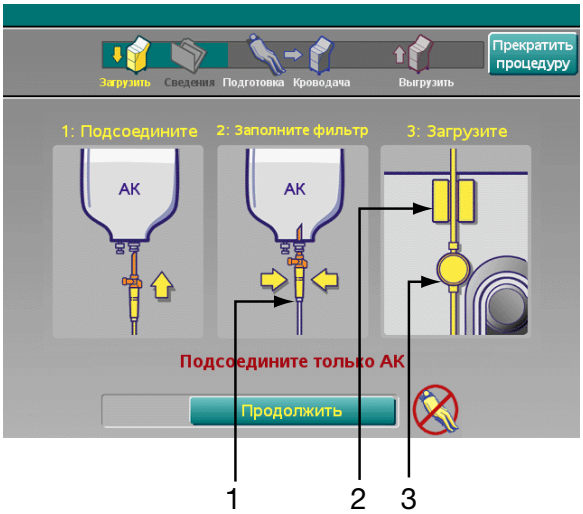


Рис. 4-10: Подсоединение мешка с АК

1 Воздушный фильтр
2 Датчик АК
3 Фильтр АК

4

Примечание. ACD-A — это антикоагулянт, одобренный для процедур заготовки тромбоцитов и плазмы, выполняемых на сепараторе Spectra Optia.

2. Чтобы выполнить заполнение АК, нажмите кнопку **Продолжить**. В строке статуса отображается сообщение «Выполняется заполнение АК...». Проверьте поступление раствора в воздушный фильтр на линии АК.

3. После завершения заполнения появляется основной экран «Сведения о доноре/Загрузить систему».

Если информация о доноре уже была введена, на кнопке **Загрузить систему** отображается галочка, а сама кнопка становится неактивной; отображается кнопка **Подготовить донора**.

4. Перейдите к разделу «Подсоединение донора, забор образца крови донора и заполнение системы» на стр. 5-2.

5

Подсоединение донора и проведение процедуры сбора

Подсоединение донора, забор образца крови донора и заполнение системы

После ввода сведений о доноре, выбора процедуры сбора и загрузки комплекта магистралей можно взять образец крови и заполнить сепаратор Spectra Optia донорской кровью. Прежде чем выполнять описанные в этом разделе процедуры, прочитайте и уясните следующие предупреждения.



Предупреждение.

- Если не удалась первая попытка венепункции (если только не будет подсоединена новая игла с диаметром, равным диаметру иглы на используемом комплекте магистралей, и подсоединение выполнено при помощи утвержденного соединительного устройства, сохраняющего стерильность комплекта), комплект не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов. Линия новой иглы должна соответствовать техническим требованиям производителя соединительного устройства, утвержденного для использования.
- Если инъекционный порт для инфузионного введения растворов на коллекторе донора был использован для получения проб крови или для вливания лекарственных препаратов или парентеральных растворов, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
- Если пакет для образцов крови или любой мешок для продукта крови будет отсоединен до запаивания идущей к нему линии, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
- Если проба крови отделена до запаивания линии к пакету для образцов крови, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
- Если целостность комплекта магистралей нарушена по какой бы то ни было причине, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.
- Если появляется предупреждение с указанием проверить правильность установки кассеты или отсутствие препятствия для кассеты, кассету нужно извлечь, нажав для этого кнопку **Выгрузить** или кнопку **возврата**. Если для выгрузки кассеты используется кнопка **Прекратить процедуру**, то для сохранения стерильности комплекта магистралей необходимо убедиться, что закрыт синий зажим.

1. Нажмите кнопку **Подготовить донора**.

   В ответ на запрос системы подтвердите правильность сведений о доноре. Если сведения неправильные, нажмите значок донора и внесите необходимые изменения. После подтверждения сведений о доноре изменение значений роста, веса и пола донора невозможно.



Предупреждение. Перед выполнением венепункции убедитесь, что линия АК заполнена антикоагулянтом до коллектора.



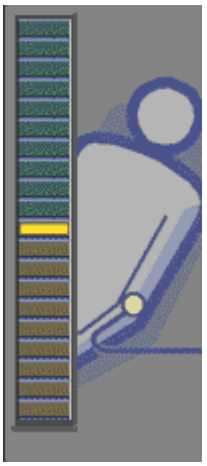
Предостережение. В ходе всех процедур соблюдайте правила асептики, чтобы обеспечить безопасность пациента и надлежащее качество продуктов.

Предостережение. Проверьте надежность фиксации иглы на руке донора, чтобы игла не двигалась во время процедуры.

2. Нажмите кнопку **Подтвердить данные**.
3. Подсоедините донора (выполните венепункцию).
4. Откройте белый зажим на магистрали, ведущей к пакету для образцов.
5. Подождите, пока пакет для образцов крови заполнится до нужного объема.
6. После заполнения пакета для образцов крови до нужного объема закройте белый зажим на магистрали, ведущей к пакету для образцов.
7. Откройте синий зажим.

   Индикатор давления забора на этом экране позволит оценить качество выполненной вами флеботомии, как только вы откроете синий зажим. Средняя часть индикатора (где изменяется цвет) обозначает нулевое

давление. На индикаторе давления находится 20 делений, каждое из которых равно 15 мм рт.ст. Индикатор рассчитан на диапазон значений от -150 до +150 мм рт.ст.



Индикатор давления забора отображается на экране подсоединения донора и во время первого цикла забора, впоследствии на дисплее будет отображаться экран сеанса со шкалой давления, как показано в разделе «Процедура сбора» на стр. 5-6.

Примечание. Если перед нажатием кнопки **Начать забор крови** не был открыт синий зажим, отобразится сообщение «Давление забора слишком низкое».

Примечание. Во избежание закупорки иглы закройте зажим на линии к пакету для образцов крови и немедленно начните забор крови.

8. Нажмите кнопку **Начать забор крови**.

Система заполняет комплект магистралей донорской кровью, разделяет ее в центрифуге и начинает сбор компонентов крови.

Индикатор давления, отображаемый на экране подсоединения донора, по прежнему отображается на экране процедуры во время первого цикла забора крови. Это позволяет отслеживать качество венепункции на протяжении первого цикла забора. Во время первого цикла возврата вместо индикатора давления будет отображаться шкала давления забора/возврата крови (как показано в разделе «Процедура сбора» на стр. 5-6).

Для улучшения кровотока забора поддерживайте нужное давление в манжете на руке донора.



Предостережение. Убедитесь в том, что во время цикла возврата давление в манжете донора является оптимальным. Это обеспечивает удобство донора и исключает появление предупреждения «Давление возврата слишком высокое».

Предостережение. Чтобы комплект магистралей оставался в функционально закрытом состоянии, перед забором пробы из пакета для образцов необходимо запаять идущую к нему линию.

9. Герметично запаяйте линию, ведущую к пакету для образцов крови, причем место запаивания должно находиться как можно ближе к месту соединения этой линии с линией донора.

Чтобы проверить, насколько правильно вы понимаете процедуру запаивания линий, см. инструкцию по работе с устройством безопасного запаивания Seal Safe в «Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia».

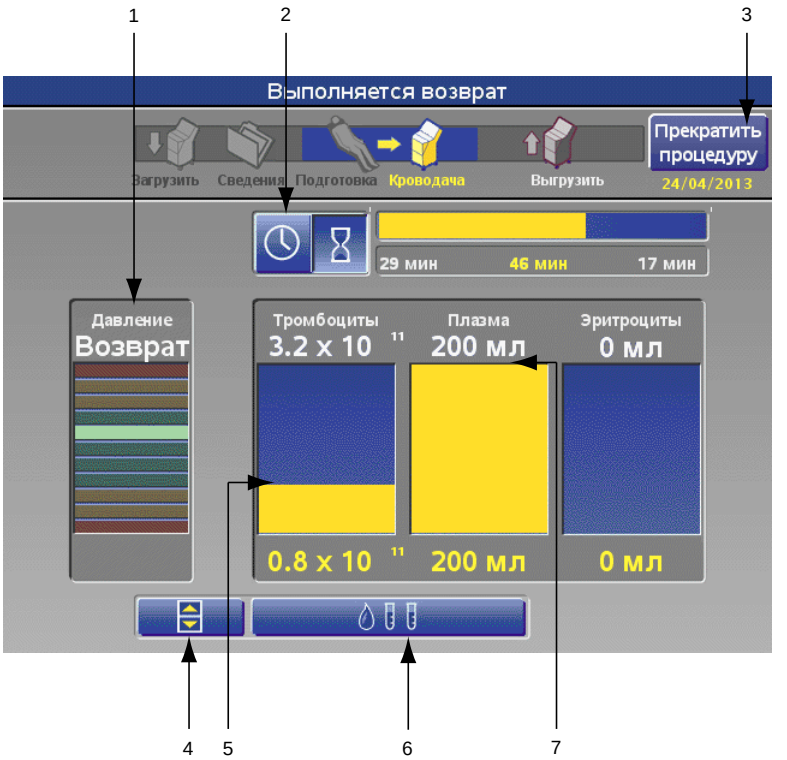
10. Как можно быстрее выполните забор образцов из пакета для образцов крови, используя вакуумные пробирки для забора крови.

11. После забора всех образцов отсоедините пакет для образцов крови и поместите его в соответствующий контейнер для последующей утилизации.

12. Перейдите к разделу «Процедура сбора» на стр. 5-6.

Процедура сбора

В этом разделе описываются кнопки и шкалы на экране сеанса, которые позволяют наблюдать за процедурой сбора крови и при необходимости вносить в нее изменения.



1. Шкала давления забора/возврата крови поочередно отображает давление забора и давление возврата крови.
2. Значок состояния времени отображает текущее время суток или истекшее время процедуры сбора крови.

3. Нажатие кнопки **Прекратить процедуру** останавливает процедуру сбора.
   - Если нажать кнопку **Прекратить процедуру** до завершения первого цикла забора крови, система выдаст запрос на подтверждение прекращения процедуры без выполнения возврата крови донору.
   - Если нажать кнопку **Прекратить процедуру** во время процедуры сбора, то прежде чем приступить к возврату крови донору, система выдаст запрос на подтверждение прекращения процедуры сбора.
   - Если нажать кнопку **Прекратить процедуру** во время выполнения возврата крови, система предложит подтвердить команду, в результате которой возврат крови будет прекращен.
4. Кнопка **Настроить** отображается только после завершения заполнения системы кровью. При наличии этой кнопки можно зайти в экран настроек и отрегулировать кровоток забора или возврата, а также выполнить настройки для параметров реакции донора на АК, агрегации, загрязнения эритроцитами, воздуха в линии плазмы и введения физиологического раствора.
5. На шкале тромбоцитов отображается текущий выход собранных тромбоцитов и планируемый общий выход тромбоцитов. Во время процедуры сбора уровень на шкале, соответствующей продукту крови, будет подниматься, пока продукт не будет собран в полном объеме.



Примечание. Перед сбором тромбоцитов, в мешок для тромбоцитов может поступить некоторое количество плазмы. Однако на шкале тромбоцитов значение будет отображаться только с момента начала сбора тромбоцитов.

6. При нажатии кнопки **Сведения о доноре** отображается экран сведений о доноре. Во время процедуры сбора можно изменить значения гематокрита или гемоглобина донора, а также количество тромбоцитов донора.
7. На шкале плазмы отображается текущий объем собранного компонента и общий объем, который нужно собрать. Во время процедуры сбора уровень на шкале, соответствующей продукту крови, будет подниматься, пока продукт не будет собран в полном объеме. Если в конфигурации включена функция промывки канала плазмой, в общий объем включаются дополнительные 60 мл плазмы, необходимые для возврата.



Примечание. Система отслеживает процедуру сбора и оптимизирует предварительные расчеты во время каждого цикла забора и возврата крови. В ходе процедуры система может автоматически регулировать время, текущий выход и (или) объем компонента, чтобы обеспечить успешное получение качественного продукта.

Система выполняет сбор выбранных продуктов крови автоматически. Сначала в системе выполняется заполнение кровью, во время которого в строке статуса выводится сообщение «Выполняется заполнение кровью». Антикоагулированная кровь подается в линию забора крови, пока кровь не достигнет центрифуги. Затем насос возврата дает обратный ход и осуществляет забор антикоагулированной крови в линию возврата до тех пор, пока датчик низкого уровня в резервуаре возврата не обнаружит наличие жидкости. На этом заполнение кровью завершается и начинается цикл забора.

Система подает звуковой сигнал, предупреждающий о том, что начинается первый цикл возврата.

Система прежде всего приступает к сбору плазмы. Затем система начинает сбор тромбоцитов одновременно с плазмой, периодически приостанавливая сбор плазмы и выполняя только сбор тромбоцитов. После завершения сбора тромбоцитов, при необходимости, система завершает сбор плазмы.

После сбора всех продуктов крови система автоматически переходит к процедуре возврата крови. Дополнительную информацию см. в разделе «Описание процесса возврата крови» на стр. 6-2.

Наблюдение за состоянием донора

По мере выполнения процедуры сбора регулярно проверяйте состояние донора, чтобы обеспечить удобство и безопасность донора и заготовить компоненты нужного качества и в нужном объеме. В ходе процедуры проверяйте поступление раствора АК в воздушный фильтр, чтобы убедиться в наличии потока АК.

Наблюдайте за реакцией донора на АК и вносите изменения по мере необходимости.

При необходимости выполняйте другие изменения и корректировку настроек. Дополнительную информацию о выполнении изменений и настроек см. в следующих разделах:

- «Изменение сведений о доноре» на стр. 5-10
- «Корректировка при реакции на АК» на стр. 5-16
- «Корректировка скорости забора или возврата крови» на стр. 5-17

Наблюдение за ходом процедуры

1. Выполняйте процедурные изменения и настройки по мере необходимости.

Дополнительную информацию о выполнении изменений и настроек см. в следующих разделах:

- «Изменение сведений о доноре» на стр. 5-10
- «Изменение отображаемого времени» на стр. 5-12
- «Выбор другой процедуры» на стр. 5-12
- «Изменение максимального времени процедуры» на стр. 5-13
- «Корректировка при реакции на АК» на стр. 5-16
- «Корректировка скорости забора или возврата крови» на стр. 5-17
- «Приостановка работы системы» на стр. 5-25

2. Если изменения и корректировка настроек не требуются ни для донора, ни для процедуры, перейдите к главе «Порядок действий после процедуры сбора» на стр. 6-2.

Изменения во время процедуры

В какой-то момент в ходе процедуры сбора может потребоваться изменить значение количества тромбоцитов донора, значение гематокрита или гемоглобина, изменить настройки или выбрать другую процедуру.

Изменение сведений о доноре

После получения лабораторных результатов исследования пробы донорской крови можно обновить введенные до сбора данные о гематокрите/гемоглобине или о количестве тромбоцитов донора. Можно вернуться на экран сведений о доноре и выполнить настройку этих значений.

Если значения гематокрита или количества тромбоцитов, полученные из пробы крови донора до процедуры сбора, отличаются от значений, введенных на экране сведений о доноре, откорректируйте эти значения во время процедуры сбора.

Примечание. Все необходимые изменения в сведениях о доноре следует, по возможности, вносить как можно раньше после начала процедуры. Изменения, выполненные на более поздних стадиях процедуры, могут помешать успешному получению требуемых продуктов.

Для изменения сведений о доноре выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  на сенсорном экране.

   Отображается экран сведений о доноре.

2. Нажмите соответствующую кнопку и введите новое значение с помощью цифровой клавиатуры.

   Дополнительную информацию см. в разделе «Ввод сведений о доноре» на стр. 3-2.

3. Для продолжения процедуры сбора нажмите кнопку **Подтвердить данные**.

Примечание. После того как система начнет возврат крови донору, изменить сведения о доноре будет нельзя.

В зависимости от выполняемых настроек отображается либо экран сеанса, либо экран выбора процедуры.

- Если выполненные настройки не оказывают существенного влияния на процедуру сбора, отображается экран сеанса. Может также появиться новое время кроводачи. Например, если измененное количество тромбоцитов немного выше первоначального значения, процедура сбора может быть немного короче.
- Если влияние выполненных настроек на процедуру сбора оказывается настолько существенным, что оптимальной становится другая процедура, отображается экран выбора процедур. Например, если измененное количество тромбоцитов значительно ниже первоначального значения, может оказаться невозможным завершить процедуру, первоначально указанную как оптимальная, во время, установленное в вашем учреждении в качестве максимального.
    - Выберите альтернативную процедуру из нового списка. Если предлагается более эффективная процедура, текущая процедура высвечивается на экране как исходная. Для выбора новой оптимальной процедуры следует прокрутить список вверх.

Дополнительную информацию см. в разделе «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

Изменение отображаемого времени

Во время процедуры сбора можно переключать отображение времени между временем суток и истекшим временем процедуры.

Примечание. Если вы выполняете настройку в ходе процедуры, в результате этого может измениться время завершения процедуры.

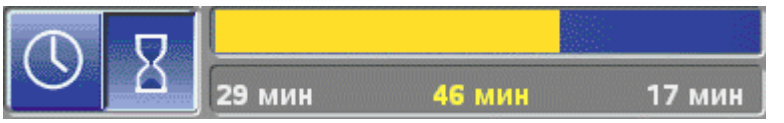
- Для **отображения текущего времени суток** нажмите кнопку на экране сеанса.

  Отображается начальное время, текущее время и приблизительное время завершения.



- Для **отображения истекшего времени процедуры сбора** нажмите кнопку на экране сеанса.

  Отображается истекшее время, общее время процедуры сбора и приблизительное время до завершения.



Выбор другой процедуры

Во время процедуры сбора можно выбрать другую процедуру.

1. Нажмите или на экране.
2. Нажмите кнопку .

   Отобразится экран выбора процедуры.
3. Выберите новую процедуру.

Если перед этим было уменьшено максимальное время процедуры, отображаются только те процедуры, которые можно завершить в течение заданного времени. При увеличении времени процедуры отобразится полный список возможных процедур. Дополнительную информацию см. в разделе «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

Изменение максимального времени процедуры

Если время, имеющееся в распоряжении донора, ограничено, а процедура сбора превышает его, то в любое время в ходе процедуры сбора можно выбрать процедуру с меньшей продолжительностью сбора (если доступна).

1. Нажмите  или  на экране.

   Отобразится экран сведений о доноре или экран настройки.

2. Нажмите кнопку .

   Отобразится экран выбора процедуры.

   Примечание. Время процедуры не включает время возврата крови донору, который может занять 4-5 минут дополнительно.

3. Нажмите кнопку .

   На экране выбора процедуры отобразится цифровая клавиатура.

   Примечание. Если на экране появится сообщение «Отсутствуют варианты выбора продуктов», вызванное уменьшением максимального времени процедуры на экране выбора процедуры, то значение максимального времени процедуры можно изменить, нажав кнопку  и указав более длительное время процедуры. После этого откроется список доступных процедур. Время процедуры сбора не может превышать максимальное время процедуры, заданное в конфигурации системы.

4. С помощью цифровой клавиатуры введите максимальное время процедуры сбора в минутах.

   Нажмите кнопку **Ввод**.

   На экране выбора процедуры появится список только тех процедур сбора, которые могут быть завершены в пределах заданного времени. Текущая выполняемая процедура выделяется желтым цветом. Она остается доступной до тех пор, пока не будет выбрана и подтверждена другая процедура.

   Если в течение нового заданного времени невозможно собрать никаких компонентов крови, отображается только одна процедура, то есть та, которая выполняется в настоящее время. За инструкциями по поводу дальнейших действий обратитесь к системному администратору вашего учреждения.

Выполнение настроек

На экране настроек имеются несколько шкал настройки, принцип работы с которыми одинаков, независимо от настраиваемого элемента. На Рис. 5-1 показана шкала настройки агрегации. Шкала настройки включает в себя четыре элемента:

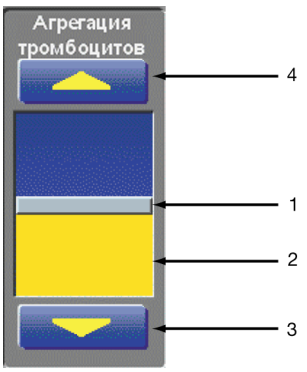


Рис. 5-1: Пример шкалы настройки

1 Верхний предел (серая полоса) обозначает максимальный допустимый уровень для текущей процедуры.

2 Текущий уровень (желтая полоса) обозначает текущий уровень.

3 Кнопка со стрелкой вниз позволяет перемещать максимально допустимый верхний предел вниз. Нажмите кнопку со стрелкой вниз один раз. При этом верхний предел понижается на один шаг ниже текущего уровня. Текущий уровень понижается до нового верхнего предела.

4 Кнопка со стрелкой вверх позволяет перемещать максимально допустимый верхний предел вверх. Нажмите кнопку со стрелкой вверх один раз. При этом верхний предел повышается на один шаг выше текущего уровня. Текущий уровень может повышаться до нового верхнего предела.

Примечание. Первоначально верхний предел устанавливается вверху шкалы, показывая, что текущий верхний предел — это максимальное значение для выбранной процедуры. Переместить верхний предел вверх возможно ТОЛЬКО в том случае, если перед этим хотя бы один раз была нажата кнопка со стрелкой вниз (за исключением случаев, когда скорость потока уже была снижена до подсоединения донора).

Система не позволяет превышать заданные в конфигурации максимальные уровни.

Выполняемые настройки могут привести к одному из следующих четырех результатов:

- **Корректировка может увеличить время сбора**. В этом случае отображается экран сеанса с измененной информацией о времени.
- **Корректировка может увеличить время сбора настолько, что будет уже невозможно собрать выбранные компоненты крови в течение максимального времени, установленного в учреждении**. В этом случае на экране выбора процедуры отображается новая оптимальная процедура, выделенная желтым цветом. Выберите подходящую альтернативную процедуру.



Примечание. В процедурах заготовки тромбоцитов система продолжает наращивать скорость кровотока, пока не откроется клапан тромбоцитов. Изменение в это время значений на шкале кровотока забора или возврата, или на шкале агрегации, увеличивает риск появления сообщения «Отсутствуют варианты выбора продуктов».

- **Корректировка может увеличить время сбора настолько, что будет уже невозможно выполнить какую-либо процедуру в течение максимального времени, установленного в учреждении**. В этом случае на экране выбора процедуры появляется сообщение «Отсутствуют варианты выбора продуктов». За инструкциями относительно дальнейших действий обратитесь к системному администратору вашего учреждения.
- **Корректировка может сократить время сбора**. В этом случае отображается экран сеанса с измененной информацией о времени.

Настройки не являются постоянными. В некоторых обстоятельствах рекомендуется вернуть настроенный уровень к исходному значению. Перенастройка системы не обязательно влечет за собой повторное возникновение проблемы.

Например, если периодически появляются предупреждения «Низкое давление забора», можно настроить кровоток забора. После этого можно решить проблему действиями вне системы, изменив положение иглы или манжеты тонометра. Тогда уже не потребуется проводить процедуру при измененной скорости кровотока. Для восстановления максимальной эффективности процедуры сбора можно перенастроить кровоток забора, повысив верхний предел на шкале настройки кровотока забора/возврата.

Система не позволяет повышать верхний предел сверх первоначально заданного значения.

Корректировка при реакции на АК

Система определяет оптимальный уровень вводимого донору АК в зависимости от объема циркулирующей крови и конфигурации системы. Однако если донор сообщает об онемении и покалывании или испытывает какую-либо другую реакцию на цитрат, можно настроить скорость введения АК донору.

Для более комфортного самочувствия донора может понадобиться приостановить работу насосов на две-три минуты, чтобы устранить симптомы. Правила приостановки работы системы см. в разделе «Приостановка работы системы» на стр. 5-25.

1. Нажмите кнопку  на сенсорном экране.

   Появится экран настройки. Верхний предел обозначен серой полосой, а текущий уровень АК — желтой полосой.

2. Один раз нажмите кнопку  на шкале реакции на АК.

   Верхний предел понижается на один шаг ниже текущего уровня АК.

3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

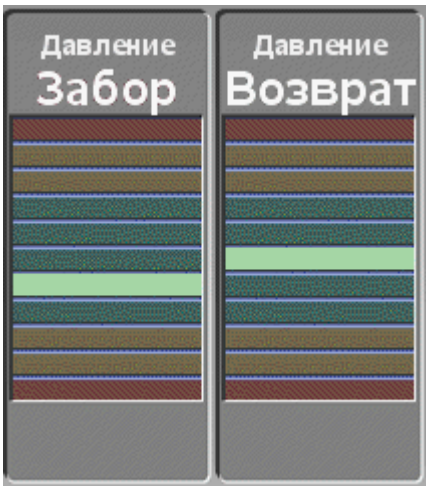
   Отображается экран сеанса или экран выбора процедуры. Дополнительную информацию см. в разделе «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

4. Наблюдайте за состоянием донора, чтобы убедиться, что симптомы полностью исчезли и дальнейшее снижение количества АК не требуется.

Корректировка скорости забора или возврата крови

В этом разделе описывается шкала забора/возврата, возможные системные предупреждения и сигналы тревоги, а также предложения по поводу решения проблем с кровотоком.

Шкала давления забора/возврата крови на экране сеанса регистрирует давление забора во время циклов забора крови и давление возврата во время циклов возврата крови.



Давление на шкале отображается тремя цветами:

- **Зеленый** обозначает допустимое давление.
- **Желтый** обозначает давление, несколько более низкое (ниже центральной отметки) или несколько более высокое (выше центральной отметки), чем допустимое давление. Если зарегистрированное давление несколько ниже нормы, система отображает значок «поработать кулаком» и подает звуковой сигнал.
- **Красный** обозначает недопустимое давление и вызывает предупреждение. При появлении этого предупреждения работа насосов приостанавливается до устранения предупреждения.

Давление забора слишком низкое

Существуют три возможных визуальных и звуковых индикатора сообщений о низком давлении:

- Значок «поработать кулаком» поверх индикатора давления на экране сеанса, сопровождаемый звуковым предупреждением. В этом случае насос сбора продолжает работу, а остальные насосы приостанавливаются. Если давление возвращается в норму, насосы снова запускаются и процедура продолжается.
- Появление экрана предупреждения и звуковое предупреждение, сопровождаемое миганием красного светодиодного индикатора. При этом предупреждении насосы временно останавливаются.
- Появление экрана предупреждения и звуковое предупреждение, сопровождаемое миганием красного светодиодного индикатора и остановкой насосов. Это происходит, если давление забора продолжает оставаться низким.

Выполните инструкции и действия, указанные на экране.

Если донор испытывает дискомфорт или если отображается системное сообщение «Низкое давление забора», проверьте следующее:

- Убедитесь, что игла установлена правильно.
- Убедитесь, что линия донора на всем протяжении от места введения иглы не имеет перегибов и не запутана.
- Убедитесь, что рука донора свободна и не напряжена, и попросите донора поработать кулаком.
- Убедитесь, что давление в манжете составляет от 10 до 20 мм рт.ст.
- Убедитесь, что донор не мерзнет.



Примечание. При понижении текущего верхнего предела кровотока забора снижаются значения кровотока для оставшейся части процедуры, в результате чего может увеличиться время процедуры сбора или отобразиться указание о выборе процедуры с более низким выходом.

Если эти действия не помогли устранить проблему, можно понизить верхнее предельное значение на шкале кровотока забора/возврата, чтобы изменить настройку давления забора.

Давление возврата слишком высокое

При слишком высоком давлении возврата работа насосов приостанавливается и отображается экран предупреждения, сопровождаемый миганием красного светодиодного индикатора и звуковым сигналом.

Если донор испытывает дискомфорт или отображается системное сообщение «Давление возврата слишком высокое», проверьте следующее:

- Убедитесь, что игла установлена правильно.
- Убедитесь, что линия донора на всем протяжении от места введения иглы не имеет перегибов и не запутана.
- Убедитесь, что давление в манжете составляет от 10 до 20 мм рт.ст.
- Убедитесь, что донор не мерзнет.

Доступ к экрану настройки

Примечание. Перед изменением настроек проверьте, какое из предупреждений отображается (*Низкое давление забора* или *Давление возврата слишком высокое*).

1. Нажмите кнопку  на сенсорном экране.

   Появится экран настройки. Верхние пределы обозначены серыми полосами, а текущие значения кровотока забора и возврата — желтыми.

   Примечание. Во время первых 10-15 минут процедуры система наращивает скорость кровотока. Изменение в это время значений кровотока забора или возврата может увеличить риск появления сообщения «Отсутствуют варианты выбора продуктов».

2. Нажмите  или  на шкале кровотока забора или возврата *один раз*.



Примечание. Увеличение кровотока возможно в том случае, если ранее вы уменьшали его. При этом увеличение кровотока сверх максимального значения, установленного в конфигурации системы, невозможно ни при каких обстоятельствах в ходе процедуры.

При нажатии кнопки  верхний предел опускается, становясь на один шаг ниже текущего значения кровотока забора или возврата, а при нажатии кнопки  — поднимается, становясь на один шаг выше текущего значения кровотока.

3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

   Отображается экран сеанса или экран выбора процедуры. Дополнительную информацию см. в разделе «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

4. Если проблема с давлением сохраняется, выдается другое предупреждение о давлении.

Корректировка при агрегации тромбоцитов

Если начинается агрегация тромбоцитов, микроагрегаты тромбоцитов могут быть видны в линии и мешке. Образование некоторого количества сгустков может быть в пределах нормы. Эти сгустки рассеиваются после отстоя тромбоцитов. Однако если уровень агрегации, наблюдаемой в линии сбора или в мешке тромбоцитов, избыточен, его снижения можно добиться путем добавления объема АК в комплекте магистралей.

Примечание. Снижение агрегации может привести к увеличению времени сбора; при снижении агрегации уменьшается соотношение и увеличивается концентрация АК в комплекте магистралей.

1. Нажмите кнопку  на сенсорном экране.

   Появится экран настройки. Верхний предел обозначен серой полосой, а текущий уровень агрегации — желтой полосой.

2. Нажмите кнопку  на шкале настройки агрегации *один раз*.



   Верхний предел понижается на один шаг ниже текущего уровня агрегации.

3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

   Отображается экран сеанса или экран выбора процедуры. Дополнительную информацию см. в разделе «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

Корректировка при переливе эритроцитов

Во время процедуры сбора может произойти перелив эритроцитов (характеризуется светло-розовым оттенком в линиях тромбоцитов или плазмы). Перелив означает, что в линии тромбоцитов обнаружены эритроциты. При переливах эритроцитов выдается предупреждение, и в системе выполняется автоматическое устранение загрязнения эритроцитами. Однако вы можете заметить перелив раньше, чем он будет обнаружен системой. В этом разделе описывается способ корректировки при переливе эритроцитов до его автоматического обнаружения.



Примечание. Загрязнение эритроцитами может произойти в результате ввода неверного значения гематокрита или гемоглобина донора, сбоя электропитания, а также замедления или остановки центрифуги. Если загрязнение эритроцитами связано с неточным значением гематокрита или гемоглобина, перейдите на экран сведений о доноре (кнопка ) и измените гематокрит донора.

Доступ к экрану корректировки при переливе эритроцитов

1. Нажмите кнопку  на сенсорном экране.

   Появится экран настройки.

2. Нажмите кнопку **Перелив эритроцитов** один раз.

   Отображается экран подтверждения, предлагающий на выбор продолжить устранение перелива эритроцитов, либо вернуться к процедуре сбора.

   Примечание. Время восстановления процедуры не включается в общее время проведения процедуры. Однако предполагаемое время завершения обновляется после возобновления процедуры. Выполнение процедуры восстановления будет продолжаться до тех пор, пока линия тромбоцитов не будет опорожнена.

   Если оператор решил продолжить устранение перелива эритроцитов, система переключается со сбора компонента на возврат крови донору, и при этом в целях удаления эритроцитов изменяются скорости насосов.

После устранения перелива система автоматически возвращается к сеансу и возобновляет сбор компонентов крови.

Удаление воздуха из линии тромбоцитов и плазмы

Во время процедуры сбора воздух может случайно попасть в линию плазмы или тромбоцитов из канала, блокируя продвижение плазмы или тромбоцитов по линии. Наличие пузырьков воздуха в любой из этих линий приводит к пульсированию жидкости в линии.

Закрашенные области на Рис. 5-2 показывают, где следует искать воздух в линиях плазмы и тромбоцитов.

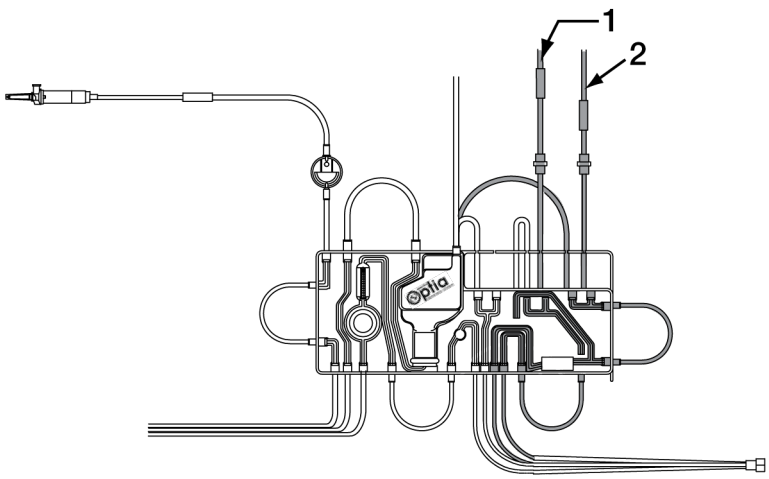


Рис. 5-2: Возможные места образования воздушной пробки

1 Линия плазмы

2 Линия тромбоцитов

Если в линии плазмы или тромбоцитов наблюдается воздух, для устранения проблемы нужно выполнить следующее.

1. Нажмите кнопку  на сенсорном экране.

   Появится экран настройки.

2. Нажмите кнопку **Устранение воздуха** один раз.

   Отображается диалоговое окно подтверждения, предлагающее на выбор продолжить настройку или вернуться к процедуре сбора.

   Если выбрана процедура удаления воздуха, запускается автоматизированная процедура устранения воздушной пробки. Время устранения воздушной пробки в отчет истекшего времени процедуры не включается.

   Если воздушная пробка не устранена, нажимайте кнопку **Устранение воздуха** до устранения пробки.

   Если воздушную пробку не удастся устранить, остановите центрифугу и проверьте, правильно ли заправлен канал в центрифуге.

Приостановка работы системы

Во время процедуры сбора может возникнуть реакция на АК или другие ситуации, требующие приостановки работы системы. В период приостановки отсчет времени в системе прекращается.

Примечание. При остановке насосов или при выполнении настроек во время процедуры длительность процедуры может увеличиться.

Примечание. Если процедура превысит установленное в учреждении максимальное время, снова отобразится экран выбора процедуры. Дополнительную информацию см. в разделе «Экран выбора процедуры» на стр. 3-7.

1. Нажмите кнопку **паузы** на панели дисплея.

   Насосы останавливаются.

   Если работа насосов приостанавливается на одну минуту, скорость вращения центрифуги (об./мин) снижается, а на экране отображается рекомендательное сообщение «Пауза на одну минуту».

2. Если работа насосов приостанавливается на 3 минуты, то появляется предупреждение «Пауза на три минуты».

   Во избежание тромбирования иглы нажмите кнопку **Продолжить** для введения донору 3 мл антикоагулированной крови. После этого вновь отображается рекомендательное сообщение «Пауза на одну минуту».

3. Если в течение 10 минут после приостановки насосов не нажать кнопку **Продолжить**, центрифуга останавливается и отображается сообщение «Пауза на десять минут».

   Система выполняет проверку, позволяющую определить безопасность продолжения процедуры сбора. Следуйте указаниям системы.

4. Для возобновления процедуры нажмите кнопку **Продолжить**.

6

Порядок действий после процедуры сбора

Описание процесса возврата крови

Сразу после завершения сбора требуемых продуктов система подает звуковой сигнал и переходит к этапу возврата крови. При возврате крови опорожняется канал, и остатки крови возвращаются донору. Процедура возврата крови завершается, когда датчик низкого уровня в резервуаре возврата обнаруживает воздух. Кровь остается в линии донора даже после завершения процедуры возврата крови.

В конфигурации системы можно указать, чтобы после процедуры сбора осуществлялась дополнительная промывка канала плазмой.

Если включена функция промывки канала плазмой, система забирает дополнительные 60 мл плазмы и возвращает их донору, чтобы тщательно промыть канал и уменьшить количество остаточных эритроцитов в комплекте магистралей во время возврата крови. На экране сеанса отображается целевой объем плазмы с учетом дополнительных 60 мл. Во время фазы возврата крови данное значение уменьшается на 60 мл. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка параметров процедуры» на стр. 8-14.



Предостережение. Не запаивайте мешки с продуктами крови во время возврата крови. В противном случае системе не удастся завершить промывку плазмой.

Далее система дает указание отсоединить донора. Ознакомьтесь с нижеследующими предупреждениями и перейдите к разделу «Отсоединение донора» на стр. 6-3. После отсоединения донора система выдаст указание запаять линии к мешкам с продуктами крови и отсоединить эти мешки.

Для обеспечения расчетного выхода и объема продуктов крови важно выполнить всю процедуру от начала до конца, включая возврат крови.



Предупреждение. Если целостность комплекта магистралей нарушена по какой бы то ни было причине, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.



Предостережение. Убедитесь в том, что продукты заготовлены в соответствии с местными нормами и требованиями.

Отсоединение донора

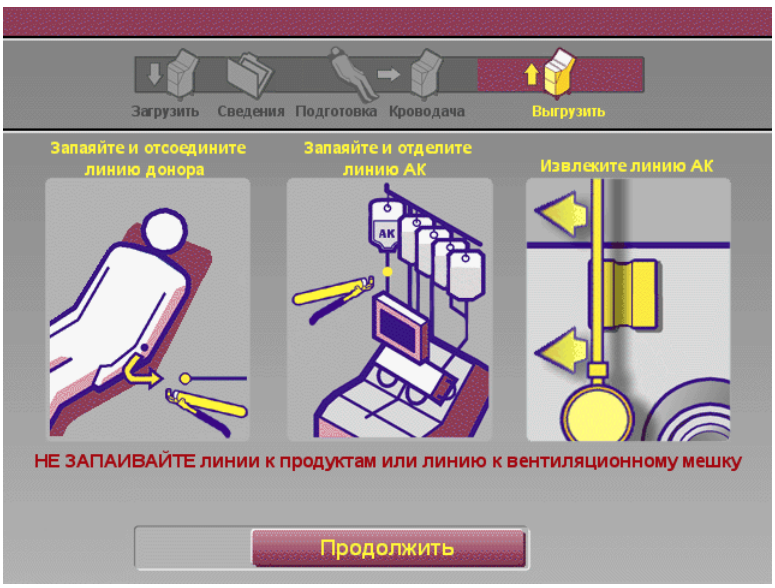
Предостережение. Перед запаиванием линий внимательно изучите процедуру запаивания. Инструкции по использованию устройства безопасного запаивания Seal Safe приведены в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

1. По завершении процедуры возврата крови система выдает последовательность звуковых сигналов, а в строке статуса отображается текст «Процедура завершена».
2. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание. Инструкции по извлечению иглы см. в разделе «Инструкция по использованию защитного приспособления для игл MasterGuard®Anti-Stick, выпущенного компанией Medisystems» на стр. 10-2.

3. Отсоедините донора.

   На данном этапе НЕ СЛЕДУЕТ запаивать линии к мешкам с продуктами крови или вентиляционному мешку.



4. Запаяйте линию АК.
5. Отсоедините АК и удалите линию АК с датчика.

6. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Система запросит подтверждение об отсоединении донора.



Предупреждение. НЕ нажимайте кнопку Подтвердить отсоединение до тех пор, пока донор НЕ БУДЕТ отсоединен.

7. Нажмите кнопку **Подтвердить отсоединение**.

Система произведет проверку для подтверждения отсоединения донора и АК.

8. Перейдите к разделу «Запаивание и снятие мешков с продуктами крови» на стр. 6-5.

Запаивание и снятие мешков с продуктами крови

Выполнив автоматическое подтверждение отсоединения донора и АК, система выдаст указание запаять и снять все мешки с продуктами.



Примечание. Перед запаиванием линий внимательно изучите процедуру запаивания. Инструкцию по использованию устройства безопасного запаивания Seal Safe см. в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

1. Запаяйте линии сбора, отступив 5–7 см (2–3 дюйма) от кассеты.
2. Рекомендации по хранению продукта см. в Табл. 9-3 или Табл. 9-4.
3. Перейдите к разделу «Извлечение комплекта магистралей» на стр. 6-7.

Запись значений Отчета о проведенной процедуре

Экраны Отчета о проведенной процедуре содержат информацию о только что завершенной процедуре. Перед выходом из экранов Отчета о проведенной процедуре запишите всю необходимую информацию о процедуре (в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении). После закрытия экрана объема и выхода продукта (стр. 6-13) информация о процедуре становится недоступной.

Существуют четыре возможных экрана Отчета о проведенной процедуре.

- На экране **Процедурные данные** отображаются обработанные объемы, продолжительность процедуры, остаточные объемы и параметры донора после процедуры сбора.
- Экран **Проверка продукта тромбоцитов и маркировка** уведомляет о возможности маркировки продукта тромбоцитов как лейкоредуцированного или о необходимости проверки полученного продукта, чтобы убедиться в отсутствии в нем примеси лейкоцитов. Кроме этого, на нем также отображаются сообщения о сбоях, которые могли повлиять на качество и (или) объем итогового продукта (продуктов).
- Экран **Проверка продукта плазмы и маркировка** уведомляет о возможности маркировки продукта плазмы как лейкоредуцированного или о необходимости проверки полученного продукта, чтобы убедиться в отсутствии в нем примеси лейкоцитов. Кроме этого, на нем также отображаются сообщения о сбоях, которые могли повлиять на качество и (или) объем итогового продукта (продуктов).
- На экране **объема и выхода продукта** отображаются итоговые значения продуктов.



Примечание. Значения объемов продуктов и других параметров процедуры можно просмотреть на экранах Отчета о проведенной процедуре во время возврата крови, при этом значения по незавершенным параметрам отображены не будут.

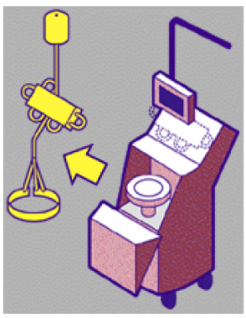
Извлечение комплекта магистралей

Для завершения процедуры сбора и подготовки системы для следующего донора необходимо извлечь использованный комплект магистралей и утилизировать его надлежащим образом.

После того как оператор подтвердит факт отсоединения донора, выполняется автоматический подъем кассеты.

Предупреждение. Ввиду возможного заражения вирусом гепатита, вирусом иммунодефицита человека и другими вирусами при работе с кровью принимайте все необходимые меры предосторожности для предотвращения контакта с вирусами и их возможной передачи, или трансмиссии.

1. Когда на экране появится запрос на извлечение комплекта магистралей, откройте дверцу центрифуги.



2. Извлеките верхний воротник из держателя воротника, взявшись за линии над и под воротником и потянув их вниз.
3. Извлеките верхнюю и нижнюю втулки из держателей втулок.
4. При использовании комплекта для сбора извлеките камеру из держателя камеры.
5. Осторожно извлеките канал из профиля.
6. Нажмите на фиксирующий штифт на держателе воротника центрифуги и извлеките воротник из держателя, взявшись за линии над воротником и потянув их вверх.
7. Отодвиньте штырь защелки профиля по направлению к центру центрифуги и поднимите защелку профиля.
8. Сложите канал пополам. Пропустите канал через загрузочный порт и извлеките его из камеры центрифуги.
9. Опустите защелку профиля.

10. Закройте дверцу центрифуги.
11. Выньте линии из детекторов жидкости.
12. Снимите все мешки со стойки для внутривенных растворов.
13. Нажмите защелку на правом верхнем углу кассетного лотка и поднимите кассетодержатель.
14. Утилизируйте комплект магистралей в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.
15. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Экран «Процедурные данные»

На экране «Процедурные данные» отображается общая информация о процедуре сбора.

1. Запишите информацию, требуемую в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении, и нажмите кнопку **Следующая страница**.

   В зависимости от полученных продуктов и произошедших в ходе процедуры сбоев система может отображать на экранах маркировки/проверки следующие данные.

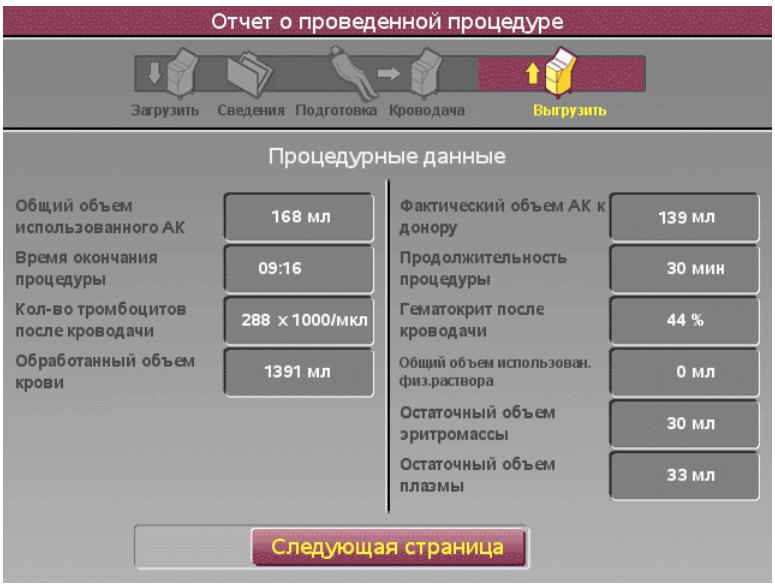


Рис. 6-1: Пример экрана «Процедурные данные»

- В поле **Общий объем использованного АК** отображается общий объем антикоагулянта, использованного во время процедуры сбора.
- В поле **Время окончания процедуры** отображается фактическое время завершения процедуры возврата крови.
- В поле **Кол-во тромбоцитов после кроводачи** отображается расчетная концентрация тромбоцитов в крови донора после процедуры. Учтите, что если при вводе сведений о доноре было введено количество тромбоцитов по умолчанию, данное значение может быть неточным.
- В поле **Обработанный объем крови** отображается общий объем крови, обработанной в течение всей процедуры.

- В поле **Фактический объем АК к донору** отображается общий объем АК, поступивший донору.
- В поле **Продолжительность процедуры** отображается время, необходимое для завершения процедуры, за исключением продолжительности выполненных остановок и процедуры возврата крови.
- В поле **Гематокрит после кроводачи** или **Гемоглобин после кроводачи** отображается расчетное значение гематокрита или гемоглобина после процедуры.
- В поле **Остаточный объем эритромассы** отображается объем эритроцитов, оставшихся в комплекте магистралей после возврата крови.
- В поле **Остаточный объем плазмы** отображается объем плазмы, оставшейся в комплекте магистралей после возврата крови.

2. Перейдите к разделу «Экраны проверки и маркировки продуктов» на стр. 6-11.

Экраны проверки и маркировки продуктов

Экраны **Проверка и маркировка продукта** отображаются для процедур заготовки продуктов плазмы и тромбоцитов, для того чтобы можно было убедиться в отсутствии в полученных продуктах примеси лейкоцитов. Кроме этого, они предназначены для соответствующих уведомлений оператора о сбоях, которые могли повлиять на качество и (или) объем итогового продукта.

- Сообщение «Маркировка "Лейкоредуцированный"» означает, что полученные продукты не содержат примеси лейкоцитов. Можно пометить мешки с такими продуктами крови как лейкоредуцированные.
- Если отображается сообщение о необходимости проверки примеси лейкоцитов в продукте, необходимо проверить примесь лейкоцитов, следуя инструкциям на экране.

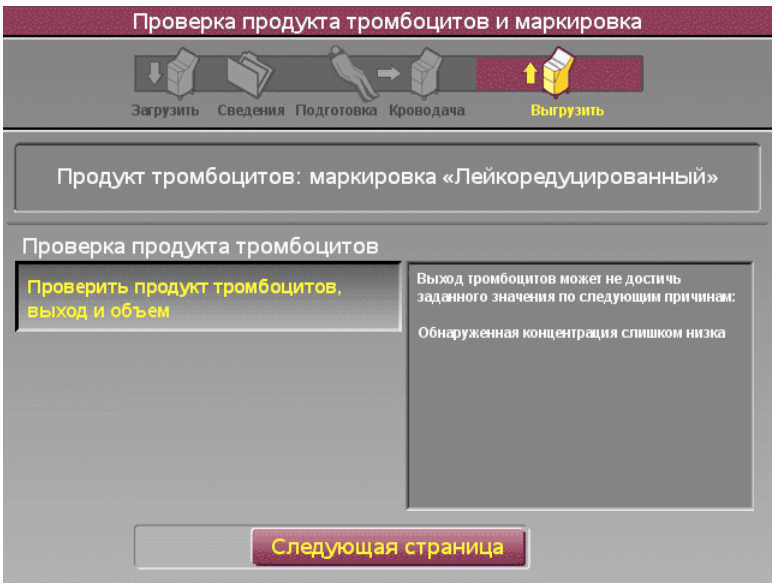


Рис. 6-2: Пример экрана проверки и маркировки продукта

1. Нажмите на каждую кнопку на экранах «Проверка продукта и маркировка», чтобы увидеть все сообщения, относящиеся к выполненной процедуре.

   Каждый элемент списка относится к полученному продукту (продуктам). Полный список этих сообщений и возможные причины их появления приведены в разделе «Менеджемент системных рекомендательных сообщений» на стр. 7-3.

2. Нажмите кнопку **Следующая страница** для отображения сообщения о проверке и маркировке других полученных продуктов.

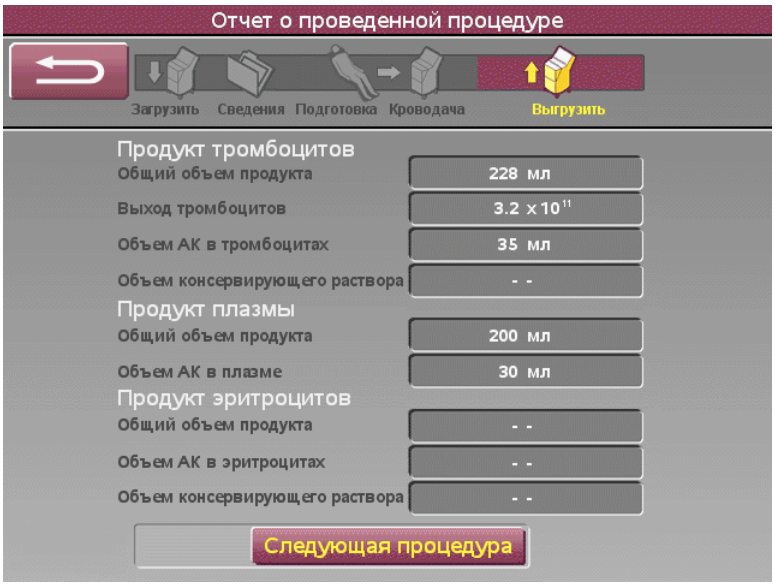
   Если другие продукты не заготавливались, отобразится экран значений из Отчета о проведенной процедуре.

3. Перейдите к разделу «Экран объема и выхода продукта» на стр. 6-13.

Экран объема и выхода продукта

1. Перед выходом из экранов Отчета о проведенной процедуре запишите всю необходимую информацию о процедуре (в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении). Эти значения не сохраняются в памяти системы.

   Информация, отображаемая на экране Отчета о проведенной процедуре, приведена ниже.



- В поле **Общий объем продукта** (тромбоцитов) отображается общий объем полученного продукта тромбоцитов, включая АК.
- В поле **Выход тромбоцитов** отображается расчетное количество собранных тромбоцитов.
- В поле **Объем АК в тромбоцитах** отображается общий объем АК в продукте тромбоцитов.
- В поле **Общий объем продукта** (плазмы) отображается общий объем полученного продукта плазмы, включая АК.
- В поле **Объем АК в плазме** отображается общий объем АК в продукте плазмы.
- При нажатии кнопки **Следующая процедура** запускается последовательность тестов самодиагностики системы и отображается основной экран, с которого можно начать выполнение следующей

процедуры. Нажав на кнопку **Следующая процедура**, вы уже не сможете вернуться на экран Отчета о проведенной процедуре, созданного для текущей процедуры.

2. Нажмите на кнопку **Следующая процедура**.
3. Отобразится сообщение: «Подтвердите переход к след. процедуре после повторного запуска».
4. Для перехода к следующей процедуре нажмите кнопку **Подтвердить**; чтобы остаться на экране объема и выхода продукта, нажмите кнопку **Отменить**.

   После нажатия кнопки **Подтвердить** вы уже не сможете вернуться на экран Отчета о проведенной процедуре, созданного для текущей процедуры. Отобразится основной экран «Сведения о доноре/Загрузить систему».
5. Если необходимо выполнить другую процедуру сбора, перейдите к разделу «Ввод сведений о доноре» на стр. 3-2.
6. Если завершены все процедуры, запланированные на данный рабочий день, отключите питание системы (см. раздел «Включение и выключение сепаратора Spectra Optia» на стр. 2-9).

   Это позволит при следующем включении системы начать работу с основного экрана «Сведения о доноре/Загрузить систему».

7

Менеджмент системных сообщений

Типы системных сообщений

Для обозначения различных степеней опасности сепаратор Spectra Optia предоставляет системные сообщения трех типов:

- **Системные рекомендательные сообщения** указывают на потенциальные проблемы или могут иметь отношение к концентрации или объему итогового продукта. Рекомендательные сообщения являются наименее срочными. Если во время процедуры сбора отображается рекомендательное сообщение, система продолжает работу.
- **Предупреждения** указывают на состояния, которые отражаются на самочувствии и безопасности донора или на качестве продукта. Во время этих опасных состояний происходит автоматическая остановка насосов, а иногда и центрифуги сепаратора. На экране с предупреждением отображаются варианты действий по устранению такого опасного состояния. Чаще всего после устранения предупреждения процедуру сбора можно продолжить.
- **Сигналы тревоги** указывают на крайне серьезные состояния. Во всех случаях прерывается выполняемая системой процедура сбора и останавливаются центрифуга и насосы. Необходимо отсоединить донора и выключить питание системы.

Оператор играет главную роль в обеспечении безопасной работы системы. При появлении системного сообщения оператор должен внимательно ознакомиться с его содержанием и последовать инструкциям, отображающимся на экране. Текст отображающихся на экране инструкций также содержится в Справочной таблице сообщений, и список всех системных сообщений можно распечатать из этой таблицы.

Далее в этой главе объясняется, как реагировать на различные типы системных сообщений, приводится описание функции мониторинга системы и наиболее часто встречающихся сообщений, связанных с данной функцией. В данной главе также описываются процедуры по устранению утечек в центрифуге и неполадок, связанных со сбоем электропитания, включая инструкции по ручному извлечению комплекта магистралей при сбое электропитания.

Менеджмент системных рекомендательных сообщений

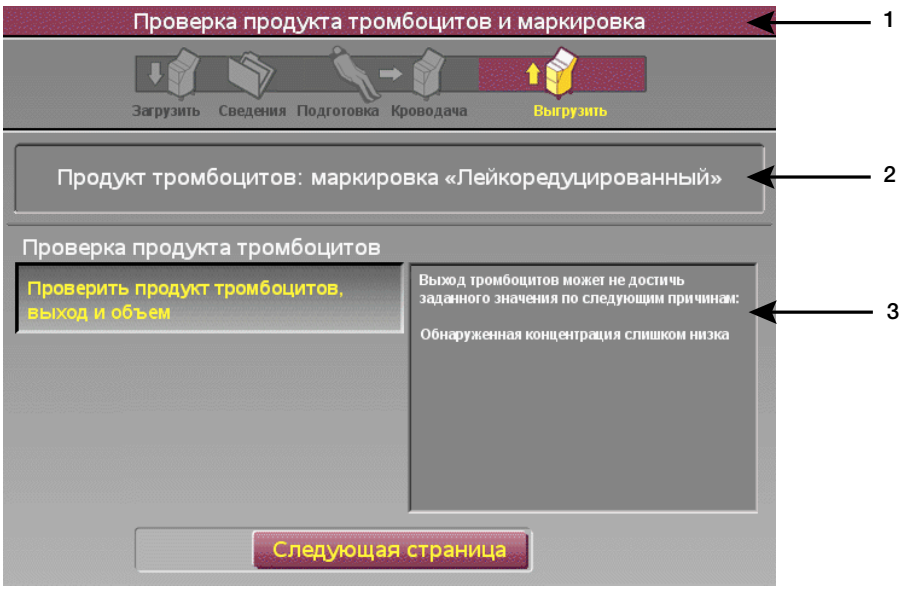
Системные рекомендательные сообщения содержат информацию о проверке и маркировке продуктов, автоматическом восстановлении при загрязнении эритроцитами или низком давлении забора. Эти сообщения указывают на потенциальную проблему, имеющую отношение к итоговому выходу, объему продукта или наличию примеси лейкоцитов.

На экране системы, в зависимости от ситуации, отображается сообщение, а также инструкции или предлагаемый порядок действий. Если во время процедуры сбора отображается рекомендательное сообщение, система продолжает процедуру сбора.

Прочтите сообщение о проверке продукта, а также инструкции или предлагаемый порядок действий, если таковые отображаются на экране.

Рекомендательные сообщения, связанные с маркировкой и проверкой качества продуктов крови

В конце процедуры оператору будет предложено промаркировать каждый из полученных продуктов крови или провести его проверку.



1 Сообщение в строке статуса

2 Сообщение о маркировке

3 Возможные причины сообщения о необходимости проверки продукта

В Табл. 7-1 содержится список отображаемых сообщений, а также приводятся их описания и причины, которые могли вызвать появление этих сообщений.

Табл. 7-1: Рекомендательные сообщения, связанные с маркировкой и проверкой качества продуктов, и возможные причины их появления

Системное сообщение	Описание	Возможные причины системного сообщения
Продукт тромбоцитов: маркировка «Лейкоредуцированный»	Продукты могут быть промаркированы как лейкоредуцированные.	Сбоев, повлиявших на лейкоредукцию продукта, не произошло.
Продукт плазмы: маркировка «Лейкоредуцированный»	Продукты могут быть промаркированы как лейкоредуцированные.	Сбоев, повлиявших на лейкоредукцию продукта, не произошло.
Концентрация тромбоцитов вне допустимого диапазона	Концентрация тромбоцитов выходит за пределы рекомендованного диапазона хранения: расчетная концентрация < 1000 или > 2100.	к, л
Проверить объем продукта плазмы	Конечное значение объема плазмы отличается от расчетного более чем на 10 мл.	б, в, з

Табл. 7-1: Рекомендательные сообщения, связанные с маркировкой и проверкой качества продуктов, и возможные причины их появления (продолжение)

Системное сообщение	Описание	Возможные причины системного сообщения
Проверить выход и объем продукта тромбоцитов	Разница между расчетным выходом тромбомассы (последнее значение выхода, подтвержденное оператором) и конечным расчетным выходом тромбомассы превышает $0,5 \times 10^{11}$ тромбоцитов, или разница между конечным и расчетным объемом тромбомассы составляет более 10 %.	а, б, в, д, з, к, л, м
Проверить содержание лейкоцитов в продукте плазмы	Существует риск снижения чистоты продукта.	а, б, г, з
Проверить содержание лейкоцитов в продукте тромбоцитов	Существует риск снижения чистоты продукта.	а, б, г, д, е, ж, з, м

Причины появления сообщений о проверке продуктов и возможные действия

а. **Загрязнение эритроцитами**: был обнаружен перелив эритроцитов (системой обнаружены эритроциты, содержание которых приводит к повышению на 1,5 % гематокрита), или оператор запустил процедуру устранения перелива эритроцитов.

б. **Остановка центрифуги**: центрифуга остановилась в процессе сбора по одной из следующих причин: предупреждение, пауза на десять минут, сбой электропитания или действие оператора.

в. **Заданные объемы не достигнуты**: не удалось достичь заданного объема, выхода или концентрации тромбоцитов либо целевого объема плазмы.

г. **Ошибка при калибровке детектора эритроцитов**: не удалось выполнить калибровку детектора эритроцитов, или произошел сбой в его работе. Процедура выполняется после получения предупреждения «Ошибка детектора эритроцитов».

д. **Концентрация тромбоцитов превышена**: концентрация тромбоцитов $> 4{,}2 \times 10^6$ тромбоцитов/мкл, что увеличивает риск образования примеси лейкоцитов.
Кровоток через камеру LRS < 1,2 мл/мин. В результате возможно образование примеси лейкоцитов или недостаточный выход компонента.

е. **Значительное изменение гематокрита/гемоглобина донора**: гематокрит повысился более чем на 5 %, или уровень гемоглобина повысился до значения 1,7 г/дл или более.

ж. **Гематокрит/гемоглобин донора слишком высокий**: гематокрит донора > 52 %, или уровень гемоглобина донора превышает 17,2 г/дл.

з. **Возможно, образовалась воздушная пробка**:

- Выполнена корректировка «Устранение воздуха». Устранение воздушной пробки замедляет центрифугу, что может привести к появлению примеси лейкоцитов. Если это происходит во время одновременного сбора плазмы и тромбоцитов, объемы сбора плазмы и тромбоцитов могут быть неточными.
- Во время процедуры произошла ошибка датчика уровня (цикл забора слишком длинный или слишком короткий).

и. **Рассчитанная концентрация тромбоцитов < 1000.**

к. **Рассчитанная концентрация тромбоцитов > 2100.**

л. **Обнаруженная концентрация слишком низка**: детектором эритроцитов обнаружена слишком низкая концентрация тромбоцитов.

м. **Обнаружено потенциальное загрязнение лейкоцитами**: детектором эритроцитов обнаружена чрезмерная концентрация клеток в линии сбора тромбоцитов.

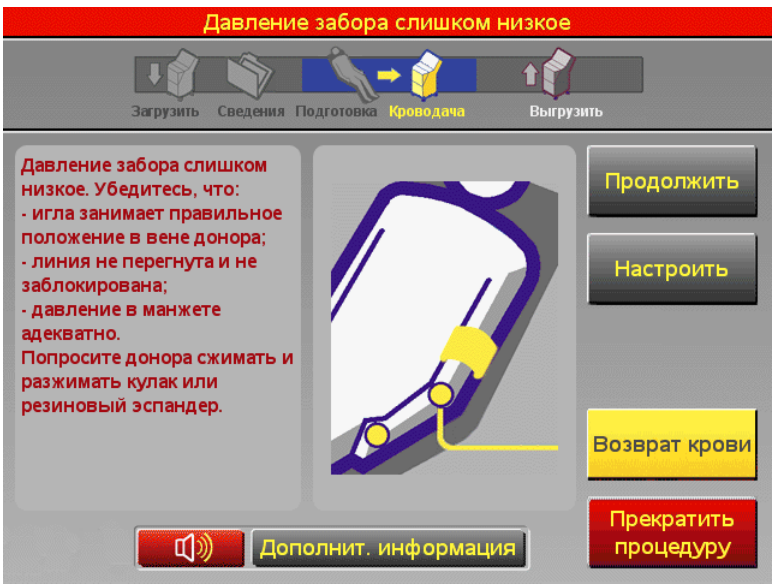
н. **Конечное значение концентрации не достигнуто.**

Менеджемент предупреждений

Предупреждения указывают на состояния, которые отражаются на самочувствии и безопасности донора или на качестве продукта. При появлении предупреждения система немедленно приостанавливает процедуру и переходит в «безопасное состояние» для донора. При этом насосы (либо насосы вместе с центрифугой) останавливаются до тех пор, пока не будет устранена причина, вызвавшая предупреждение. **Предупреждения требуют неотложного внимания оператора**.

Система сообщает о предупреждении миганием красных светодиодных индикаторов на панели дисплея и отображением экрана предупреждения. На экране предупреждений описываются возможные причины появления предупреждения и предлагаются варианты (иногда с изображениями) устранения опасного состояния.

Предупреждение. Если появляется предупреждение с указанием проверить правильность установки кассеты или отсутствие препятствия для кассеты, кассету нужно извлечь, нажав для этого кнопку Выгрузить или кнопку возврата. Если для выгрузки кассеты используется кнопка Прекратить процедуру, то для сохранения стерильности комплекта магистралей необходимо убедиться, что закрыт синий зажим.



1. Для устранения предупреждения воспользуйтесь предлагаемыми на экране решениями и выполните рекомендуемые действия.

   На некоторых экранах можно нажать кнопку **Дополнит. информация**, чтобы увидеть ряд экранов, содержащих более подробную информацию о предлагаемых решениях. Чтобы вернуться к предыдущим экранам, нажимайте кнопку **возврата**. Кнопка **Продолжить** будет недоступна пока не будет устранено предупреждение.
2. После устранения опасного состояния нажмите одну из кнопок на экране.

   Поскольку кнопки предлагают варианты действий в зависимости от типа и серьезности предупреждения, не все экраны предупреждений содержат следующие варианты:

   - Нажатие кнопки **Продолжить** позволяет продолжить процедуру после устранения предупреждения.
   - Нажатие кнопки **Возврат крови** позволяет завершить процедуру сбора и перейти к осуществлению возврата крови.

     Если нажать эту кнопку, система предложит подтвердить выбор или вернуться к предыдущему экрану.
   - Нажатие кнопки **Прекратить процедуру** завершает процедуру без возврата крови.

     Если нажать эту кнопку, система предложит подтвердить выбор или вернуться к предыдущему экрану.
   - Нажатие кнопки **Выгрузить** позволяет поднять кассету, после чего кассету можно извлечь и убедиться в отсутствии помех.
   - Нажатие кнопки **Настроить** отображает экран настройки.
   - Нажатие кнопки **Дополнит. информация** предоставляет более подробную информацию о возможных способах устранения опасного состояния.

Менеджмент нескольких предупреждений

Если одновременно возникает два или более опасных состояния, система сначала отображает предупреждение с самым высоким приоритетом. Опасное состояние с самым высоким приоритетом необходимо устранить до того, как появится следующее по значимости предупреждение.



Примечание. Процедуру можно продолжить только после устранения всех предупреждений.

Если в то время когда оператор устраняет предупреждение, системой выявляется более серьезная опасная ситуация, то отображаемый экран может быть внезапно заменен экраном с более серьезным предупреждением. Это не является неисправностью системы. Просто вам предлагается в первую очередь устранить более серьезную опасную ситуацию, после чего снова отобразится предыдущее предупреждение.

Менеджмент сигналов тревоги

Сигналы тревоги указывают на возникновение опасного состояния с серьезными последствиями, в связи с чем оператор должен прекратить процедуру сбора, отсоединить донора и выключить аппарат.

Система оповещает о сигнале тревоги, отображая экран сигнала тревоги и включая непрерывно горящие красные светодиодные индикаторы. При возникновении сигнала тревоги система автоматически приостанавливает насосы и центрифугу.

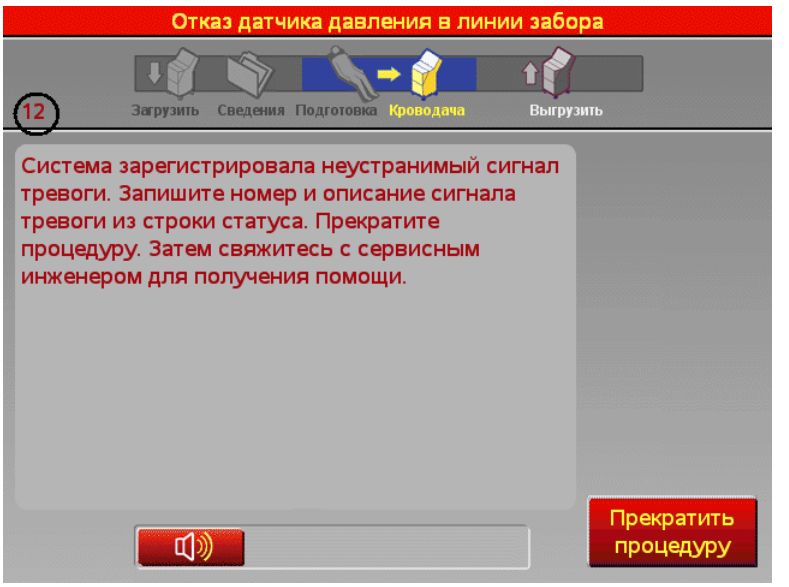


Рис. 7-1: Код тревоги, содержащий от 2 до 5 цифр (в верхней части экрана слева)

Восстановление при сигналах тревоги

1. При некоторых сигналах тревоги предоставляется возможность закончить процедуру сбора в нормальном режиме.

   Если есть возможность нормального окончания процедуры сбора, отображается кнопка **Прекратить процедуру**. Можно отсоединить донора и просмотреть экраны Отчета о проведенной процедуре.
2. При появлении других сигналов тревоги может быть необходимо отсоединить донора, а затем записать код сигнала тревоги, если он отображается на экране. Свяжитесь с сервисным инженером и сообщите код сигнала тревоги.
3. Выключите систему, подождите несколько секунд и включите ее снова.
4. Система может предложить отсоединить донора и выгрузить комплект магистралей.

   Если система не восстанавливается, необходимо вручную извлечь кассету и комплект магистралей. Указания о том, как вручную открыть дверцу центрифуги и поднять кассету, см. в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

Мониторинг в сепараторе Spectra Optia

В следующей таблице:

- приводится перечень функций мониторинга в сепараторе Spectra Optia, а также описание тестируемых функций и компонентов;
- приводится перечень стандартных сигналов тревоги и предупреждений, связанных с каждым типом функций мониторинга;
- приводится перечень возможных причин срабатывания сигналов тревоги или отображения предупреждения, а также дополнительных действий по предотвращению и реагированию на предупреждение или сигнал тревоги.

Табл. 7-2: Мониторинг в сепараторе Spectra Optia и типы стандартных сообщений

Тип предупреждения/ сигнала тревоги	Описание	Пример предупреждения/ сигнала тревоги	Дополнительная информация
Самодиагностика	Система выполняет тесты для проверки работоспособности внутренних компонентов. Эти тесты выполняются при каждом включении системы, во время теста комплекта магистралей, заполнения системы и первого цикла забора. Во время теста комплекта магистралей проводится проверка целостности комплекта магистралей; проверка работы насосов АК, забора и возврата; а также проверяются предельные значения датчика давления забора/ возврата, вызывающие предупреждения.	Дверца центрифуги не защелкнута или открыта Ошибка детектора утечки жидкости Ошибки или сообщения об отказе, вызванные неправильным положением кассеты Ошибки, вызванные неправильным положением клапана Ошибка при калибровке детектора эритроцитов Ошибка в связи с отказом оборудования насоса Отказ при проверке комплекта магистралей Отказ сброса давления Отказ при проверке электропитания Отказ во время заполнения Отказ датчика давления Ошибка при испытании под давлением Ошибки, связанные с обнаружением жидкости Функционирование датчика уровня Отказ системы из-за несоответствия скорости вращения центрифуги	При срабатывании сигнала тревоги или предупреждения система позволяет продолжить или повторить диагностический тест только в том случае, если это не представляет опасности. Повторные или неустранимые отказы приводят к срабатыванию сигнала тревоги, после чего выдается указание на завершение процедуры, иногда без возврата крови. Может также потребоваться обратиться к сервисному инженеру.

Табл. 7-2: Мониторинг в сепараторе Spectra Optia и типы стандартных сообщений (продолжение)

Тип предупреждения/ сигнала тревоги	Описание	Пример предупреждения/ сигнала тревоги	Дополнительная информация
Мониторинг системы	Во время процедуры система ведет непрерывное наблюдение за функционированием аппаратных компонентов. Отслеживаются показатели скорости насосов, скорость центрифуги, положения клапанов и положение кассеты.	Отказ оборудования: Слишком низкое соотношение АК Отказ при проверке системы Ошибка при установке кассеты Ошибка центрифуги Отказ центрифуги Ошибки насосов Ошибки клапанов Отказ дверцы	После некоторых сообщений, связанных с мониторингом системы, можно продолжить или повторить диагностику, а если проблема будет возникать повторно — завершить процедуру. В сообщениях других сигналов тревоги содержатся только инструкции по прекращению процедуры и рекомендация обратиться к сервисному инженеру. Отказ обозначает неполадку оборудования или ошибку, допущенную оператором. При обнаружении нетипичного состояния система может выдать указание отсоединить донора, затем отключить и снова включить систему. Такое поведение системы предусмотрено в целях обеспечения безопасности донора и сохранения продукта.

Табл. 7-2: Мониторинг в сепараторе Spectra Optia и типы стандартных сообщений (продолжение)

Тип предупреждения/ сигнала тревоги	Описание	Пример предупреждения/ сигнала тревоги	Дополнительная информация
Мониторинг резервуара	Для наблюдения за подачей жидкостей во время процедуры сбора в системе предусмотрены датчики низкого и высокого уровней жидкости в резервуаре. Когда оба датчика обнаруживают присутствие жидкости, автоматически запускается цикл возврата. Когда оба датчика обнаруживают воздух, цикл возврата автоматически прекращается, и запускается цикл забора. Таким образом предотвращается попадание воздуха в сосуды донора.	Ошибка датчика уровня Ошибки, указывающие на потенциальную опасность попадания воздуха в линию донора во время цикла Отказы датчиков уровня	Ошибки датчиков уровня могут указывать на засорение насоса, клапана или магистрали, наличие воздушной пробки или аппаратный сбой. На экране отображаются инструкции по устранению неисправностей. Если проблема не может быть устранена, система дает указание завершить процедуру. Ошибка датчика уровня может случиться при остановке центрифуги, так как в результате сужения просвета канала избыток жидкости нагнетается в резервуар. Как правило, эта ошибка пропадает во время следующего цикла. Если во время процедуры регистрируется несколько ошибок датчика уровня, может потребоваться прекратить процедуру.

Табл. 7-2: Мониторинг в сепараторе Spectra Optia и типы стандартных сообщений (продолжение)

Тип предупреждения/ сигнала тревоги	Описание	Пример предупреждения/ сигнала тревоги	Дополнительная информация
Мониторинг давления забора и возврата	Датчик давления забора/ возврата следит за давлением в месте сосудистого доступа во время сбора. Он также используется для проверки работоспособности комплекта магистралей при запуске системы и при тесте комплекта магистралей.	Отказ: окклюзия линии АК Давление забора слишком низкое Отказ датчика давления Отказ при проверке комплекта магистралей Давление возврата слишком высокое	Предупреждения о давлении во время процедуры означают возможные проблемы в линии сосудистого доступа, для устранения которых необходимо вмешательство оператора. Следуйте указаниям на экране для устранения неполадки. Системой предоставляется «Дополнит. информация», что может облегчить устранение проблем с давлением забора/возврата. Количество предупреждений о давлении, которые могут выдаваться во время процедуры, не ограничено, однако слишком большое их количество может сказаться на качестве продукта.
Мониторинг давления в центрифуге	Во время процедуры датчик давления в центрифуге отслеживает случаи превышения давления в центрифуге.	Повышенное давление в центрифуге	Предупреждение о повышенном давлении в центрифуге может означать окклюзию или перехлест магистралей внутри центрифуги. Работа насосов временно прекращается, и вращение центрифуги останавливается, чтобы можно было проверить правильность загрузки магистралей в центрифуге.

Табл. 7-2: Мониторинг в сепараторе Spectra Optia и типы стандартных сообщений (продолжение)

Тип предупреждения/ сигнала тревоги	Описание	Пример предупреждения/ сигнала тревоги	Дополнительная информация
Мониторинг линии детектора эритроцитов/ сбора тромбоцитов	Детектор эритроцитов выполняет следующие функции мониторинга: • определение типа комплекта магистралей при загрузке кассеты; • обнаружение перелива эритроцитов и возможного попадания лейкоцитов во время сбора тромбоцитов; • мониторинг концентрации тромбоцитов.	Ошибки идентификации комплекта магистралей Загрязнение эритроцитами Обнаружена низкая концентрация тромбоцитов	Если во время сбора отображается сообщение «Обнаружена низкая концентрация тромбоцитов», следуя указаниям системы, убедитесь в отсутствии воздушных пробок в линии плазмы или линии тромбоцитов. При наличии воздушной пробки откройте экран настроек и запустите функцию устранения воздушных пробок. Если воздушные пробки отсутствуют, откройте экран настроек и, даже несмотря на возможное наличие в мешке с продуктом тромбоцитов видимых «облачков», уменьшите значение на шкале «Агрегация тромбоцитов», нажав два раза.
Обнаружение утечек в центрифуге	Детектор утечки в центрифуге обнаруживает жидкость, попавшую в центрифугу вследствие утечки из магистрали или канала в центрифуге.	Ошибка детектора утечки жидкости Обнаружена утечка	Если появляется сообщение «Обнаружена утечка», однако утечек не обнаружено, это может означать присутствие инородных частиц или повышенную влажность в районе детектора утечки. Для очистки и просушки детектора утечки следуйте инструкциям в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

Табл. 7-2: Мониторинг в сепараторе Spectra Optia и типы стандартных сообщений (продолжение)

Тип предупреждения/ сигнала тревоги	Описание	Пример предупреждения/ сигнала тревоги	Дополнительная информация
Мониторинг детектора жидкости в линии АК	Система осуществляет мониторинг работы детектора жидкости в линии АК во время загрузки и во время процедуры. Датчик АК следит за состоянием жидкости в линии АК и приостанавливает выполнение процедуры в случае обнаружения воздуха.	Обнаружен воздух в датчике АК Отказ во время заполнения антикоагулянтом Отказ: жидкость обнаружена слишком рано	С момента обнаружения жидкости система начинает выдавать предупреждения при каждом обнаружении воздуха. Если во время заполнения АК жидкость не обнаружена со второй попытки, срабатывает сигнал тревоги отказа во время заполнения АК, после чего комплект магистралей следует утилизировать.

Восстановление системы после утечки жидкости

Детектор утечки жидкости представляет собой полосу чувствительного к влаге материала, идущую по центру задней стенки и дну камеры центрифуги. При обнаружении влаги внутри камеры центрифуги он включает предупреждение. Экран предупреждения дает возможность продолжить процедуру, выполнить возврат крови или завершить процедуру сбора. Решение о дальнейших действиях принимается на основании стандартных рабочих процедур, принятых в учреждении, и приводимых здесь рекомендаций.

1. Если признаков крови или жидкости не наблюдается, вытрите насухо детектор утечки жидкости и нажмите кнопку **Продолжить**.



Примечание. Инструкции по очистке сепаратора от брызг и капель крови см. в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

2. Если на внутренних стенках камеры центрифуги наблюдаются мелкие брызги крови или влага, имеет место небольшая утечка.

   Запаяйте мешки с продуктами крови. Нажмите кнопку **Возврат крови**.

3. Если в камере центрифуги наблюдаются скопления крови, НЕ продолжайте процедуру. Нажмите кнопку **Прекратить процедуру**. Перейдите к разделу «Запаивание и снятие мешков с продуктами крови» на стр. 6-5.



Предупреждение. Если целостность комплекта магистралей нарушена по какой бы то ни было причине, то комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.

Восстановление системы после сбоя электропитания

Если прекращается подача электропитания в систему, действия системы будут зависеть от текущей стадии процедуры и от того, происходит ли перебой электропитания до или после подачи АК в систему.



Примечание. Если подача электропитания была прервана до появления указания о подсоединении донора, необходимо повторно ввести сведения о доноре и снова выбрать процедуру.

Восстановление системы после сбоя электропитания: возможно после заполнения системы антикоагулянтом и вплоть до отображения первого экрана Отчета о проведенной процедуре.

- **Перебой электропитания в фазе забора крови:** если электропитание восстановлено и процедура возобновлена в течение 10 минут, можно выбрать кнопки **Продолжить**, **Возврат крови** (если кнопка активна) или **Прекратить процедуру**. Если до возобновления процедуры проходит более 10 минут, возможен выбор только кнопки **Прекратить процедуру**.
- **Перебой электропитания в фазе возврата крови:** можно использовать кнопки **Продолжить**, **Возврат крови** (если кнопка активна) или **Прекратить процедуру** без ограничений времени.

Для восстановления при перебоях электропитания выполните следующие действия:

1. Для возобновления процедуры нажмите кнопку **Продолжить**. Система продолжит процедуру с того момента в ходе процедуры, когда произошел сбой подачи электропитания.

   Если возобновить процедуру невозможно (независимо от того, был ли АК закачан в аппарат), отображается только кнопка **Прекратить процедуру**.
2. Для завершения процедуры нажмите кнопку **Прекратить процедуру** и последуйте указаниям системы, чтобы отсоединить донора.

   Если выключение системы происходит в то время, когда кассета полностью или частично установлена, при включении системы оператор получит указания системы по отсоединению донора.
3. Последуйте указаниям системы, чтобы отсоединить донора и выгрузить комплект магистралей.

4. На последнем экране Отчета о проведенной процедуре нажмите кнопку **Следующая процедура**, дождитесь перезагрузки системы и отображения основного экрана «Сведения о доноре/Загрузить систему».

Если в результате перебоя в электропитании потребуется вручную выгрузить комплект магистралей, указания о том, как вручную открыть дверцу центрифуги и поднять кассету, см. в *Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia*.

8

Конфигурирование параметров системы

Настройка параметров сепаратора Spectra Optia

Все системы поставляются с установленными по умолчанию параметрами. Тем не менее заданную по умолчанию конфигурацию системы можно изменить в соответствии с требованиями вашего учреждения. Для доступа к экранам конфигурации системы требуется пароль.

В этом разделе рассматривается основной экран «Конфигурация« и порядок доступа к нему. Процедуры настройки описаны в разделе «Настройка языка и единиц измерения» на стр. 8-7.



Примечание. Когда устанавливается новая версия программного обеспечения системы, параметры системы остаются идентичными (или эквивалентными) использовавшимся ранее настройкам. Новые функции будут настроены со значениями по умолчанию.

Настройку сепаратора должен выполнять только системный администратор, обслуживающий сепараторы в вашем учреждении.

Основной экран «Конфигурация»

Из основного экрана «Конфигурация» можно получить доступ к другим экранам и изменить те или иные параметры системы и процедур. Чтобы изменить значения, нажмите соответствующую кнопку на экране и введите или выберите требуемое значение. После начала процедуры сбора тромбоцитов (ТРЦ) изменение параметров конфигурации становится невозможным.

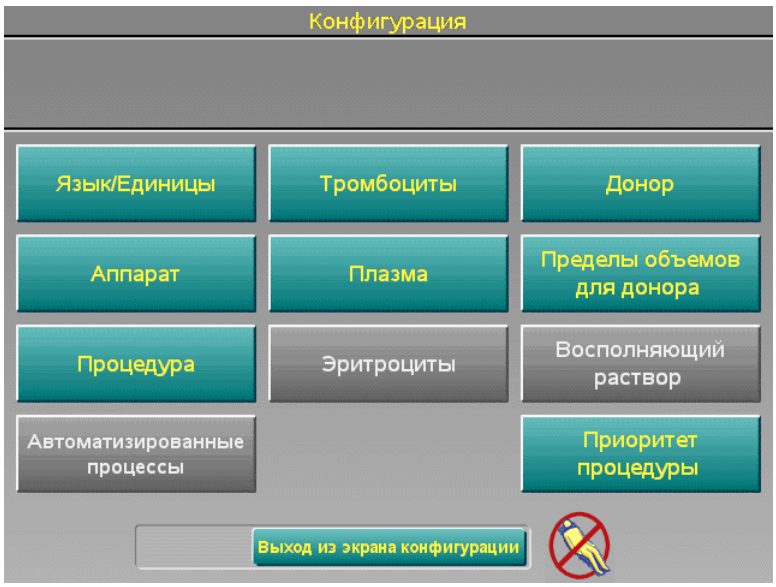
Сеанс настройки можно завершить в любое время, нажав кнопку **Выход из экрана конфигурации**. Выполненные изменения автоматически сохраняются.

1. На основном экране «Сведения о доноре/Загрузить систему» нажмите кнопку **Конфиг.**.

   Появляется экран «Конфигурация» и цифровая клавиатура.

2. Введите пароль на цифровой клавиатуре и нажмите кнопку **Ввод**.
   - После ввода правильного пароля клавиатура исчезает, и отображается основной экран «Конфигурация».
   - После ввода неправильного пароля отображается основной экран «Сведения о доноре / Загрузить систему».

     Чтобы ввести правильный пароль, необходимо нажать кнопку **Конфиг.** еще раз.





Примечание. Прежде всего в конфигурации следует выбрать язык и единицы измерения. Это обеспечивает отображение всех других экранов конфигурации на нужном вам языке и с использованием предпочитаемых единиц измерения.

Примечание. Автоматизированные процессы, а также функции сбора эритроцитов и добавления восполняющего раствора не предусмотрены в рамках программного обеспечения по сбору тромбоцитов на сепараторе Spectra Optia, поэтому кнопки, соответствующие данным процедурам в меню экрана «Конфигурация», неактивны.

3. Выберите необходимую кнопку. Ниже описаны параметры, которые можно откнфигурировать.

- **Язык/Единицы** позволяет задать предпочитаемый язык и единицы измерения (рост, вес, единицы эритроцитов и десятичный разделитель) в соответствии с требованиями учреждения.
- **Аппарат** позволяет задать формат времени и даты, текущее значение времени и даты, а также громкость аварийного сигнала.

  Здесь также предоставляется возможность ввести номера комплектов магистралей, которые будут отображаться во время выбора номера REF из раскрывающегося списка.
- **Процедура** позволяет задать максимальное время процедуры, предельные значения давления забора и возврата крови, соотношение «забор/АК» при сборе тромбоцитов и плазмы.

  На этом экране можно также настроить систему таким образом, чтобы она отображала указания об отводе начального болюса крови в пакет для образцов (отвод крови). Кроме этого, можно настроить функцию удаления воздуха из мешков для продуктов и функцию возврата плазмы.
- **Тромбоциты** позволяет задать значения выхода и итоговую концентрацию для получаемых тромбоцитов.

  Также можно задать масштабный коэффициент выхода продуктов тромбоцитов.

  И, наконец, это позволяет отбирать доноров, которых можно допустить к процедуре донации тромбоцитов на основании пола и (или) группы крови.

- **Плазма** позволяет задать объемы для процедур сбора плазмы, а также дает возможность назначить минимальный и максимальный объемы плазмы, приемлемые для параметров продуктов плазмы «Максимальный допустимый объем» и «Максимальный одновременный сбор». И, наконец, это позволяет отбирать доноров, которых можно допустить к процедуре донации плазмы на основании пола и (или) группы крови.
- **Донор** позволяет задать параметры, имеющие отношение к безопасности и комфорту донора во время процедуры: скорость введения АК, минимальные показатели гематокрита и количества тромбоцитов после кроводачи, параметры забора и возврата крови.
- **Пределы объемов для донора** позволяет задать предельные значения для максимального объема заготавливаемых продуктов крови на основании ОЦК донора, веса донора или стандартного объема. Когда предлагаются процедуры, система использует наиболее консервативное из заданных значений.
- **Приоритет процедуры** позволяет указать сочетания компонентов для процедур сбора и расположить их в приоритетном порядке в зависимости от требований учреждения.

На экранах конфигурации отображаются кнопки для каждого параметра, который может быть настроен. После нажатия кнопки, соответствующей настраиваемому параметру, отображается диапазон допустимых значений (если применимо). Кроме того, отображается клавиатура, с помощью которой вводится соответствующее значение, или список с вариантами значений.

После нажатия кнопки **Ввод** на цифровой клавиатуре или выбора значения из списка вариантов новое значение запоминается в системе. Введенное значение, выходящее за пределы диапазона для данного параметра, очищается с цифровой клавиатуры. В этом случае введите правильное значение и нажмите кнопку **Ввод**.

Если вы нажмете кнопку, соответствующую параметру, который изменять не требуется, нажмите кнопку **Ввод** на цифровой клавиатуре, чтобы убрать клавиатуру с экрана. Если отображается список значений, то для продолжения необходимо выбрать значение из этого списка.



Примечание. Для сохранения новых значений конфигурации перед тем как выключить сепаратор, необходимо выйти из экрана конфигурации.

После задания значения для каждого параметра можно продолжить настройку других параметров или завершить сеанс настройки. Для завершения сеанса настройки нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**, затем нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации** на основном экране «Конфигурация».

Для просмотра изменений или исправления ошибок вызовите соответствующий экран конфигурации и внесите необходимые изменения.

Настройка языка и единиц измерения

В зависимости от региона экранные сообщения в системе могут отображаться на разных языках и с использованием различных единиц измерения. На экране «Язык/Единицы» можно задать язык, единицы измерения для роста и веса, единицы эритроцитов и десятичный разделитель.

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Язык/Единицы**.

Отобразится экран «Язык/Единицы».



2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-1.

Табл. 8-1: Конфигурирование экрана «Язык/Единицы»

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Язык	Предлагаются различные варианты, в зависимости от установленной в системе программы	При помощи кнопки со стрелкой вниз выполните прокрутку отображаемого списка, чтобы выбрать предпочитаемый язык. Текст на основном экране «Конфигурация» отображается теперь на предпочитаемом языке. Нажмите кнопку **Язык** и продолжите настройку остальных значений на экране «Язык/Единицы».
Рост	• футы/дюймы • см (сантиметры) По умолчанию = футы/дюймы	Выберите предпочитаемые единицы измерения.
Вес	• фунты • кг (килограммы) По умолчанию = фунты	Выберите предпочитаемые единицы измерения. При изменении единиц измерения веса на этом экране значение веса, настроенное на экране конфигурации «Пределы объемов для донора», автоматически преобразуется с учетом новых единиц измерения.
Десятичный разделитель	• 0 000,00 • 0,000.00 По умолчанию = 0,000.00	Выберите запятую или точку для использования в качестве десятичного разделителя.

Табл. 8-1: Конфигурирование экрана «Язык/ Единицы» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Единицы эритроцитов	• Гематокрит (%) • Гемоглобин (Hb) По умолчанию = гематокрит	Настройка единиц эритроцитов определяет, какие единицы эритроцитов будут предложены оператору при вводе сведений о доноре.

3. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

Откроется основной экран «Конфигурация».

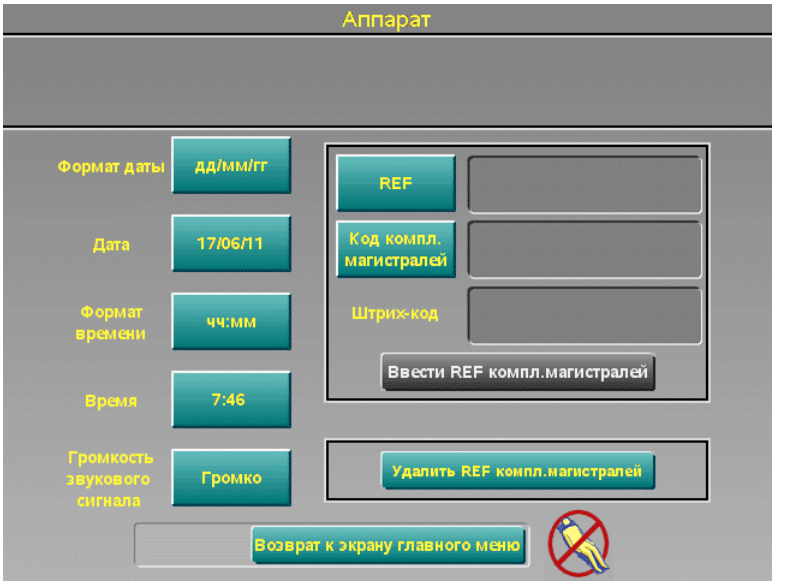
4. Выберите **Аппарат** и перейдите к разделу «Настройка параметров аппарата» на стр. 8-10, либо нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Настройка параметров аппарата

С экрана конфигурации «Аппарат» можно настроить форматы отображения времени и даты, задать громкость сигнала предупреждения, ввести номер REF и коды одного или нескольких комплектов магистралей, используемых в вашем учреждении.

1. На основном экране Конфигурация нажмите кнопку **Аппарат**.

Отобразится экран Аппарат.



2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-2.

Табл. 8-2: Конфигурирование экрана «Аппарат»

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Формат даты	• мм/дд/гг • дд/мм/гг • гг/мм/дд По умолчанию = дд/мм/гг	Выберите предпочитаемый формат даты (т. е. «месяц/день/год», «день/месяц/год» или «год/месяц/день»).
Дата	*Текущая дата*	Пользуясь цифровой клавиатурой, введите текущую дату. Введите по две цифры для каждого дня, месяца и года (например, для января введите 01).
Формат времени	• чч:мм (24 часа) • чч:мм (a.m./p.m.) По умолчанию = a.m./p.m.	Выберите 24-часовой или 12-часовой (a.m./p.m., т.е. до полудня/после полудня) формат времени. Этот выбор влияет только на экраны процедур. На экранах конфигурации системы время всегда отображается в 24-часовом формате.
Время	*Текущее время*	Пользуясь цифровой клавиатурой, введите текущее время. Используйте 24-часовой формат времени. Если в качестве предпочитаемого формата времени выбрано «a.m./p.m.», система преобразует значение, заданное в 24-часовом формате, и время на экранах процедур будет отображаться в 12-часовом формате с добавлением «a.m./p.m.».

Табл. 8-2: Конфигурирование экрана «Аппарат» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Громкость звукового предупреждения	• Тихо • Средн. • Громко По умолчанию = Средн.	Выберите предпочитаемую громкость звукового предупреждения.
Введите в систему номера REF комплектов магистралей, которые используются в вашем учреждении. Без указания REF в конфигурации комплект магистралей использовать невозможно. Каталожный номер REF требуется системе для определения рабочих характеристик комплекта магистралей.		
REF	5-значный каталожный номер комплекта магистралей или последние 6 цифр 9-значного каталожного номера комплекта магистралей.	1. Введите REF комплекта магистралей при помощи цифровой клавиатуры. Код и штрих-код комплекта магистралей отобразятся автоматически. 2. Чтобы добавить номер REF в перечень комплектов магистралей вашего учреждения, нажмите кнопку **Ввести REF компл. магистралей**. 3. Для ввода дополнительных каталожных номеров нажмите кнопку **REF**.
Код комплекта магистралей	При вводе REF значение отображается автоматически	Код комплекта магистралей автоматически отображается из списка, занесенного в конфигурацию системы. Если комплект магистралей не был задан в конфигурации, введите код комплекта магистралей, предоставленный уполномоченным представителем.

Табл. 8-2: Конфигурирование экрана «Аппарат» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Штрих-код	При вводе REF значение отображается автоматически	Штрих-код отображается автоматически из списка, заданного в конфигурации системы. Если при вводе REF штрих-код не отображается автоматически, введите его при помощи сканера штрих-кодов. Перед сканированием штрих-кода необходимо ввести REF и код комплекта магистралей. Если в вашем учреждении не используются сканеры штрих-кодов, ввод штрих-кода является необязательным.
Ввести REF комплекта магистралей	Позволяет добавить новый комплект в список комплектов магистралей в конфигурации. Кнопка становится активной после ввода REF и кода комплекта магистралей.	
Удалить REF комплекта магистралей	Позволяет удалить комплект магистралей из списка. Порядок удаления REF из списка. 1. Нажмите кнопку **Удалить REF компл.магистралей**. На экране появится список внесенных в конфигурации номеров REF. 2. Выберите REF, который нужно удалить, и подтвердите действие. Возможные опции: опция «Отменить», сопровождаемая отображением введенных номеров REF, и опция «Сбросить все».	

3. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

Откроется основной экран «Конфигурация».

4. Нажмите кнопку **Процедура** и перейдите к разделу «Настройка параметров процедуры» на стр. 8-14, либо нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

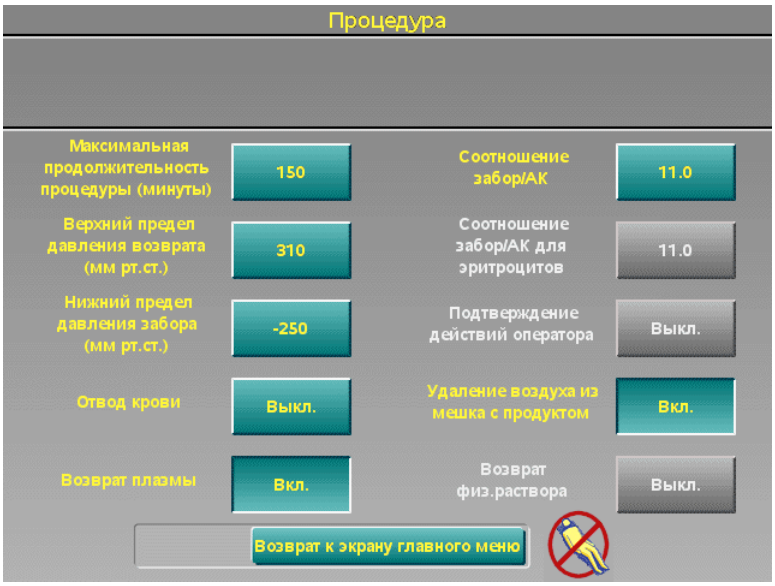
Настройка параметров процедуры

В настройках процедуры определяются предельные значения для процедур, выполняемых системой. На экране «Процедура» можно установить следующие предельные значения (в соответствии с протоколами вашего учреждения):

- Максимальная допустимая продолжительность процедуры сбора в минутах. Например, если правилами вашего учреждения установлено, что продолжительность любой процедуры кроводачи не должна превышать двух часов, введите значение 120.
- Верхнее предельное значение давления возврата. Система использует это значение давления в качестве верхнего предельного значения давления. Когда давление возврата достигает уровня верхнего предельного значения, система выдает предупреждение.
- Нижнее предельное значение для давления забора. Как и в случае с верхним предельным значением, определяемым для давления возврата, значение давления забора определяет уровень, по достижении которого подается предупреждение.
- Соотношение забор/АК. Определяет количество антикоагулянта (АК), которое должно быть смешано с кровью в комплекте магистралей.
- Настраиваемое отображение экрана с указаниями по отводу крови. Дает указание закрыть зажим на линии донора для отвода крови в пакет для образцов. Это действие обеспечит полный отвод первичного болюса крови.
- Функция удаления воздуха из мешков для продуктов. Если в конфигурации эта функция включена, из мешков для тромбоцитов и плазмы перед процедурой будет удален воздух.
- Возврат плазмы. Для снижения остаточного объема эритроцитов в системе используется плазма.

Настройка параметров максимального времени процедуры, верхнего и нижнего предельных значений давления забора и соотношения забор/АК при сборе тромбоцитов

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Процедура**. Откроется экран «Процедура».



2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-3.

Табл. 8-3: Конфигурирование экрана «Процедура»

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Максимальная продолжительность процедуры (минуты)	Значение от 10 до 150 По умолчанию = 150 (минут)	Введите максимальное время процедуры в минутах, используя цифровую клавиатуру. Задайте время с учетом вероятности изменений в ходе процедуры, которые могут увеличить ее продолжительность.
Верхний предел давления возврата (мм рт.ст.)	Значение от +100 до +310 По умолчанию = +310 (мм рт.ст.)	Введите максимальное допустимое давление возврата (мм рт.ст.), используя цифровую клавиатуру.
Нижний предел давления забора (мм рт.ст.)	Значение от -250 до -100 По умолчанию = -250 (мм рт.ст.)	Введите минимальное допустимое давление забора (мм рт.ст.), используя цифровую клавиатуру.

Табл. 8-3: Конфигурирование экрана «Процедура» (продолжение)

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Отвод крови	Вкл. или Выкл. По умолчанию = Выкл.	При включении этой функции в конфигурации система выдаст указание закрыть зажим на линии донора для отвода крови в пакет для образцов. Это действие обеспечит полный отвод первичного болюса крови.
Возврат плазмы	Вкл., Выкл. По умолчанию = Выкл.	Если в конфигурации включена функция возврата плазмы, во время процедуры система забирает дополнительные 60 мл плазмы. Эта плазма будет использована в ходе возврата крови для более тщательной промывки канала и уменьшения остаточного объема эритроцитов в комплекте магистралей.
Соотношение забор/АК (для сбора тромбоцитов и плазмы)	Значение от 6,0 до 13,7 По умолчанию = 11,0	Введите соотношение забор/АК, используя цифровую клавиатуру. Соотношение забор/АК регулирует количество антикоагулянта (АК), которое должно быть смешано с кровью в комплекте магистралей во время сбора тромбоцитов и плазмы. Более высокое число соответствует более низкому содержанию АК в системе.
Удаление воздуха из мешка с продуктом	Вкл., Выкл. По умолчанию = Вкл.	Выберите Вкл. или Выкл. Если в конфигурации эта функция включена, то перед тем как опустить кассету, система выдаст указание закрыть зажим на линии к пакету для образцов крови. Удаление воздуха из мешков для тромбоцитов и плазмы производится после опускания кассеты. Если в конфигурации эта функция выключена, отвод воздуха из мешков для тромбоцитов и плазмы перед процедурой производиться не будет.

3. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

4. Откроется основной экран «Конфигурация».
5. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Настройка параметров для сбора тромбоцитов

Для получения стандартных продуктов тромбоцитов достаточно настроить параметры выхода, а также параметры концентрации или объема.

Требуется выполнить калибровку системы в отношении счетчика тромбоцитов с использованием масштабного коэффициента выхода тромбоцитов (YSF). Для обеспечения точности подсчетов клеток в полученных продуктах очень важна правильная калибровка. Значения выхода, объема и концентрации тромбоцитов учитываются в совокупности в соответствии со следующим уравнением:

Выход = Объем x Концентрация

Выход в системе не рассчитывается. Единственный способ изменить целевое значение выхода — задать новое значение выхода. В Табл. 8-4 показано, каким образом в системе рассчитывается объем и концентрация продукта тромбоцитов.

Табл. 8-4: Расчеты объема и концентрации тромбоцитов

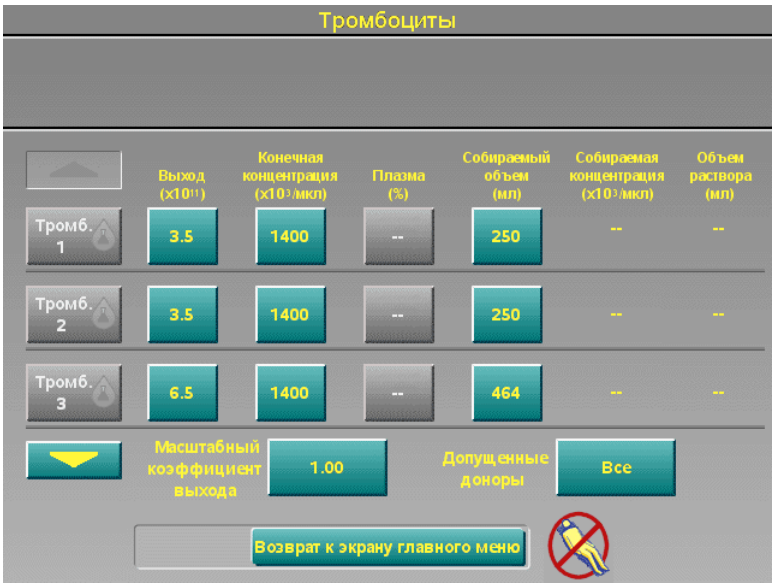
Выход	Итоговая концентрация	Плазма (%)	Объем сбора	Концентрация сбора	Объем раствора
КОНФИГУРАЦИЯ	остается постоянным	---	рассчитано	---	---
остается постоянным	**КОНФИГУРАЦИЯ**	---	рассчитано	---	---
остается постоянным	рассчитано	---	**КОНФИГУРАЦИЯ**	---	---

В системе можно установить значение, выходящее за пределы концентрации, рекомендуемой для *хранения*, однако если *рассчитанная* итоговая концентрация выходит за пределы допустимого диапазона, то отображается сообщение системы.

Настройка значений выхода, объема и концентрации тромбоцитов, а также масштабного коэффициента выхода

Чтобы настроить параметры сбора тромбоцитов, выполните следующие действия:

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Тромбоциты**. Отображается экран «Тромбоциты».



2. Введите параметры сбора тромбоцитов, используя информацию в Табл. 8-5 и соблюдая требования стандартной рабочей процедуры в вашем учреждении.

Табл. 8-5: Конфигурирование экрана «Тромбоциты»

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Выход (× 10^{11})	Значение от 1 до 15 (× 10^{11} тромбоцитов) Тромбоциты 1 по умолчанию = 2 Тромбоциты 2 по умолчанию = 3 Тромбоциты 3 по умолчанию = 4 Тромбоциты 4 по умолчанию = 5 Тромбоциты 5 по умолчанию = 6 Тромбоциты 6 по умолчанию = 7 Тромбоциты 7 по умолчанию = 8 Тромбоциты 8 по умолчанию = 9 Тромбоциты 9 по умолчанию = 10 Тромбоциты 10 по умолчанию = 11	1. В колонке «Выход» нажмите кнопку, которая соответствует продукту «Тромб. 1», и при помощи цифровой клавиатуры введите количество тромбоцитов, которое должно быть собрано (выход) для продукта «Тромб.1». 2. Повторите эту процедуру для каждого продукта, с «Тромбоциты 2» до «Тромбоциты 10». Вводить значения для всех десяти продуктов необязательно.

Табл. 8-5: Конфигурирование экрана «Тромбоциты» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Конечная концентрация (× 10^3/мкл)	Изменяется в зависимости от выхода тромбоцитов. По умолчанию = 1400 (× 10^3/мкл)	1. В колонке «Концентрация» нажмите кнопку, которая соответствует продукту «Тромб. 1», и при помощи цифровой клавиатуры введите концентрацию тромбоцитов (количество тромбоцитов × 10^3 на мкл). 2. Повторите эту процедуру для каждого продукта, с «Тромбоциты 2» до «Тромбоциты 10». Концентрация тромбоцитов — это количество тромбоцитов на микролитр (мкл) плазмы, собранной вместе с тромбоцитами. Если заданная концентрация > 2,1 × 10^6/мкл или < 1,0 × 10^6/мкл, отображается сообщение «Концентрация тромбоцитов вне допустимого диапазона». Рекомендации по хранению тромбоцитов см. в разделе на стр. 9-5.

Табл. 8-5: Конфигурирование экрана «Тромбоциты» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Собираемый объем (мл)	Значение от 50 до 1200 (мл) Изменяется в зависимости от конфигурации концентрации	1. В колонке «Объем» нажмите кнопку, которая соответствует продукту «Тромб. 1», и при помощи цифровой клавиатуры введите объем (в мл). 2. Повторите эту процедуру для каждого продукта, с «Тромбоциты 2» до «Тромбоциты 10». Объемы тромбоцитов — это общие значения объемов продуктов, которые включают тромбоциты, плазму и АК, собранные в продукте тромбоцитов. Задайте значения объема в соответствии с требованиями по заготовке продуктов, установленными в вашем учреждении.

Табл. 8-5: Конфигурирование экрана «Тромбоциты» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Масштабный коэффициент выхода	Значение от 0,50 до 1,50 По умолчанию = 1,00	Нажмите на кнопку **Масштабный коэффициент выхода** и введите масштабный коэффициент выхода, используя цифровую клавиатуру. Для масштабного коэффициента выхода меньше 1,00 введите число, располагающееся справа от десятичного разделителя. Например, чтобы ввести масштабный коэффициент выхода 0,90, введите на клавиатуре «9» или «90». Чтобы ввести масштабный коэффициент выхода 1,00 и больше, введите все три цифры. Например, чтобы ввести масштабный коэффициент выхода 1,10, введите «110».
Допущенные доноры	• Все доноры • Только мужчины • Мужчины + женщины AB По умолчанию = Все доноры	Выберите доноров, допущенных к сдаче тромбоцитов. Эта функция позволяет отбирать доноров по полу и группе крови.

3. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.
4. Откроется основной экран «Конфигурация».
5. Нажмите кнопку **Плазма** и перейдите к разделу«Настройка параметров для сбора плазмы» на стр. 8-25, либо нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Калибровка выхода в соответствии со счетчиком тромбоцитов



Примечание. Для системы существует только один оптимальный масштабный коэффициент выхода, зависящий от используемого счетчика тромбоцитов. После того, как система отконфигурирована в соответствии с этим оптимальным коэффициентом, НЕ изменяйте это значение. Изменения влияют на выход тромбоцитов. Масштабный коэффициент выхода следует перенастроить в случае приобретения нового счетчика клеток, калибровки используемого счетчика или изменения конфигурации какой-либо другой процедуры, имеющей отношение к определению значения выхода.

Чтобы выполнить калибровку расчетного выхода тромбоцитов в соответствии с типом устройства, используемого для подсчета тромбоцитов, необходимо задать масштабный коэффициент выхода. Для определения масштабного коэффициента выхода необходимо провести контролируемое исследование с использованием системы. Таким образом, калибровка включает использование значительного количества элементов данных и проведение статистического анализа этих данных.

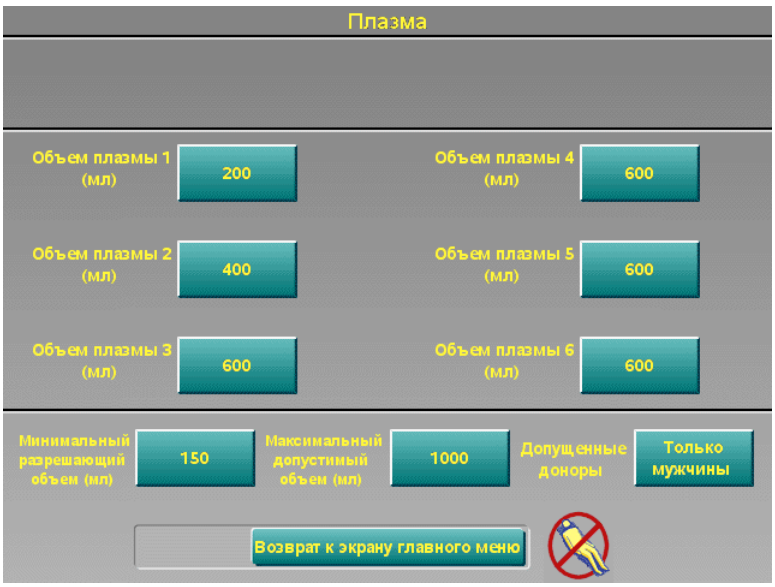
Дополнительную информацию о расчете оптимального масштабного коэффициента выхода можно получить у представителя компании Terumo BCT или в разделе «Расчет масштабного коэффициента выхода тромбоцитов, полученных с использованием сепаратора Spectra Optia» на стр. 10-16.

Настройка параметров для сбора плазмы

На экране конфигурации «Плазма» можно настроить до шести фиксированных объемов плазмы.

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Плазма**.

   Отобразится показанный ниже экран «Плазма».



2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-6.

Примечание. Параметр «Максимальный допустимый объем» определяет как минимальный объем, который приемлем для продукта плазмы, так и максимальный объем, который можно получить от какого-либо донора. Это значение также используется для настройки параметра «Максимальный одновременный сбор».

Табл. 8-6: Конфигурирование экрана «Плазма»

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Все значения в таблице указаны с учетом заданных в конфигурации объемов плазмы и АК.		
Объем (мл)	Значение от 0 до 1000 **По умолчанию** плазма 1 = 200, плазма 2 = 400, плазма 3 = 600, плазма 4 = 600, плазма 5 = 600, плазма 6 = 600	Нажмите кнопку, соответствующую продукту плазмы, значение для которого вы хотели бы настроить, и при помощи цифровой клавиатуры введите требуемый объем (мл).
Минимальный разрешающий объем	Значение от 0 до 1000 По умолчанию = 150 (мл)	Нажмите кнопку **Минимальный разрешающий объем (мл)** и при помощи цифровой клавиатуры введите минимальное приемлемое значение объема (мл).
Максимальный допустимый объем	Значение от 0 до 1000 По умолчанию = 1000 (мл)	Нажмите кнопку **Максимальный допустимый объем (мл)** и при помощи цифровой клавиатуры введите максимальное приемлемое значение объема (мл).
Допущенные доноры	• Все • Только мужчины • Мужчины + женщины AB По умолчанию = Все	Выберите доноров, которых вы хотите допустить к процедуре сбора плазмы. Эта функция позволяет отбирать доноров по полу и группе крови.

3. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

   Откроется основной экран «Конфигурация».

4. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

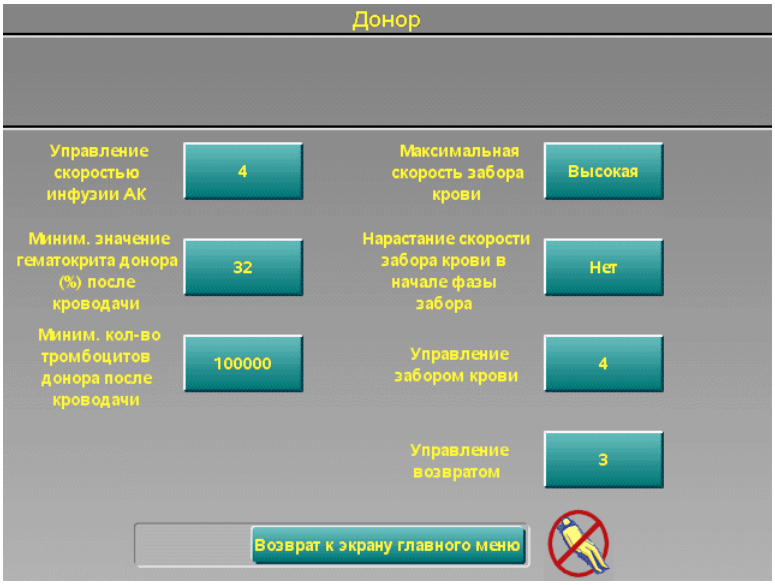
Настройка параметров донора

С экрана «Донор» можно задать следующие параметры:

- скорость инфузии АК;
- минимальные значения гематокрита донора и количества тромбоцитов после процедуры кроводачи;
- управление забором и возвратом крови.

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Донор**.

Отобразится экран «Донор».



2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-7.

Табл. 8-7: Конфигурирование экрана «Донор»

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Управление скоростью инфузии АК	Уровень от 1 до 6 По умолчанию = 4	Выберите уровень для скорости инфузии АК. 1 соответствует самому низкому уровню, 6 – самому высокому. Скорость инфузии АК — это скорость, с которой антикоагулянт будет вводиться донору.
Миним. значение гематокрита донора (%) после кроводачи	Значение от 30 до 55 По умолчанию = 32 %	Пользуясь цифровой клавиатурой, введите минимальное значение гематокрита донора после процедуры сбора. При настройке параметров после кроводачи следует учитывать действующие местные правила и инструкции.
Миним. кол-во тромбоцитов донора после кроводачи	Значение от 50 000 до 120 000 По умолчанию = 100 000	Пользуясь цифровой клавиатурой, введите минимальное количество тромбоцитов донора после процедуры сбора. При настройке параметров после кроводачи следует учитывать действующие местные правила и инструкции.
Максимальная скорость забора крови	• Высокая (142 мл/мин) • Средняя (120 мл/мин) • Низкая (100 мл/мин) По умолчанию = Средняя	Пользуясь цифровой клавиатурой, выберите максимальную скорость работы насоса. Параметр «Максимальная скорость забора крови» позволяет ограничить максимальную скорость забора крови у донора.

Табл. 8-7: Конфигурирование экрана «Донор» (продолжение)

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Нарастание скорости забора крови в начале фазы забора	• Да • Нет По умолчанию = Да	Выберите **Да** или **Нет.** Если выбрано «Да», скорость забора во время первых нескольких циклов постепенно увеличивается до заданного значения. Это способствует адаптации вены донора к скоростям забора крови.
Управление забором крови	Уровень от 1 до 6 По умолчанию = 6	Выберите уровень, используя цифровую клавиатуру. 1 соответствует самому низкому уровню, 6 – самому высокому. Параметр «Управление забором крови» позволяет ограничить скорость забора крови, исходя из ОЦК донора. Эта настройка используется в сочетании со значением параметра «Максимальная скорость забора крови» с целью ограничения кровотока забора на основании ОЦК до тех пор, пока не будет достигнута максимальная скорость забора крови.
Управление возвратом	Уровень от 1 до 6 По умолчанию = 3	Выберите уровень, используя цифровую клавиатуру. 1 соответствует самому низкому уровню, 6 – самому высокому. Параметр «Управление возвратом» позволяет ограничить скорость возврата крови, исходя из ОЦК донора. Эта настройка используется в сочетании со значением параметра максимальной скорости возврата, разрешенной системой.

3. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

Откроется основной экран «Конфигурация».

4. Нажмите кнопку **Пределы объемов для донора** и перейдите к разделу «Настройка параметров на экране «Пределы объемов для донора»» на стр. 8-30, либо нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Настройка параметров на экране «Пределы объемов для донора»

В системе предлагаются три варианта выбора максимальных (предельных) объемов. Эти предельные значения можно выбрать в любой комбинации:

- объем по весу;
- процент ОЦК;
- вес тела, мл/кг.

Данные значения определяют предельный объем продукта (без учета АК), который может быть забран у донора.

Систему можно отконфигурировать с использованием одного или всех вариантов. Наиболее консервативная настройка будет ограничивать выбор предлагаемых процедур.

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Пределы объемов для донора**.

   Отобразится экран «Пределы объемов для донора».



2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-8.

Табл. 8-8: Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора»

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Режим	• Объем • ОЦК • Вес тела	Выберите **Объем**, **ОЦК** или **Вес тела** в любом сочетании. • Объем — определяет максимальный объем кроводачи, исходя из общего отконфигурированного объема продукта. • ОЦК – определяет максимальный объем кроводачи как процент от объема циркулирующей крови донора. • Вес тела – определяет максимальный объем кроводачи на основе веса тела донора.

3. При выборе функции становятся доступными кнопки, необходимые для определения параметров, сопряженных с этой функцией.
   - Если для настройки максимальных объемов выбран режим **Объем**, перейдите к разделу «Конфигурирование максимальных объемов донора в режиме «Объем»» на стр. 8-32.
   - Если для настройки максимальных объемов выбран режим **ОЦК**, перейдите к разделу «Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора» при выборе режима «ОЦК»» на стр. 8-33.
   - Если для настройки максимальных объемов выбран режим **Вес тела**, перейдите к разделу «Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора» при выборе режима «Вес тела»» на стр. 8-33.
4. По завершении выбора всех параметров нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

   Откроется основной экран «Конфигурация».
5. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Конфигурирование максимальных объемов донора в режиме «Объем»

1. Нажмите активные кнопки на экране и введите данные в соответствии со стандартными рабочими процедурами и правилами вашего учреждения, используя информацию в Табл. 8-9.

Табл. 8-9: Конфигурирование экрана *Пределы объемов для донора* при выборе режима «Объем»

Кнопка	Допустимые значения	Инструкция и описание
Вес (фунты или кг)	Значение от 40 до 227 (кг) или от 90 до 500 (фунтов) По умолчанию = 80 (кг) или 175 (фунтов)	При помощи цифровой клавиатуры введите максимальный приемлемый в вашем учреждении вес донора. Чтобы задать предельный вес для расчета объема кроводачи на основе веса, воспользуйтесь параметром «Вес».
Объем (мл) <= Вес	Значение от 0 до 1200 По умолчанию = 500 (мл)	Используя цифровую клавиатуру, введите максимальный объем кроводачи, который желательно получить (для доноров, вес которых меньше или равен определяющему значению веса).
Объем (мл) > Вес	Значение от 0 до 1200 По умолчанию = 600 (мл)	Используя цифровую клавиатуру, введите максимальный объем кроводачи, который желательно получить (для доноров, вес которых больше или равен определяющему значению веса).

2. При желании можно также определить предельные значения на основании ОЦК и веса тела.

   По завершении выбора всех параметров нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

   Откроется основной экран «Конфигурация».

3. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора» при выборе режима «ОЦК»

1. В режиме «ОЦК» необходимо указать только значение ОЦК в %.

   Воспользуйтесь параметром ОЦК% для указания максимального общего объема крови (в процентах), который может быть собран у донора за время одной кроводачи. Используя цифровую клавиатуру, введите значение от 1 до 15. (Значение по умолчанию — 15.)

2. При желании можно также определить предельные значения на основе веса тела и объема.

   По завершении выбора всех параметров нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

3. Откроется основной экран «Конфигурация».
4. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Конфигурирование экрана «Пределы объемов для донора» при выборе режима «Вес тела»

1. В режиме «Вес тела» необходимо указать только максимальное значение (в мл/кг), которое желательно получить от всех доноров.
2. Используя цифровую клавиатуру, введите значение от 2,0 до 10,5.

   (Значение по умолчанию — 10,5.)

3. При желании можно также настроить предельные значения на основе ОЦК и объема.

   По завершении выбора всех параметров нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**. Откроется основной экран «Конфигурация».

4. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

Настройка приоритетов процедур

На экране «Приоритет процедуры» можно создать список из 20 комбинаций заготавливаемых продуктов крови и максимальное время, разрешенное для каждой процедуры. Процедуры перечислены в порядке уменьшения приоритета, т.е. процедуры с самым высоким приоритетом находятся в начале списка.

Исходя из списка приоритетов, система предлагает оптимальную процедуру для каждого донора на основании введенных сведений о доноре. Если первая (т.е. с самым высоким приоритетом) процедура не может быть применена к донору из-за ограничений по времени или из-за того, что ее выполнение приведет к образованию у донора чрезмерно низкой концентрации тромбоцитов, объема крови или гематокрита, система предлагает следующую процедуру с приоритетом следующего уровня.

Для каждой процедуры в списке указывается четыре фактора:

- Продукт (или продукты) тромбоцитов, который планируется собрать.
- Продукт плазмы, который планируется собрать.
- Информация о группе крови для процедуры.
- Максимальное время, разрешенное для процедуры сбора.

Выполнение одних процедур требует меньше, а выполнение других больше времени и усилий. Например, для процедур сбора меньших доз тромбоцитов требуется меньше времени, чем для процедур сбора более значительных доз. Поэтому таким процедурам быстрого сбора следует назначать более низкие приоритеты. Если приоритет не будет назначен, система укажет процедуры быстрого сбора в качестве оптимальных.

1. На основном экране «Конфигурация» нажмите кнопку **Приоритет процедуры**.
   Откроется экран «Приоритет процедуры».


Приоритет процедуры
Тромбоциты
Плазма
Эритроциты
Тип
Продолжительность
1
Тромбоциты не требуются
Плазма 1
200 мл
Эритроциты не требуются
Все
120
2
Тромб. 2
3.0 x 10^11
Плазма не требуется
Эритроциты не требуются
Все
120
3
Тромб. 5
6.0 x 10^11
Плазма 2
400 мл
Эритроциты не требуются
Все
120
Возврат к экрану главного меню

2. Нажмите кнопки на экране и введите данные в соответствии с принятыми в вашем учреждении стандартными рабочими процедурами и правилами, учитывая информацию в приведенной ниже Табл. 8-10.

Табл. 8-10: Конфигурирование экрана «Приоритет процедуры»

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Тромбоциты	• Не требуются • Тромбоциты 1 • Тромбоциты 2 • Тромбоциты 3 • Тромбоциты 4 • Тромбоциты 5 • Тромбоциты 6 • Тромбоциты 7 • Тромбоциты 8 • Тромбоциты 9 • Тромбоциты 10	1. Нажмите кнопку **Тромбоциты** для процедуры с самым высоким приоритетом (процедура 1). 2. При помощи клавиатуры назначьте приоритеты для процедур сбора тромбоцитов. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка параметров для сбора тромбоцитов» на стр. 8-18.

Табл. 8-10: Конфигурирование экрана «Приоритет процедуры» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Плазма	• Не требуются • 1-6 • Максимальный допустимый объем • Максимальный одновременный сбор	1. Нажмите кнопку **Плазма** для процедуры с самым высоким приоритетом (процедура 1) . 2. При помощи клавиатуры назначьте приоритеты для процедур сбора плазмы. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка параметров для сбора плазмы» на стр. 8-25. Параметр «Максимальный объем» означает получение максимального объема плазмы. Он задается с использованием параметров, которые были настроены на экране конфигурации «Плазма», а именно: «Минимальный разрешающий объем» и «Максимальный допустимый объем». «Максимальный одновременный сбор» — это максимальный объем плазмы, который можно собрать во время процедуры сбора тромбоцитов, не увеличивая продолжительность процедуры.

Табл. 8-10: Конфигурирование экрана «Приоритет процедуры» (продолжение)

Кнопка	Допусти-мые значения	Инструкция и описание
Тип	• Все • 0 (I) - • 0 (I) -/0 (I) + • 0 (I) -/0 (I) +/ A (II) - • 0 (I) -/0 (I) +/ A (II) -/A (II) + • 0 (I) -/0 (I) +/ B (III) -/B (III) + • 0 (I) -/0 (I) +/ A (II) -/A (II) +B (III) - • 0 (I) -/0 (I) +/ A (II) -/A (II) +B (III) -/B (III) + • 0 (I) -/A (II) - • A (II) -/A (II) + • A (II) -/A (II) +/ B (III) -/B (III) +/AB (IV) -/AB (IV) + • B (III) -/B (III) + • AB (IV) -/AB (IV) + По умолчанию = Все	1. Нажмите кнопку **Тип** для процедуры с самым высоким приоритетом (процедура 1). 2. Используя клавиатуру, введите группы крови, которые будут ассоциированы с приоритетами процедур сбора.
Продолжительность	Значение от 10 до 150 По умолчанию = 120 (мин)	1. Нажмите кнопку **Продолжительность** для процедуры с самым высоким приоритетом (процедура 1). 2. При помощи клавиатуры введите максимально допустимое время для этой процедуры.



Примечание. Указывать все 20 процедур необязательно. Для всех процедур, которые не будут использоваться, введите «Нет».

3. Укажите комбинацию продуктов, которые планируется собрать, а также допустимое время для каждой из оставшихся процедур (процедуры 2 – 20).

4. Нажмите кнопку **Возврат к экрану главного меню**.

   Откроется основной экран «Конфигурация».

5. Нажмите кнопку **Выход из экрана конфигурации**, чтобы закрыть экран конфигурации системы.

9

Спецификации системы

Рабочие характеристики

Табл. 9-1: Скорости потока и объемы жидкостей

Характеристики	Производительность	Условия
Погрешность объема насоса АК	± 6 % от отображаемого значения	При нормальных условиях эксплуатации и при отсутствии ограничений в линии Автоматическая загрузка и выгрузка
Погрешность объема насоса забора	± 6 % от отображаемого значения	При нормальных условиях эксплуатации и при отсутствии ограничений в линии Автоматическая загрузка и выгрузка
Погрешность объема насоса плазмы	± 6 % от отображаемого значения	При нормальных условиях эксплуатации и при отсутствии ограничений в линии Автоматическая загрузка и выгрузка
Погрешность объема насоса тромбоцитов	± 6 % от отображаемого значения	При нормальных условиях эксплуатации и при отсутствии ограничений в линии Автоматическая загрузка и выгрузка
Погрешность объема насоса возврата	± 6 % от отображаемого значения	При нормальных условиях эксплуатации и при отсутствии ограничений в линии Автоматическая загрузка и выгрузка

Табл. 9-1: Скорости потока и объемы жидкостей (продолжение)

Характеристики	Производительность	Условия
Скорость потока через иглу	Цикл забора: ≤ 142 мл/мин Цикл возврата: ≤ 302,5 мл/мин	

Табл. 9-2: Остаточные объемы: комплекты магистралей Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы

Тромбоциты, плазма в любом сочетании		
Типичный возврат крови	эритромасса*	≤ 30 мл
	плазма	≤ 33 мл
Без возврата крови	эритромасса	≤ 85 мл
	плазма	≤ 121 мл
Возврат плазмы	эритромасса	≤ 13 мл
	плазма	≤ 58 мл

*Эритромасса — концентрат эритроцитов

**Объем эритроцитов и плазмы в комплекте магистралей может быть различным в зависимости от собираемых компонентов. Значения объема без возврата крови представляют собой максимальный остаточный объем, допустимый при сборе.

Примечание. Значения в данной таблице приведены только для справки. Фактические значения потери донорской плазмы и эритроцитов см. на экране Отчета о проведенной процедуре.

Спецификации продуктов

Табл. 9-3: Спецификации мешков для хранения тромбоцитов в плазме

Параметры хранения	Диапазоны хранения	Условия
Объем мешка для хранения тромбоцитов	от 100 до 400 мл	
Концентрация тромбоцитов	0,7—2,1 × 10^6/мкл	
Максимальное количество тромбоцитов в мешке	≤ 5,1 × 10^{11} тромбоцитов	Выход = объем × концентрация
Температура хранения тромбоцитов	22 ± 2 °C	

Табл. 9-4: Спецификации мешков для хранения плазмы

Параметры хранения	Максимальный целевой объем	Условие	Максимальный объем итогового продукта
Объем мешка для хранения плазмы	Не более 600 мл	В свежезамороженном виде	Не более 636 мл
	Не более 1000 мл	В жидком виде	Не более 1060 мл

Комплекты магистралей для крови

Табл. 9-5: Спецификации комплектов магистралей для крови

Характеристики	Производительность	Условия
Фильтр АК	Обеспечение функциональной замкнутости системы	
Объем крови в экстракорпоральном контуре (приблизительный)	196 мл	
Диаметр иглы	17 G	
Фильтр резервуара возврата	Предотвращает попадание частиц (размером 200 микрон и более) в линию в нижней части резервуара возврата	Резервуар возврата предотвращает попадание воздуха в линию возврата.

Датчики давления забора/возврата

Табл. 9-6: Спецификации датчика давления забора/возврата

Характеристики	Производительность	Условия
Рабочий диапазон	-300 — +500 мм рт.ст.	
Точка срабатывания сигнала тревоги (по умолчанию)	-250 ± 30 мм рт.ст. (забор) +310 ± 37 мм рт.ст. (возврат)	
Погрешность	12 % от показаний или ± 20 мм рт.ст., в зависимости от того, что больше	

Датчик давления в центрифуге

Табл. 9-7: Спецификации датчика давления в центрифуге

Характеристики	Производительность	Условия
Рабочий диапазон	400 — 1600 мм рт.ст.	
Точка срабатывания сигнала тревоги	1350 мм рт.ст.	

Датчики определения воздуха и уровня жидкости в резервуаре

Табл. 9-8: Спецификации датчиков определения воздуха и уровня жидкости в резервуаре

Характеристики	Производительность	Условия
Два датчика для каждой функции	Объем цикла между датчиками: 54 ± 9 мл Датчики воспринимают пузырьки пены как воздух	Датчик уровня требует нагрузки > 5 фунтов(2,3 кг) каждый (> 10 фунтов [4,5 кг] всего).
Время подачи сигнала тревоги	В случае отсутствия жидкости датчик останавливает насосы до того, как воздух попадает в линию в нижней части воздушной камеры. Детектор воздуха в резервуаре возврата является отказоустойчивым.	Сигнал тревоги подается в том случае, если датчики не обнаруживают жидкость. Система производит многоуровневые проверки безопасности.

Детектор перелива эритроцитов

Табл. 9-9: Спецификации детектора перелива эритроцитов

Характеристики	Производительность	Условия
Уровень обнаружения перелива	> 1,5 % гематокрита	При обнаружении выполняется автоматический отвод от заготавливаемого продукта крови

10

Дополнительные протоколы

Инструкция по использованию защитного приспособления для игл MasterGuard®Anti-Stick, выпущенного компанией Medisystems

Для правильной фиксации защитного приспособления MasterGuard необходимо удерживать его на месте и извлекать аферезную иглу, потягивая за линию. Если для извлечения иглы использовать крылья иглы или корпус защитного приспособления MasterGuard, то оно не зафиксируется.

После использования необходимо проверить, что защитное приспособление MasterGuard зафиксировано на игле, а крылья иглы надежно закреплены позади блокирующих выступов.

Введение аферезной иглы с защитным приспособлением MasterGuard

1. Подготовьте место для венепункции в соответствии со стандартной рабочей процедурой вашего учреждения.
2. Убедитесь в том, что защитное приспособление MasterGuard располагается вдали от крыльев иглы, чтобы не мешать процессу венепункции.
3. Захватите крылья иглы, снимите защитный колпачок с кончика иглы и выполните венепункцию.
4. Зафиксируйте линию кроводачи на руке донора пластырем в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Извлечение аферезной иглы с защитным приспособлением MasterGuard

1. Снимите пластырь, фиксирующий иглу на руке донора.
2. Подготовьте повязку и приложите ее в месте венепункции в соответствии со стандартной рабочей процедурой вашего учреждения.
3. Убедитесь в том, что крючок для пальца на защитном приспособлении MasterGuard направлен вверх.

   Плавно продвигайте MasterGuard вперед до тех пор, пока его нижний зажим не окажется под крыльями иглы.

4. Поместите палец в крючок. Нажимая на место венепункции, потяните магистраль так, чтобы игла вышла из вены донора и вошла в защитное приспособление MasterGuard.

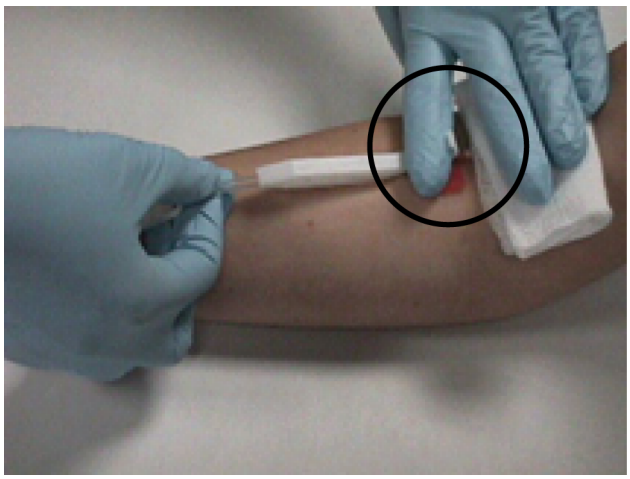


Рис. 10-1: Крючок для пальца

5. Продолжайте подтягивать магистраль до тех пор, пока крылья иглы не окажутся закреплены позади блокирующих выступов.

Щелчок означает, что приспособление MasterGuard встало на место. После фиксации иглы внутри приспособления MasterGuard отпустите крючок, продолжая нажимать на место венепункции. Наложите повязку на руку донора в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.

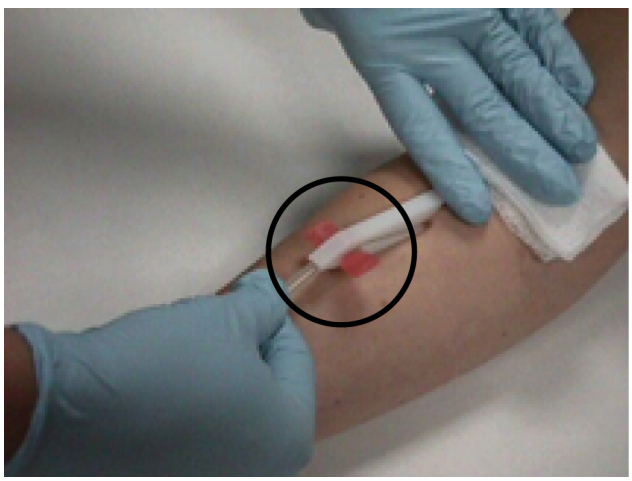


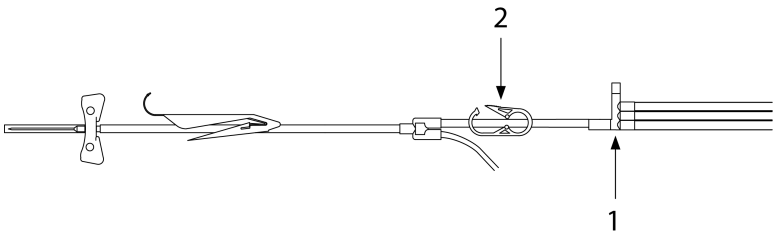
Рис. 10-2: Фиксированное положение

6. Поместите комплект с аферезной иглой в соответствующий контейнер для острых предметов с целью его последующей утилизации.

Получение образцов крови донора после процедуры сбора

Предупреждение. Перед получением образцов после процедуры сбора следует запаять линии к мешкам для продуктов или три линии под коллектором. Если получение образца выполняется до запаивания, комплект магистралей не будет являться функционально закрытым, и полученные продукты или компоненты крови нельзя будет использовать дольше 24 часов.

1. После окончания процедуры сбора, следуя указаниям системы, запаяйте и отсоедините мешки для продуктов и мешок с антикоагулянтом.
2. Запаяйте или закройте кровоостанавливающим зажимом три линии, расположенные ниже коллектора АК/забора/возврата.



1 Коллектор АК/забора/возврата

2 Зажим на линии отведения крови

3. С помощью шприца или системы для взятия крови Vacutainer выполните забор образца из инъекционного порта, находящегося на коллекторе АК/забора/возврата.
4. Удалите в отходы, по меньшей мере, первые 10 мл крови. Это предотвратит попадание в образец крови остатков антикоагулянта из линии донора.
5. Возьмите образцы крови для последующего исследования.

Расчет объема антикоагулянта в продуктах тромбоцитов и плазмы

Количество антикоагулянта в продуктах тромбоцитов и плазмы, полученных с помощью сепаратора Spectra Optia, отображается в Отчете о проведенной процедуре на экране с данными о продуктах крови. Эту информацию необходимо записать до нажатия кнопки **Следующая процедура**. Если вы нажали кнопку **Следующая процедура** не записав информацию об АК, рассчитайте объем антикоагулянта в продуктах крови с помощью соответствующей формулы, приведенной в данном разделе.

Расчет количества АК в продукте тромбоцитов или плазмы

Для расчета количества АК в продукте тромбоцитов или плазмы используйте следующую формулу.

$$\text{Фракция АК в плазме} = \frac{1}{(R - 1) \times (1 - H) + 1}$$

Где:

R = соотношение «забор/АК» для процедур сбора тромбоцитов

И

H = гематокрит донора в виде десятичной дроби (45 % = 0,45)

АК в тромбомассе или плазме = Объем продукта x Доля АК в плазме

ПРИМЕР:

Выход тромбоцитов в процедуре сбора составляет 300 мл. Соотношение «забор/АК» равно 11, а гематокрит донора равен 45 %.

$$\text{Фракция АК в плазме} = \frac{1}{(11 - 1) \times (1 - 0{,}45) + 1} = \frac{1}{6{,}5} = 0{,}15$$

АК в продукте тромбоцитов = 300 мл x 0,15 = 45 мл АК

Обеспечение стерильного соединения

Функция возврата 3 мл антикоагулированной крови, активизирующаяся во время паузы сепаратора Spectra Optia, входит в циклы как забора, так и возврата, что позволяет оператору выполнить стерильное подсоединение новой иглы. Эта функция позволяет оператору заполнить линию новой иглы донорской кровью из резервуара возврата.

За инструкциями обратитесь к руководству оператора устройства стерильного соединения (SCD).

Каждое учреждение должно самостоятельно устанавливать порядок процедуры стерильного подсоединения новой иглы, а также определять, обеспечивает ли выбранная процедура сохранение «закрытости комплекта магистралей».

Подсоединение новой иглы



Предупреждение. НЕ подсоединяйте новую иглу во время заполнения системы кровью, когда система заполняет линию возврата и резервуар возврата. В противном случае возникает риск попадания воздуха в сосуды донора.



Примечание. Если завершение этой процедуры занимает более 3 минут, то отображается предупреждение «Пауза на три минуты». Не устраненное оператором предупреждение отображается на экране до 10 минут. Это предупреждение не обязательно устранять срочно, *однако если оператор не устранит его в течение 10 минут, процедура может быть автоматически прекращена*. Инструкции по устранению данного предупреждения см. в разделе «Приостановка работы системы» на стр. 5-25.

1. Приостановите работу системы, закройте синий зажим и отсоедините донора.
2. В соответствии с рекомендациями производителя устройства стерильного соединения, подсоедините новую иглу того же калибра. Длина магистрали после подсоединения должна быть приблизительно такой же, как длина исходной магистрали.
3. Если работа насосов приостанавливается на 3 минуты, то появляется предупреждение «Пауза на три минуты».

   Снимите колпачок с иглы; удерживая иглу над контейнером для биологически опасных материалов, откройте синий зажим и нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы заполнить иглу антикоагулированной кровью.

4. Закройте линию зажимом и выполните венепункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
5. Откройте синий зажим и нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить выполнение процедуры сбора.



Предостережение. При запуске системы и после остановки центрифуги убедитесь в отсутствии воздушных пробок в линиях плазмы и тромбоцитов. При появлении неустранимой воздушной пробки завершите процедуру, выполнив возврат крови донору.

Если процедура не будет возобновлена по истечении 10 минут, то центрифуга остановится. В этом случае при возобновлении процедуры и достижении максимальной скорости центрифуги необходимо предотвращать образование воздушных пробок. Дополнительную информацию см. в разделе «Удаление воздуха из линии тромбоцитов и плазмы» на стр. 5-23.

Дополнительные аспекты



Примечание. Остановка центрифуги на 10 минут — это защитная функция, позволяющая предотвратить возможный гемолиз в разделительном канале.

Подумайте, сколько времени займет процедура стерильного подсоединения новой иглы, и убедитесь в наличии всех принадлежностей и помощи, необходимых для быстрого выполнения операции по стерильному подсоединению.

Если система находится в цикле забора и в течение 10 минут (пока отображается сообщение о приостановке ее работы «Пауза на десять минут») вы не произвели успешный возврат 3 мл антикоагулированной крови, продолжить процедуру будет невозможно.

Протоколы по отбору проб тромбоцитов

В следующих разделах приводятся инструкции об отборе проб тромбоцитов с помощью пробоотборника для тромбоцитов, подсоединенного к мешку с продуктом, либо сегмента магистрали.

Перед отбором пробы продукт тромбоцитов необходимо выдержать в спокойном состоянии.

- Полученные продукты следует выдержать в спокойном состоянии в течение не менее 10 минут после сбора.
- Если после первого этапа выдерживания наблюдаются видимые агрегаты, выдержите продукт тромбоцитов в спокойном состоянии в течение не менее часа при комнатной температуре и лишь после этого осторожно размешайте.



Примечание. Воздействие температур ниже 20 °C или температурных колебаний, при которых температура опускается ниже 20 °C, может вызывать агрегацию тромбоцитов и (или) препятствовать дисперсии агрегатов тромбоцитов.

Использование пробоотборника для тромбоцитов

1. При необходимости переместите всю полученную тромбоцитарную массу в мешок с подсоединенным пробоотборником.
2. Аккуратно перемешайте содержимое мешка с продуктом, это обеспечит однородность содержимого.
3. Осторожно сожмите пробоотборник, чтобы полностью заполнить его перемешанным продуктом из мешка с тромбоцитами. Верните тромбоциты из пробоотборника обратно в мешок.
4. Снова осторожно сожмите пробоотборник и отберите в него 1,5 мл — 4 мл тромбомассы для анализа.
5. Запаяйте линию между пробоотборником и мешком с продуктом, как показано на Рис. 10-3. Отсоедините пробоотборник в месте спайки.

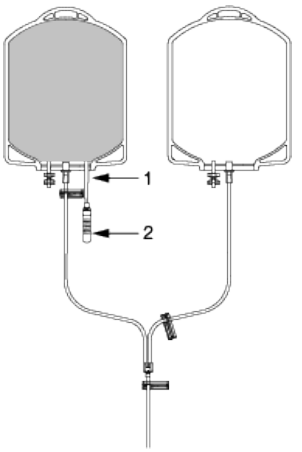


Рис. 10-3: Компоненты для отбора пробы тромбоцитов

1 Место запаивания и отсоединения

2 Пробоотборник

Получение пробы продукта

Выберите один из предложенных вариантов получения пробы продукта:

- **Способ получения пробы 1:** Использование пробоотборника в качестве пробирки с пробкой. Острыми ножницами отрежьте верхнюю часть пробоотборника вдоль пунктирной линии (под рисунком ножниц) и вставьте в полученную пробирку пробку, как показано на Рис. 10-4. К получившейся из пробоотборника пробирке подходят

пробки, используемые для пробирок размером 12 мм × 75 мм. Пробоотборник с пробкой не рекомендуется использовать с полностью автоматизированным счетчиком клеток.

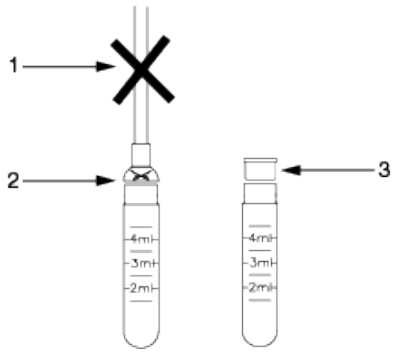


Рис. 10-4: Использование пробки

1. Утилизируемая магистраль
2. Место разреза (с рисунком ножниц)
3. Пробка

- **Способ получения пробы 2:** Использование пробоотборника в качестве дозатора, наподобие глазной пипетки. Отрежьте магистраль рядом с местом запаивания и выдавите содержимое в подходящую пробирку.

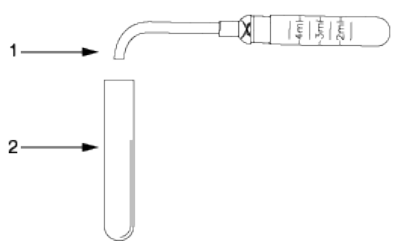


Рис. 10-5: Использование пробирки

1. Место разреза рядом с местом запаивания
2. Пробирка

Использование магистрали для отбора пробы

1. Убедитесь, что в магистрали нет агрегатов.
   - Если агрегаты не видны, приступите к отбору пробы.
   - Если видны агрегаты, продолжите помешивание продукта, либо продлите время выдерживания в спокойном состоянии, затем осторожно размешайте.
2. Если продукт находится в двух мешках, переместите всю тромбоцитарную массу в один мешок.

3. Аккуратно перемешайте содержимое мешка, это обеспечит однородность содержимого.
4. Расположите пустой мешок на более низком уровне, как показано на изображении первой фазы на Рис. 10-6.
5. Откройте все зажимы на магистрали и дождитесь пока продукт тромбоцитов перетечет из полного мешка в пустой мешок.
6. Пока продукт тромбоцитов перетекает из одного мешка в другой, с помощью подсобного инструмента осторожно выдавите жидкость, оставшуюся в магистрали между ее концом и Y-образным соединителем (повторите это действие три раза). Этот сегмент магистрали указан на изображении второй фазы на Рис. 10-6.



Предостережение. Если повторить выдавливание слишком много раз, это может стать причиной активации тромбоцитов и их последующей агрегации. Это может искусственно понизить количество тромбоцитов.

7. Запаяйте магистраль, отступив не менее 5 см (2 дюймов) от конца магистрали. Утилизируйте этот 5-сантиметровый сегмент, поскольку в нем может содержаться проба, не являющаяся репрезентативной.
8. Выполните еще одно запаивание на магистрали, отступив не менее 23 см (9 дюймов) от места первого запаивания. Вы получите 23-сантиметровый сегмент магистрали, как показано на изображении третьей фазы на Рис. 10-6. Объем, содержащийся в 23-сантиметровом сегменте магистрали, составляет примерно 1,5 мл, т.е. минимальный объем, рекомендуемый для пробы клеточного продукта.

9. Для выполнения анализа незамедлительно переместите пробу из магистрали в подходящую пробирку.

На Рис. 10-6 показаны три фазы отбора пробы с использованием магистрали: размещение одного мешка на более низком уровне; выдавливание жидкости из сегмента магистрали между ее концом и Y-образным соединителем; и отделение секции магистрали.

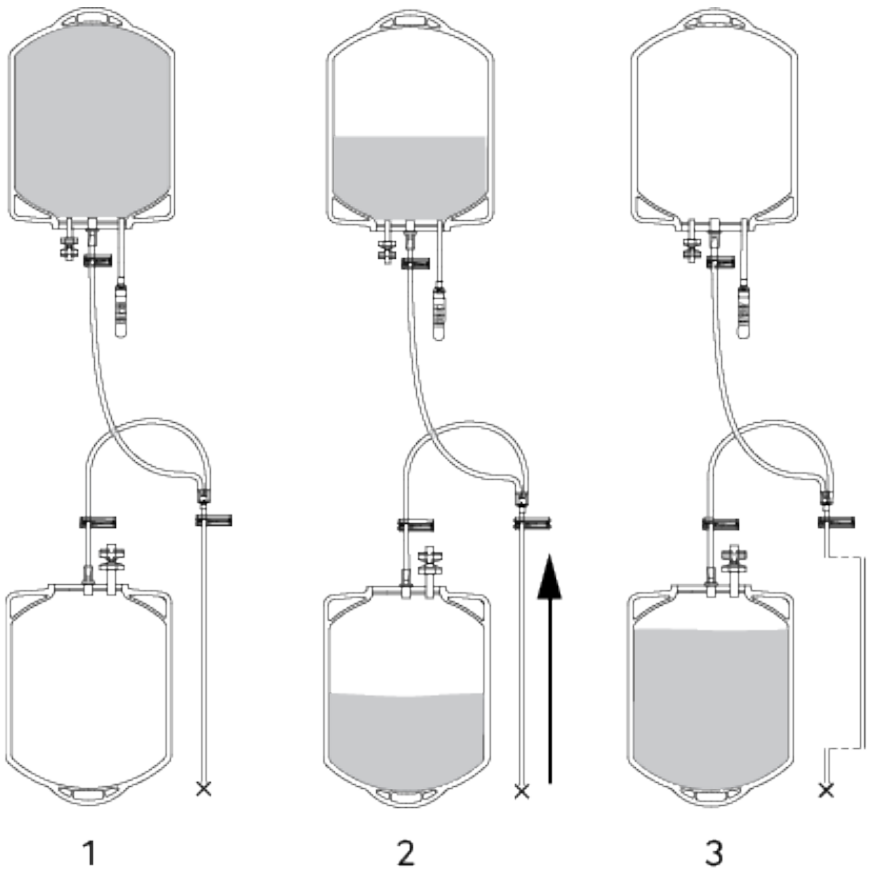


Рис. 10-6: Три фазы отбора пробы с использованием комплекта магистралей

Разделение продуктов на дозы, требующее использования дополнительных мешков

После процедуры сбора может быть необходимо разделить полученный продукт на дополнительные дозы, в связи с чем вам может понадобиться больше мешков, чем содержится в используемом комплекте магистралей. Например, вы заготавливали двойную дозу продукта с использованием двух мешков, а теперь вам нужно разделить полученный объем на три мешка.

1. Перед разделением продукта тщательно перемешайте содержимое мешка, это обеспечит однородность содержимого.
2. Соблюдая стерильность, подсоедините один или несколько дополнительных мешков под Y-образным соединителем в комплекте магистралей.
3. Выберите один из предложенных вариантов разделения продукта по мешкам для продуктов:
   - **Способ разделения продукта 1:** Определите, какой объем продукта должен содержаться в каждом мешке. Переместите в каждый мешок нужный объем продукта. Закройте зажим на линии, ведущей к каждому из мешков.
   - **Способ разделения продукта 2:** Для разделения полученных продуктов на дозы примерно равного объема подвесьте все мешки с продуктами на одном уровне. Откройте зажим на линии, чтобы жидкость из мешка с продуктом свободно стекала в другой мешок (или мешки). Если во время процедуры сбора весь продукт находился в одном мешке, то этот мешок растянулся и при выравнивании уровней он будет вмещать больший объем продукта, чем другие мешки. Перемещайте мешки для уравнивания веса (в соответствии с местными нормами), затем закройте зажимы на линиях к каждому мешку.
4. После разделения продукта в нужное количество мешков разложите эти мешки на плоской поверхности.
5. Откройте зажим на линии к одному мешку.
6. Выдавите содержимое линии в мешок.
7. Закройте зажим под мешком, это предотвратит отток продукта обратно в линию.
8. Повторите процедуру выдавливания жидкости из линии для каждого из мешков.

9. Запаяйте или закройте линию зажимом под Y-образным соединителем. При необходимости оставьте сегмент магистрали (9 дюймов = 23 см = 1,5 мл) для проведения дополнительных анализов.

10. Взвесьте каждый из мешков по отдельности и рассчитайте объем продукта.



Предостережение. При разделении продукта тромбоцитов перед размещением мешка с продуктом на роторный тромбомиксер убедитесь, что в линии нет тромбоцитов. Тромбоцитам нужно «дышать», а клеточный материал в магистрали будет препятствовать адекватному газообмену. Для предотвращения оттока продукта в магистрали пользуйтесь скользящими зажимами.

Расчет масштабного коэффициента выхода тромбоцитов, полученных с использованием сепаратора Spectra Optia

Дополнительную информацию о ресурсах, которые помогут в определении масштабного коэффициента выхода тромбоцитов для вашего учреждения, вы можете получить у своего представителя компании Terumo BCT. За помощью можно обращаться к представителю компании Terumo BCT.

В данном разделе используются следующие математические сокращения:

- **CV** = коэффициент вариации
- **P** = процентное содержание (тромбомассы с измеренным выходом ≥ целевому выходу)
- **SD** = стандартное отклонение

Определение масштабного коэффициента выхода (YSF) тромбоцитов



Примечание. В рабочей таблице достаточно строк для записи данных из 50 процедур. Чем больше количество полученных данных, тем выше точность анализа. Если это возможно, соберите данные из 50 процедур.

Для определения масштабного коэффициента выхода тромбоцитов соберите данные из как минимум 25 (лучше 50) процедур сбора крови с использованием текущего масштабного коэффициента выхода тромбоцитов сепаратора Spectra Optia. Если в вашем учреждении за одну процедуру осуществляется сбор нескольких доз тромбомассы, соберите данные как минимум для 12 процедур по каждому типу продукта. Для сбора данных из процедур и расчета нового оптимального масштабного коэффициента выхода тромбоцитов используйте рабочую таблицу для расчета масштабного коэффициента выхода тромбоцитов, приведенную в разделе на стр. 10-22. С помощью нового масштабного коэффициента выхода тромбоцитов выполняется калибровка сепаратора Spectra Optia в соответствии со счетчиком вашего учреждения, что позволяет в 50 % случаев сбора тромбомассы получить коэффициент выхода, равный отображенному на экране Отчета о проведенной процедуре или превышающий его.



Примечание. Настройку сепаратора Spectra Optia должен выполнять только системный администратор, обслуживающий сепараторы Spectra Optia в вашем учреждении.

После этого системный администратор, обслуживающий сепараторы Spectra Optia, сможет настроить все сепараторы Spectra Optia в вашем учреждении, используя новое значение масштабного коэффициента выхода тромбоцитов. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка параметров для сбора тромбоцитов» на стр. 8-18.

Определение целевого выхода тромбоцитов

Целевой выход тромбоцитов — это оптимальное значение для параметра выхода тромбоцитов. Значение целевого выхода тромбоцитов понадобится системному администратору, обслуживающему сепараторы Spectra Optia в вашем учреждении, для конфигурации объема и концентрации тромбоцитов. Для расчета целевого выхода тромбоцитов на основе рассчитанного коэффициента вариации (CV) и требуемого процентного содержания (P) продуктов, соответствующих заданному значению выхода или превышающих его, используйте «Инструкции по использованию рабочей таблицы» на стр. 10-17.

График помогает определить оптимальный целевой выход тромбоцитов таким образом, чтобы выбранное процентное содержание (P) продукта тромбоцитов соответствовало целевому выходу тромбоцитов, принятому в вашем учреждении, или превышало его.

Инструкции по использованию рабочей таблицы

Чтобы воспользоваться рабочей таблицей масштабного коэффициента выхода тромбоцитов на стр. 10-22, выполните следующие действия:

1. Запишите текущий масштабный коэффициент выхода тромбоцитов в строке, расположенной в левом верхнем углу страницы.

Системный администратор, обслуживающий сепараторы Spectra Optia в вашем учреждении, не уполномочен изменять текущий масштабный коэффициент выхода тромбоцитов для сепараторов Spectra Optia до тех

пор, пока не будут записаны и проанализированы данные как минимум из 25 (лучше 50) процедур сбора крови на одном или нескольких сепараторах Spectra Optia.



Примечание. В рабочей таблице достаточно строк для записи данных из 50 процедур. Чем больше количество полученных данных, тем выше точность анализа. Если это возможно, соберите данные из 50 процедур.

2. Должны быть записаны следующие данные как минимум из 25 (лучше 50) процедур сбора:

- Дата выполнения процедуры сбора тромбоцитов.
- ФИО донора или ИН процедуры сбора.
- Лабораторно измеренный выход тромбоцитов.
- Расчетный выход тромбоцитов (с экрана Отчета о проведенной процедуре).

Используйте только 1 цифру после десятичной запятой в значениях выхода.

3. Разделите лабораторно измеренный выход тромбоцитов на расчетный выход тромбоцитов для каждой процедуры сбора и запишите полученное значение.

4. Исключите все значения соотношения < 0,5 и > 2,0.

Рассчитайте среднее из оставшихся значений соотношения и запишите полученное значение в строке **Среднее =**.

5. Умножьте значение из строки **Среднее =** на текущее значение масштабного коэффициента выхода тромбоцитов.

Получится новый масштабный коэффициент выхода тромбоцитов.

6. Рассчитайте целевой выход тромбоцитов следующим образом:

а. Рассчитайте стандартное отклонение (SD).

Можно использовать калькулятор или вычислительную программу.



Примечание. Если рассчитанный коэффициент вариации (CV) ≥ 16, обратитесь за консультацией к представителю компании Terumo BCT.

б. Чтобы получить коэффициент вариации (CV), разделите стандартное отклонение (SD) на значение из строки **Среднее =**.

в. С помощью графика на Рис. 10-7 определите пересечение коэффициента вариации (CV) и требуемого процентного соотношения (P).

г. Прочитайте соответствующее значение целевого коэффициента выхода на оси Y.

Примечание. В конфигурации всех сепараторов Spectra Optia учреждения должен быть задан один и тот же масштабный коэффициент выхода тромбоцитов.

д. Чтобы определить целевой выход тромбоцитов, умножьте целевой коэффициент выхода на требуемый выход тромбоцитов.

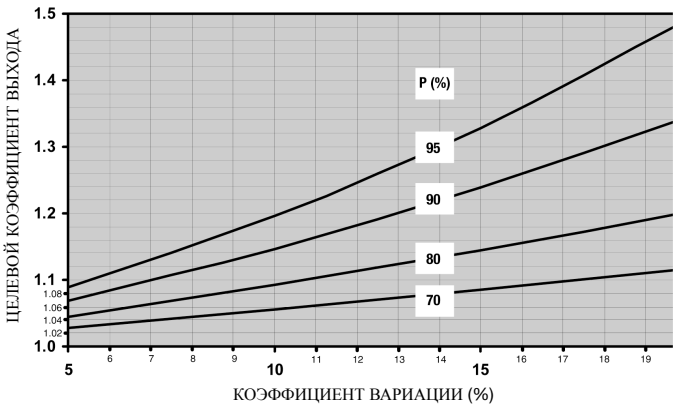


Рис. 10-7: График масштабного коэффициента выхода тромбоцитов

Пример расчета масштабного коэффициента выхода (YSF) тромбоцитов

Название учреждения: _____Станция переливания крови XYZ_____

Текущий YSF тромбоцитов _____1,0_____ Новый YSF тромбоцитов _____0,96_____ (из приведенного ниже расчета)

№ процедуры	Дата процедуры	ФИО донора или ИН процедуры	Лабораторно измеренный выход	Расчетный выход (из Отчета о проведенной процедуре)	Соотношение $\frac{\text{Лабор. измер. выход}}{\text{Расчетный выход}}$
	3 янв. 12	Анатолий	7,1	7,7	0,92
	3 янв. 12	Федор	6,8	7,0	0,97

№ процедуры	Дата процедуры	ФИО донора или ИН процедуры	Лабораторно измеренный выход	Расчетный выход (из Отчета о проведенной процедуре)	Соотношение Лабор. измер.выход / Расчетный выход
	3 янв. 12	Екатерина	7,6	7,0	1,09
	4 янв. 12	Елизавета	5,8	7,0	0,83
	5 янв. 12	Николай	6,7	6,8	0,99
	6 янв. 12	Иван	6,7	7,0	0,96
	6 янв. 12	Марина	3,3	3,5	0,94
	7 янв. 12	Елена	6,7	7,0	0,96
.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.
50	20 янв. 12	Виктор	7,1	7,0	1,01
					Всего = 47,75 **Среднее = 0,96** **SD = 0,07**

Рассчитайте новый YSF тромбоцитов:

Среднее x Текущий YSF тромбоцитов = Новый YSF тромбоцитов —> 0,96 x 1,0 = **0,96**

Рассчитайте стандартное отклонение (SD).

Рассчитайте коэффициент вариации (CV):

SD ÷ Среднее x 100 = CV -> 0,07 ÷ 0,96 x 100 = **7,3**

Рассчитайте целевой выход тромбоцитов для конфигурации сепаратора Spectra Optia:

В данном примере требуемый выход тромбоцитов составляет $3,0 \times 10^{11}$, а целью учреждения является получение 90 % продуктов тромбоцитов с измеренным выходом по меньшей мере не ниже требуемого. Поэтому P = 90.

Исходя из графика на Рис. 10-7, пересечению значений 7,3 (коэффициент вариации CV) и 90 соответствует целевой коэффициент выхода, равный приблизительно 1,11.

Целевой коэффициент выхода	x требуемый выход тромбоцитов	= целевой выход тромбоцитов
—> 1,11	× 3,0	**= 3,33**

Примечание. Для одинарной тромбомассы, двойной тромбомассы и тройной тромбомассы целевые значения выхода должны определяться по отдельности.

Образец рабочей таблицы масштабного коэффициента выхода (YSF) тромбоцитов

Название учреждения:

_____

Текущий YSF тромбоцитов:

_____

Новый YSF тромбоцитов:

_____

№ процедуры	Дата процедуры	ФИО донора или ИН процедуры	Лабораторно измеренный выход	Расчетный выход (из Отчета о проведенной процедуре)	Соотношение $\frac{\text{Лабор. измер. выход}}{\text{Расчетный выход}}$
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

№ процедуры	Дата процедуры	ФИО донора или ИН процедуры	Лабораторно измеренный выход	Расчетный выход (из Отчета о проведенной процедуре)	Соотношение $\frac{\text{Лабор. измер. выход}}{\text{Расчетный выход}}$
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					

№ процедуры	Дата процедуры	ФИО донора или ИН процедуры	Лабораторно измеренный выход	Расчетный выход (из Отчета о проведенной процедуре)	Соотношение $\frac{\text{Лабор. измер. выход}}{\text{Расчетный выход}}$
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
					Всего = **Среднее =** **SD =**

Рассчитайте новый масштабный коэффициент выхода (YSF) тромбоцитов:

Среднее x Текущий YSF тромбоцитов = Новый YSF тромбоцитов

Рассчитайте стандартное отклонение (SD).

Рассчитайте коэффициент вариации (CV):

SD ÷ Среднее x 100 = CV

Рассчитайте целевой выход тромбоцитов для конфигурации сепаратора Spectra Optia:

P=_____ % целевой коэффициент выхода тромбоцитов (на Рис. 10-7) = _____

Требуемый выход тромбоцитов = _____ $\times 10^{11}$.

Целевой коэффициент выхода x требуемый выход тромбоцитов = целевой выход тромбоцитов



Примечание. Для одинарной тромбомассы, двойной тромбомассы и тройной тромбомассы целевые значения выхода должны определяться по отдельности.

Предметный указатель

L

LRS 4-9

A

агрегация, корректировка при агрегации тромбоцитов 5-21

АК
- заполнение системы 4-16
- конфигурирование скорости инфузии 8-27
- линия
  - загрузка 4-16
- мешки для продуктов, подготовка к сбору 4-16
- подсоединение во время процедуры 4-16
- расчет объема в конечных продуктах крови 10-6
- реакция, корректировка при реакции 5-16
- схема насосов 2-2

B

венепункция, оценка во время первого цикла забора и возврата 5-2

верхний воротник
- выгрузка 6-7
- схема 4-9

верхняя втулка
- выгрузка 6-7
- схема 4-9

вес
- конфигурирование в системе 8-7
- настройка пределов объемов для донора 8-30

возврат
- насос, схема 2-2
- поток, корректировка 5-17
- резервуар
  - функция 2-2

возврат крови, конфигурирование в системе 8-14

возврат крови, обзор 6-2

возврат плазмы, конфигурирование в системе 8-14

воздушная пробка в линии плазмы, устранение 5-23

воротник
- выгрузка 6-7
- схема 4-9

восстановление системы после сбоя электропитания 7-20

время
- изменение отображения между временем суток и истекшим временем процедуры 5-12
- конфигурирование максимальной продолжительности сбора 8-14
- корректировка времени донора 5-13
- установка приоритета процедуры 8-34

втулки
- выгрузка после сбора 6-7
- схема 4-9

выгрузка
- верхний и нижний воротники 6-7
- втулки 6-7

выгрузка 6-7
кассета 6-7
комплект магистралей 6-7
линия АК 6-7

выключатель питания 2-9

Г

гематокрит
ввод сведений о доноре 3-2
конфигурирование в качестве предпочтительной единицы эритроцитов 8-7
конфигурирование параметров после кроводачи 8-27

гемоглобин
конфигурирование в качестве предпочтительной единицы эритроцитов 8-7

Д

давление в манжете 5-2

десятичный разделитель, конфигурирование в системе 8-7

дисплей
использование 2-7
навигация 2-7
описание сенсорного экрана 2-7
описание функций кнопок экрана 1-3

донор
ввод сведений о доноре 3-2
выбор оптимальной процедуры 3-7
давление в манжете 5-2
запаивание пакета для образцов крови 5-2
изменение
между временем суток и истекшим временем процедуры 5-12
сведения о доноре 5-10
конфигурирование 8-27, 8-30
параметры после кроводачи 8-27
параметры системы 8-27
пределы объемов 8-30
корректировка
загрязнение эритроцитами 5-22
максимальное время процедуры сбора 5-13
при агрегации тромбоцитов 5-21
при наличии воздуха в линии плазмы или тромбоцитов 5-23
при реакции на АК 5-16
сведения о доноре 5-10
скорость забора или возврата крови 5-17
наблюдение во время процедуры 5-8
оценка флеботомии 5-2
подсоединение 5-2
получение образца крови 5-2
получение первичного образца крови 5-2
порядок действий·после процедуры сбора 6-2
приостановка системы во время процедуры 5-25

допущенные доноры
конфигурирование 8-19, 8-25

Е

единицы измерения, фунты или килограммы 8-7

единицы эритроцитов
конфигурирование гематокрита или гемоглобина 8-7

З

забор
насос, схема 2-2
соотношение забор/АК, конфигурирование 8-14

забор крови
давление забора/возврата, настройка предельных значений 8-14
корректировка во время процедуры 5-17
поток, корректировка 5-17

Забор крови 5-6

забор проб 10-5

загрузка
канал 4-2
кассета 4-2
магистраль АК 4-16
мешки для продуктов 4-5

Загрязнение эритроцитами 5-22

запаивание
пакет для образцов крови 5-2

заполнение системы
АК 4-16
донорской кровью 5-2

значение REF 4-5

значок звездочки, описание функции 1-3, 3-7

значок лупы, описание функции 1-3, 3-7

значок не подсоединять донора, описание функции 1-3

значок Поработать кулаком, описание функции 1-3

И

изменение параметров, связанных с донором или процедурой
см. *донор*
см. *конфигурирование*
см. *настройки*
см. *процедура*

измерения
выбор десятичного разделителя 8-7
выбор единиц измерения веса — фунты или килограммы 8-7
выбор единиц измерения роста — футы или сантиметры 8-7

К

камера, схема 4-9

канал
выгрузка 6-7
схема 4-9

кассета
загрузка 4-2
извлечение после сбора 6-7

кнопка возврата, описание функции 1-3

кнопка настройки
использование во время процедуры 5-14
описание функции 1-3

кнопка остановки, описание функции 1-3

кнопка паузы, описание функции 1-3

кнопка предвычисления
изменение максимального времени процедуры сбора 5-13
описание функции 1-3

кнопка Прекратить процедуру, описание функции 1-3

кнопка часов
изменение отображения между временем суток и истекшим временем процедуры 5-12
использование во время процедуры сбора 5-6
описание функции 1-3, 5-6

комплект магистралей
запаивание пакета для образцов крови 5-2
извлечение 6-7
подготовка АК 4-16
подготовка образца донорской крови 5-2
проверка во время процедуры 4-16

конфигурирование 5-10, 8-3, 8-7, 8-10, 8-14, 8-19, 8-25, 8-27, 8-30, 8-34
вес для объема сбора 8-30
время и дата 8-10
гематокрит донора после кроводачи 8-27
гематокрит или гемоглобин 8-7
громкость сигнала предупреждения 8-10
давление забора/возврата 8-14
десятичный разделитель 8-7
допущенные доноры 8-19, 8-25
единицы измерения 8-7
единицы эритроцитов 8-7
код комплекта магистралей 8-10
максимальная продолжительность процедуры 8-14
максимальная скорость забора крови 8-27
масштабный коэффициент выхода 8-19
мл собранного объема на кг (веса донора) 8-30
нарастание скорости забора 8-27
номер REF 8-10
основной экран конфигурации 8-3
отвод крови 8-14
параметры аппарата 8-10
параметры донора 8-27
параметры процедуры 8-14
параметры сбора плазмы 8-25
предел объема сбора 8-30
пределы объемов для донора 8-30
процентное отношение собранного объема к объему циркулирующей крови 8-30
режим объема кроводачи 8-30
скорость возврата 8-27
скорость инфузии АК 8-27
соотношение забор/АК (для сбора тромбоцитов) 8-14
текущая дата 8-10
текущее время 8-10
требования к весу 8-7
требования к росту 8-7
удаление воздуха 8-14
формат времени 8-10
формат даты 8-10
число тромбоцитов донора после кроводачи 8-27
язык 8-7

корректировка
подготовка сепаратора Spectra Optia к работе 2-4

кровь
группа 3-2, 8-34
ввод сведений о доноре 3-2
получение первичного образца крови донора 5-2

М

максимальная продолжительность процедуры, конфигурирование в системе 8-14

Маркировать/проверить продукт 6-6, 7-3

масштабный коэффициент выхода
- конфигурирование 8-19
- расчет тромбоцитов 10-16

мешки для инфузий
- выгрузка 6-7
- подвешивание 4-5

мешки для продуктов
- параметры хранения 8-25

монитор 2-7, 5-16, 5-17, 5-21, 5-23
- корректировка
  - при агрегации тромбоцитов 5-21
  - при наличии воздуха в линии тромбоцитов или плазмы 5-23
  - при реакции на АК 5-16
  - скорость забора или возврата крови 5-17
- см. также, *дисплей*

Н

настройка 8-10
- громкость сигнала предупреждения 8-10
- текущая дата 8-10
- текущее время 8-10
- формат времени 8-10
- формат даты 8-10
- см. также, *конфигурирование*

настройки 5-10, 5-12–5-14, 5-16, 5-17, 5-21–5-23, 5-25
- агрегация тромбоцитов 5-21
- воздушная пробка в линии плазмы или тромбоцитов 5-23
- загрязнение эритроцитами 5-22
- изменение максимального времени процедуры сбора 5-13
- изменение сведений о доноре 5-10
- корректировка скорости забора или возврата крови 5-17
- отображаемое время 5-12
- принцип работы шкал 5-14
- приостановка системы 5-25
- реакция на АК 5-16
- скорость забора или возврата крови 5-17
- см. также, *конфигурирование*

нижняя втулка
- выгрузка 6-7
- схема 4-9

номер по каталогу (REF) 4-5

О

образцы донорской крови 10-5

образцы после сбора 10-5

обращение с мешками для продуктов 4-5

отвод крови
- конфигурирование 8-14
- описание функции 5-2

отвод крови в пакет для образцов 5-2

Отчет о проведенной процедуре
- запись информации о процедуре сбора 6-6
- расчет объема АК в конечных продуктах крови 10-6
- экраны 6-6

ОЦК, настройка пределов объемов для донора 8-30

П

пакет для образцов крови
- отвод крови в 5-2

панель состояния, описание функции 2-7

параметры хранения
- конфигурирование для сбора плазмы 8-25

переключатель «Вкл./Выкл.» 2-9

плазма
- загрузка мешка для продукта 4-5
- конфигурирование параметров сбора 8-25
- конфигурирование приоритета процедуры 8-34
- линия, воздух в линии 5-23
- насос, схема 2-2
- расчет объема АК в конечном продукте крови 10-6
- рекомендации по хранению продукта 6-5

Плазма
- шкала, описание функции 5-6

подсоединение АК 4-16

подсоединение донора 5-2

Показания к применению 1-6

покалывание
- **см. *реакция на АК***

порядок действий·после процедуры сбора 6-2, 6-5–6-7, 6-13
- запаивание линий к мешкам с продуктами 6-5
- значения Отчета о процедуре 6-6
- извлечение комплекта магистралей 6-7

правила пользования документом
описание экрана дисплея 1-3, 2-7
пояснения к символам и кнопкам 1-3

приостановка системы 5-25

пробоотборник, в комплектах магистралей 4-14

проверка продукта
список сообщений о проверке продукта 7-3

Противопоказания к применению 1-6

процедура
АК 5-16
ввод сведений о доноре 3-2
выбор оптимальной процедуры 3-7
выгрузка
канал 6-7
кассета 6-7
комплект магистралей 6-7
мешки для продуктов 6-7
насосные сегменты линий 6-7
давление в манжете 5-2
загрузка
канал 4-9
кассета 4-2
комплект магистралей 4-2
мешки для продуктов 4-5
закрытие зажимом линии к пакету для образцов крови 5-2
запаивание пакета для образцов крови 5-2
запись значений Отчета о проведенной процедуре 6-6
заполнение системы АК 4-16
изменение
максимальное время процедуры сбора 5-13
между временем суток и истекшим временем процедуры 5-12
сведения о доноре 5-10
конфигурирование параметров процедуры сбора
см. *конфигурирование*
корректировка
агрегация тромбоцитов 5-21
воздушная пробка в линии плазмы или тромбоцитов 5-23
загрязнение эритроцитами 5-22
реакция на АК 5-16
сведения о доноре 5-10
скорость забора или возврата крови 5-17
маркировка/проверка продукта 6-6
мешок с АК, подготовка 4-16
наблюдение за процедурой сбора 5-8
наблюдение за состоянием донора 5-8
обзор процедуры возврата крови 6-2
образец крови, первичный 5-2
оценка флеботомии 5-2
подготовка образцов донорской крови 5-2
подсоединение донора 5-2
получение первичного образца крови 5-2
приостановка системы 5-25
сбор, начало 5-2
сообщения, касающиеся продуктов, на экранах Отчета о проведенной процедуре 7-3
тест комплекта магистралей 4-16

P

режим, настройка пределов объемов для донора 8-30

рекомендации по хранению
продукт плазмы 6-5
продукт тромбоцитов 6-5

рост, конфигурирование в системе 8-7

C

сбор
насос, схема 2-2

сведения о доноре 1-3, 3-2, 3-7, 5-10
ввод 3-2
выбор оптимальной процедуры 3-7
изменение во время процедуры 5-10
описание функции кнопки 1-3
экран 3-2
см. также, *донор*

Сеанс 5-6
экран 5-6
см. также, *Процедура*

сенсорный дисплей
см. *дисплей*

сепаратор Spectra Optia
насосы, схема 2-2
обзор работы 2-2
насосы 2-2
резервуара возврата 2-2
питание, включение и выключение 2-9
тест самодиагностики 2-4

система
конфигурирование параметров процедуры сбора, см. конфигурирование 8-25
настройка параметров процедуры сбора, см. конфигурирование 8-25
описания функций 2-7
панель состояния, описание функции 2-7
приостановка во время процедуры сбора 5-25
строка состояния, описание функции 2-7
экран «Конфигурация», основной 8-3

Система
обзор работы
процедуры сбора 5-6

системные сообщения
менеджмент предупреждений 7-7
менеджмент сигналов тревоги 7-10
менеджмент системных
рекомендательных сообщений 7-3
предупреждения
определение 7-2
рекомендательные сообщения
определение 7-2
сигналы тревоги
определение 7-2
список сообщений о проверке продукта 7-3

Системные сообщения
рекомендательные сообщения
действия, принимаемые в ответ на
профилактика и устранение неисправностей

спецификации системы
датчики
воздуха/уровня в резервуаре 9-9
давление 9-8
забор/возврат 9-7
детекторы
загрязнение эритроцитами 9-10
комплекты магистралей 9-6
остаточные лейкоциты 9-2
погрешности объемов насосов 9-2
производительность системы 9-2
рекомендации по хранению 9-5
скорость потока и объем жидкостей 9-2
спецификации продуктов 9-5

строка состояния, описание функции 2-7

Т

только плазма, полученная у мужчин
конфигурирование 8-25

только тромбоциты, полученные у мужчин
конфигурирование 8-19

тромбоциты 3-2, 4-5, 4-9, 5-21, 5-23, 6-5, 8-34, 10-6, 10-16
ввод предварительного количества
тромбоцитов для донора 3-2
загрузка мешков для продуктов 4-5
корректировка при агрегации 5-21
линия, воздух в линии 5-23
порт, схема 4-9
расчет YSF 10-16
расчет объема АК в конечном продукте
крови 10-6
рекомендации по хранению продукта 6-5

У

удаление воздуха, конфигурирование в системе 8-14

устранение неисправностей
восстановление после утечки крови 7-19
восстановление системы после сбоя
электропитания 7-20
приостановка системы во время процедуры
сбора 5-25
проверка продукта 7-3
расчет объема АК в конечных продуктах
крови 10-6
тесты самодиагностики 2-4

Устранение неисправностей
рекомендательные сообщения
действия, принимаемые в ответ на
общие меры

утечки
менеджмент предупреждений и сигналов
тревоги 7-19

утечки крови
восстановление системы после утечки
жидкости 7-19

Ц

центрифуга
воротник, схема 4-9
втулки, схема 4-9

Ш

шкала давления 5-6, 5-14

шкалы
корректировка 5-14, 5-25
принцип работы шкал настроек 5-14

Э

экраны 1-3, 2-7, 3-2, 6-6, 6-11, 6-13, 7-3, 8-3, 8-7, 8-10, 8-14, 8-19, 8-25, 8-27, 8-30, 8-34
Аппарат 8-10
Группа крови/Гематокрит/ Предварительное количество тромбоцитов 3-2
Донор 8-27
кнопки, определение 1-3
описание сенсорного экрана 2-7
Отчет о проведенной процедуре, объем и выход продукта 6-13
Отчет о проведенной процедуре, проверка продукта 6-11
Отчет о проведенной процедуре, процедурные данные 6-6
Отчет о проведенной процедуре, список сообщений о проверке продукта 7-3
Плазма 8-25
Пределы объемов для донора 8-30
тромбоциты 8-19
экран «Конфигурация», основной 8-3
Язык/Единицы 8-7
см. также, *дисплей*

Экраны
Сеанс 5-6

Я

язык, выбор языка экрана 8-7

Руководство по выполнению процедуры сбора тромбоцитов (ТРЦ)

Сепаратор Spectra Optia®

Сепаратор

ТРЦ

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
США

Телефон в США: +1.877.339.4228
Телефон: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Бельгия

Телефон: +32.2.715.0590
Факс: +32.2.721.0770

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Япония

Телефон: +81.3.6743.7890
Факс: +81.3.6743.9800

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Сингапур 118261

Телефон: +65.6715.3778
Факс: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517–12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Аргентина

Телефон: +54.11.5530.5200
Факс: +54.11.5530.5201

TERUMOBCT.COM

©2021 Terumo BCT, Inc. Номер по каталогу: 1000004716 Номер для повторного заказа: 703190001