

Haemonetics® ACP™ 215 **Автоматическая система** **обработки клеток** **Haemonetics® ACP™ 215**

Automated Cell Processing System

Номер по каталогу (P/N) 85271

Переработанное и исправленное издание: С

Январь 2003

Глава 1

Что представляет собой система ACP 215?

Компания Haemonetics создала компактную, легкую, простую в эксплуатации автоматическую систему обработки клеток ACP 215 в традициях передовых технологий. Система ACP 215 может выполнять следующие процедуры:

- Используя глицерин, подготавливать собранные эритроцитные продукты к замораживанию.
- Удалять глицерин из размороженных эритроцитных продуктов, удаляя при этом внеклеточные компоненты и получать взвесь эритроцитов в добавочном растворе.
- Промывать порции эритроцитов, хранящиеся в обычно используемых растворах антикоагулянта и добавочных растворов, для удаления плазмы и внеклеточных компонентов.

В чем состоит цель этого руководства?

Это руководство предназначено для ознакомления всего персонала, эксплуатирующего аппарат ACP 215, и преследует следующие цели:

- Обеспечить понимание персоналом цели аппарата и смысла его процедур.
- Обеспечить понимание персоналом принципов безопасной эксплуатации системы, правильной установки соответствующих расходных материалов и методов поиска и устранения неисправностей.
- Сформировать у операторов способность последовательно применять принципы безопасной эксплуатации, необходимого технического обслуживания и соответствующего обращения для обеспечения оптимальных результатов.

Что необходимо для выполнения процедуры?

Для выполнения процедуры ACP 215 необходимы следующие материалы:

- Аппарат ACP 215 для обработки собранных эритроцитных продуктов.
- Специальный миксер для смешивания крови с используемыми в процедуре растворами.
- Расходный комплект, предназначенный для выбранной процедуры.
- Соответствующий раствор.
- Принтер для вывода на печать данных по процедуре.
- Устройство стерильного соединения трубок для обеспечения качественной сварки трубок.

Значение символов

Символы, используемые в этом документе

В этом руководстве вместе с терминами "замечание", "внимание" и "предупреждение" используются следующие символы, обращающие внимание оператора на некоторые детали.



Замечание: Содержит полезную информацию в отношении процедур или метода эксплуатации аппарата Haemonetics.



Внимание: указывает оператору на недопустимость действия или создания ситуации, которая может привести к повреждению аппарата или ухудшить качество сопутствующих продуктов; получение травм маловероятно.



Предупреждение: указывает оператору на недопустимость действия или создания ситуации, которая может привести к тяжелой травме либо оператора, либо получателя продукта.

Символы на аппарате

На аппарате АСР 215 имеются следующие символы:



Тип В

Защита от удара электрическим током, в частности в отношении: допустимого тока утечки и надежности провода защитного заземления.



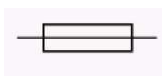
Защитная земля

Предназначен для идентификации любого контакта, предназначенного для соединения с внешним проводом для защиты от удара электрическим током в случае неисправности.



Переменный ток

Ставится на шильдике и указывает, что аппарат может работать только от переменного тока.



Символ предохранителя

Используется для обозначения коробки предохранителей или места установки коробки предохранителей.

IPX1

Power OFF

Позиция главного выключателя, указывающая на отсоединение от сети.



Power ON

Позиция главного выключателя, указывающая на подключение к сети.



Защита от проникновения жидкостей

Указывает, что корпус аппарата может обеспечить определенную степень защиты от нежелательного проникновения воды или жидкости в оборудование (в условиях эксплуатации)

Внимание (посмотрите сопровождающую документацию)



Символы упаковке расходных материалов



Повторно не использовать

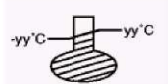


Внимание: инструкции приведены в руководстве по эксплуатации

REF



Храните в сухом месте [условия хранения]



Условия хранения, уровень температуры

LOT

Номер партии

STERILE EO

Содержимое стерилизовано этиленоксидом

STERILE EO

Тракт жидкости стерилизован этиленоксидом

STERILE R

Содержимое стерилизовано гамма излучением

STERILE R

Тракт жидкости стерилизован гамма излучением

ie

Перечень технических условий на аппарат АСР 215

Размеры и вес

Приблизительные размеры и вес аппарата АСР 215 имеют следующие значения:

Характеристики	Значение (приблизительное)	
	Крышка аппарата открыта	Крышка аппарата закрыта
Высота	67.5 см	43 см
Вес	55 см	
Глубина	55 см	30.5 см
Вес	25 кг	

Условия окружающей среды

При эксплуатации и хранении аппарата АСР 215 должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

Условие	Значение
Рабочая температура	От 18°C до 35°C
Влажность	Максимум 95%, без конденсации
Проверенный диапазон температуры хранения	От 5°C до 45° C, <i>окружающая</i>

Требования к электропитанию

Аппарат запитывается от внешнего источника переменного тока. Источник питания должен быть заземлен. Наemonetics регулирует соответствующее значение напряжения при установке.

Характеристики	Значения (в зависимости от входного напряжения)	
Входное напряжение	230 В АС ± 10%	110 В АС ± 10%
Потребляемый ток	-1.9 А	-2.6 А
Максимальный входной ток	2.5 А	5.0 А
Номинальные значения предохранителей	F2.5 А@250 В	A5.0A@250 В
Диапазон рабочих частот	50 -60 Гц	50-60 Гц
Максимальный ток утечки	500 мкА	100 мкА



Внимание: аппарат АСР 215 должен эксплуатироваться в среде, соответствующей требованиям стандарта IEC60601-1-2, Электромагнитная

совместимость. Мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование, не разрешенное к применению компанией Haemonetics, и портативное коммуникационное оборудование могут влиять на аппарат АСР 215. Все принадлежности и кабели, которые не были разрешены к применению компанией Haemonetics, при использовании с этим аппаратом могут создавать опасности и влиять на соответствие требованиям электромагнитной совместимости. Следовательно, не разрешенные для применения принадлежности, использоваться не должны.

Кроме того, аппарат АСР 215 и принадлежности не следует размещать вплотную или сверху другого оборудования, если это специально не разрешено компанией Haemonetics.

Глава 2

Представление аппарата АСР 215

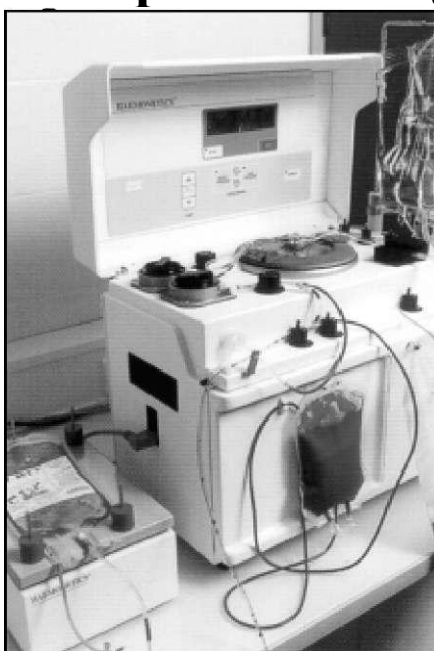


Рис. 2-1 Аппарат АСР 215 с миксером

Описание панели управления АСР 215

Панель управления расположена внутри крышки корпуса АСР 215. Она состоит из **экрана дисплея** и **клавиатуры**, содержащей группы кнопок, предназначенных для эксплуатации аппарата. Клавиатура имеет защитное пластиковое покрытие, которое обеспечивает эффективную очистку и дезинфекцию.

Экран дисплея

Экран дисплея аппарата АСР 215 предназначен для отображения информации по процедуре и указывает объем обработанных растворов, скорость насоса и время процедуры. На экране дисплея отображаются инструкции по выполнению процедуры и предупреждения.

1. Экран дисплея
2. Кнопки Start/Stop
3. Кнопки управления насосом
4. Кнопки программирования
5. Кнопка миксера

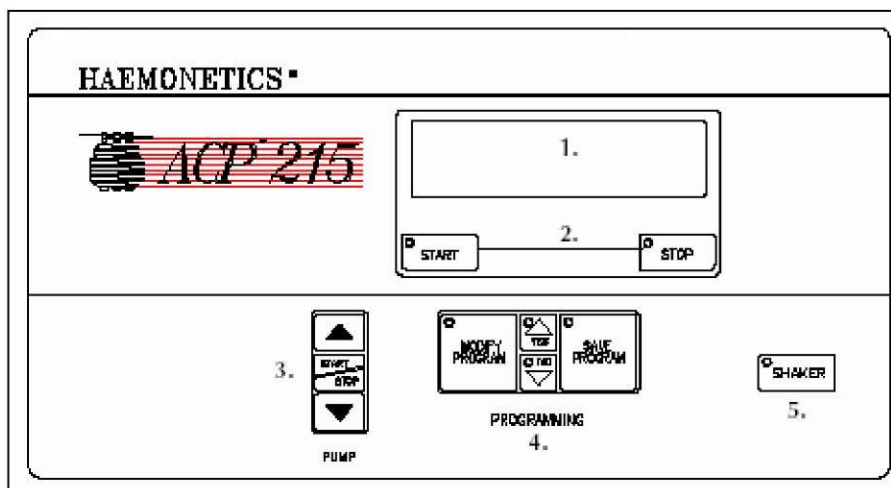


Рис. 2-2, Панель управления АСР 215

Клавиатура

Кнопки Start и Stop

Эти две кнопки действуют в течение всей процедуры и позволяют оператору управлять запуском и прерыванием процедуры.

Кнопки управления насосом (PUMP)

Эти кнопки позволяют оператору запускать и останавливать насос, а также либо увеличивать (стрелка вверх), либо уменьшать (стрелка вниз) скорость насосов в ходе процедуры. Кнопки управления насосом активны в том случае, если насос действительно вращается.

Кнопки программирования (PROGRAMMING)

Кнопки MODIFY PROGRAM, YES, NO, SAVE PROGRAM позволяют оператору подстраивать ограниченный набор параметров, который указан в руководстве по эксплуатации на каждую процедуру.

Кнопка SHAKER

Эта кнопка используется только для запуска и остановки миксера; скорость и амплитуду модифицировать невозможно.

Описание компонентов корпуса аппарата АСР 215

1. Система центрифугирования
2. Насос раствора
3. Насос крови
4. Монитор давления забора
5. Монитор давления системы
6. Красный клапан
7. Белый клапан
8. Зеленый клапан
9. Голубой клапан
10. Желтый клапан
11. Оранжевый клапан
12. SLAD
13. BLAD
14. Линейный датчик
15. Стойка мешка раствора

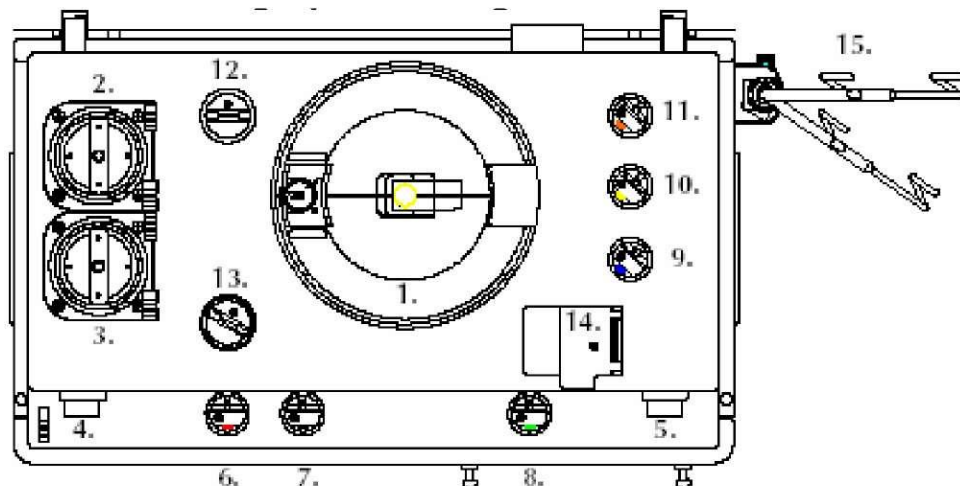


Рис. 2-3. Верхняя крышка АСР 215, вид сверху

Система центрифугирования

Установленный в **колодце центрифуги** **патрон центрифуги** предназначен для фиксации одноразового формованного с раздувом бака (ВМВ) в ходе операции и для вращения бака со скоростью до 8000 оборотов в минуту.

Крышка центрифуги, далее "крышка", содержит крепежную головку, которая крепит одноразовый бак в патроне центрифуги, изолируя вращающийся бак от оператора. Расположенная с задней стороны **сливная трубка центрифуги** должна быть постоянно подсоединена к мешку для опасных биологических отходов производства компании Naemonetics.

В процессе установки бака оператор должен давить на головку бака и следить за тем, чтобы бак был полностью установлен. Бак будет полностью закреплен, как только оператор закроет крышку центрифуги.

Предупреждение: Маловероятно, что нормально установленный бак центрифуги в ходе вращения будет смещен. Если оператор обнаружит что-либо необычное, то он ни в коем случае не должен делать попыток открыть крышку центрифуги во время вращения бака. Прежде чем по какой бы то ни было причине открывать центрифугу, бак должен полностью остановиться.

Детектор жидкости

Колодец центрифуги оборудован электронной системой обнаружения жидкости. Детектор установлен на стенке колодца центрифуги. В случае попадания любой жидкости на детектор система защиты аппарата АСР 215 автоматически останавливает центрифугу и насосы.

Насосы

С левой стороны верхней деки аппарата АСР 215 расположены два насоса, которые используют перистальтические движения для перемещения жидкостей по трубкам расходного комплекта.



Рис. 2-4, Ротор насоса аппарата АСР 215

Насос крови

В ходе определенных процедур насос крови вращается одновременно с насосом раствора для подачи раствора в мешок эритроцитов. По мере заполнения бака насос крови направляет эритроцитный продукт в бак.

В конце некоторых процедур насос крови направляет конечный продукт из бака в мешок готового продукта.

Насос раствора

В определенные моменты в ходе выполнения процедур насос раствора вращается для подачи раствора в мешок эритроцитов. По мере заполнения бака или когда готовый продукт подается из бака обратно в мешок эритроцитов или в мешок готового продукта, насос раствора прекращает вращение.

Мониторы давления

Аппарат АСР 215 имеет два монитора давления с электронным управлением, которые работают с корреляционным фильтром из комплекта расходных принадлежностей и измеряют давление в одноразовых трубках. Мониторы давления передают информацию по потоку компонентов крови в систему.

Расположенный с левой стороны на верхней деке монитор давления забора крови (DPM) измеряет давление в трубке линии крови.

Расположенный с правой стороны на верхней деке монитор давления системы (SPM) измеряет давление в сливной трубке.

Это измерение подтверждает надежность стерильного соединения между головкой и корпусом бака.

Если монитор давления определяет, что давление вне допустимых пределов, то система защиты аппарата АСР 215 прерывает процедуру и вырабатывает информационное сообщение.

Клапаны

На верхней крышке имеется 6 пневмонических зажимных клапанов, которые автоматически управляют потоком жидкости через трубки расходного комплекта.

Эти клапаны имеют цветовую кодировку для облегчения установки трубок. Система защиты аппарата АСР 215 проверяет клапаны в ходе автоматических тестов. Как только оператор выбирает процедуру, соответствующие клапаны автоматически открываются в ходе подготовки к установке трубок расходного комплекта. В случае пропадания питания клапаны снова закрываются.

Детекторы воздуха

Аппарат АСР 215 укомплектован двумя ультразвуковыми датчиками, предназначенными для обнаружения воздуха, пузырьков или пены в жидкости, протекающей через трубки расходного комплекта. Детектор воздуха линии раствора (SLAD) расположен справа от насоса раствора. Детектор воздуха линии крови (BLAD) расположен справа от насоса крови.

В случае закрытия трубки или прерывания потока жидкости насос



останавливается и отображается сообщение с описанием состояния.

Рис. 2-5, Пример детектора воздуха

Оптический датчик линии

С правой стороны верхней деки АСР 215 находится оптический датчик линии, который контролирует компоненты крови, протекающие через сливную линию.



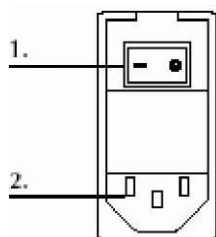
Внимание: если оптические линзы по какой-либо причине закрыты, то показания датчика линии будут не точными.

Стойка для мешка с раствором

С правой стороны корпуса АСР 215 расположена регулируемая по высоте стойка, предназначенная для подвешивания мешков с растворами в ходе выполнения процедуры. У основания стойки имеется ручка, которая позволяет оператору регулировать высоту стойки. Вытягивая ручку, оператор может выдвигать или убирать стойку.

Входной модуль питания

Входной модуль питания (РЕМ) расположен с левой стороны панели аппарата. На модуле имеется выключатель ON/OFF и гнездо шнура питания. В случае аварийной ситуации выключатель можно использовать для прекращения всех функций аппарата. Внутри РЕМ содержится панель предохранителей. В случае перегрузки по току она прерывает подачу питания к системе. Конструкция РЕМ обеспечивает также фильтрацию в случае выбросов по питанию.



1. Выключатель ON/OFF
2. Гнездо для подключения питания

Шнур питания

Поставляемый компанией Haemonetics шнур питания разработан для подключения аппарата АСР 215 к внешнему источнику питания через входное гнездо питания, расположенное на входном модуле питания на боковой панели.

Мешок для опасных биологических отходов

Мешок для опасных биологических отходов предназначен для всех биологически загрязненных материалов из колодца центрифуги в том маловероятном случае, когда происходит разливание или утечка. С каждым аппаратом АСР 215 поставляются два мешка для опасных биологических отходов.

Мешок должен быть постоянно подсоединен к сливной трубке центрифуги с задней стороны аппарата. Мешок должен свисать свободно, его зажим должен быть открыт и виден оператору.



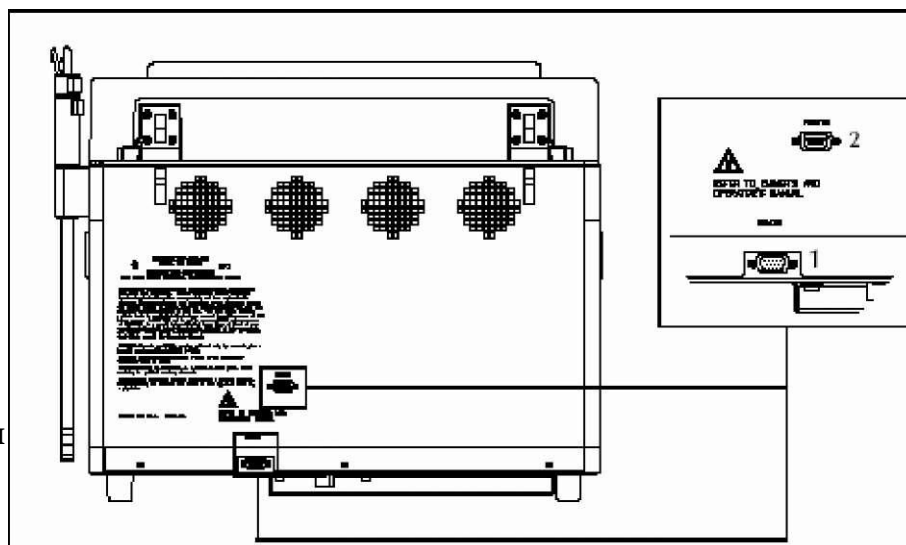
Предупреждение: мешки для опасных биологических отходов не предназначены для сбора или хранения продуктов крови. Когда мешок содержит отходы, он должен быть закрыт зажимом, удален из аппарата и утилизирован в соответствии с действующими правилами по обращению с биологически опасными отходами. Прежде чем возобновлять эксплуатацию аппарата, необходимо установить новый мешок.

Описание миксера и принтера

Миксер

В ходе некоторых процедур миксер производства компании Haemonetics тщательно перемешивает кровь в мешке эритроцитов с добавочными растворами.

Аппарат АСР 215 обеспечивает питание миксера и управление его работой. Мешок эритроцитов крепится на платформе мешка при помощи магнитов. Оператор должен подключить миксер к задней панели аппарата АСР 215 следующим образом:



1. Порт для подключения миксера
2. Порт для подключения принтера

- Расположите миксер слева от аппарата АСР 215.
- Подсоедините шнур питания миксер к порту с маркировкой SHAKER на задней панели аппарата АСР 215.
- Закрепите связь при помощи двух винтов с насеченной головкой.



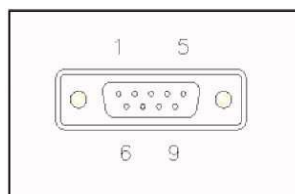
Замечание: При заказе у компании Haemonetics любых дополнительных магнитов необходимо указывать следующий номер детали:

- Магниты миксера АСР 215, № по каталогу 09437-00

Принтер

Принтер представляет собой вспомогательное устройство, которое в конце каждой процедуры автоматически печатает отчет по процедуре. Примеры распечатки приведены в руководстве по каждой процедуре. Принтером управляет аппарат АСР 215, однако принтер имеет независимый источник питания, подключенный через настенный адаптер, который преобразует АС в DC.

Принтер подключается к задней панели аппарата через последовательный порт RS232, используя 9-ти контактный разъем. Функция каждого контакта описывается ниже



Номер контакта	Определение
1	RS-232C Обнаружение носителя данных
2	RS-232C Прием данных
3	RS-232C Передача данных
4	RS-232C Терминал данных готов
5	RS-232C Земля RS-232C
6	RS-232C Набор данных готов
7	RS-232C Запрос на передачу
8	RS-232C Готовность к передаче
9	RS-232C Индикатор

Подключение принтера

Оператор должен подключать принтер к задней панели аппарата следующим образом:

- Подсоедините один конец кабеля последовательного интерфейса принтера к последовательному порту с маркировкой PRINTER на задней панели аппарата ACP 215
- Закрепите кабель принтера на разъеме задней панели, используя два винта с накатанной головкой.
- Подсоедините другой конец кабеля последовательного интерфейса принтера к последовательному порту, расположенному на задней панели принтера.
- Закрепите кабель на принтере, используя два винта с накатанной головкой.
- Вставьте вилку DC адаптера AC принтера в розетку источника питания, расположенную с задней стороны принтера.
- Подстыкуйте шнур питания адаптера AC принтера в электрическую розетку.
- Установите принтер справа от аппарата ACP 215.
- Включите питание принтера.
- Убедитесь, что в принтере остается достаточно бумаги.
- Чтобы убрать адаптер AC принтера, оператор должен:
- Сначала выключить питание принтера.
- Отстыковать адаптер AC и вилку DC.



Замечание: Дополнительная информация по замене бумаги и очистке принтера приведена в руководстве по эксплуатации на термический принтер DPU-414 компании Seiko Instruments Inc.

Предотвращение проблем в ходе процедуры

ACP 215 Понимание риска гемолиза

При гемолизе происходит разрушение мембран эритроцитов с выделением свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает возможностью транспортировки кислорода и может вызывать серьезные проблемы. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование тромбов и

нарушать структуру сосудов легких и почек. Это может приводить к затруднению дыхания и/или почечной недостаточности.

Гемолиз эритроцитов может возникать в ходе процедуры в достаточно редких ситуациях, вызванных механическими причинами, как, например, перегрев и избыточное давление.

Предупреждение: гемолиз может возникать, когда насос работает в условиях наличия значительных препятствий потоку и, следовательно, высокого уровня свободного гемоглобина. Важно, чтобы оператор всегда обращал внимание на сигнализацию высокого давления в ходе эксплуатации.

Если имеются какие-либо подозрения в возникновении гемолиза, оператор должен действовать в соответствии с принятой стандартной операционной процедурой для такого типа ситуаций. Если имеются какие-либо подозрения о наличии проблем, вызванных механическими причинами, оператор должен также обратиться к представителю Haemonetics.



Как избежать последствий в результате ограничения потока

По мере заполнения бака ограничение потока в сливной трубке может создавать давление в выходном порту одноразового бака. Это не сброшенное давление может деформировать вращающийся сальник одноразового бака. Если функциональные характеристики вращающегося сальника будут изменены, то повышенное трение и перегрев могут приводить к тому, что содержимое бака будет непригодным для дальнейшего использования. В ходе опорожнения бака ограничение потока в сливной трубке может вызывать резкое падение давления в баке центрифуги. Это резкое падение давления потенциально может вызывать гемолиз.

Меры по предотвращению инфекционных болезней

Несмотря на тестирование и осмотры с целью обнаружения инфекционных болезней, как, например, гепатит, сифилис или ВИЧ, остается риск того, что обрабатываемая кровь заражена. Для обеспечения личной безопасности и безопасности всех, имеющих контакт с загрязненными кровью материалами, оператор должен предпринимать соответствующие меры предосторожности при работе с продуктами крови и утилизации загрязненной кровью.

Правила работы с загрязненным кровью материалом

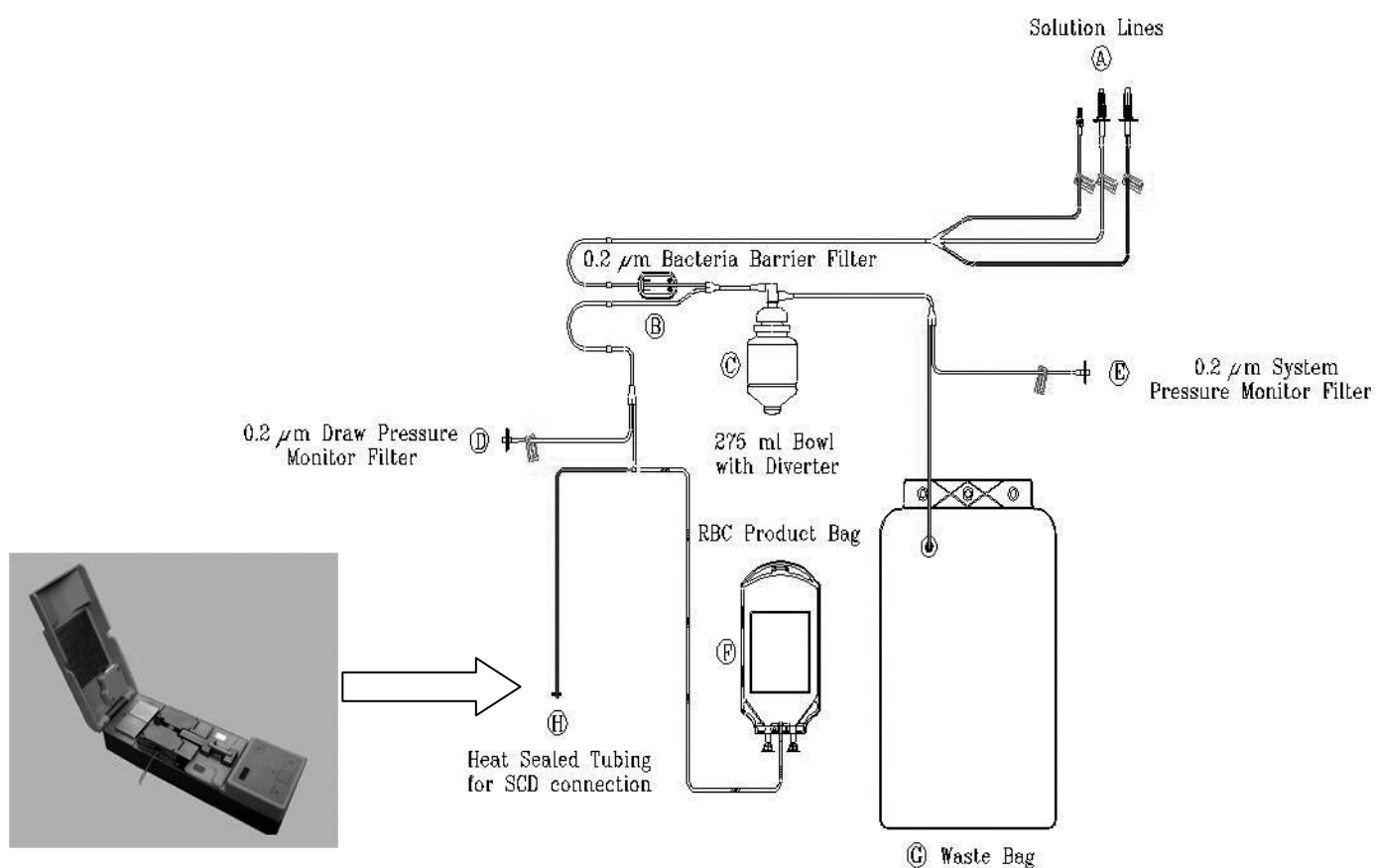
В случае утечки или разливания крови, ее необходимо сразу же убирать. Оператор должен соблюдать действующую стандартную операционную процедуру, предписывающую последовательность дезинфекции и определяющую материалы для дезинфекции загрязненного.

Если какой-либо загрязненный кровью материал необходимо возвращать компании Haemonetics для дальнейшей инспекции, то оператор должен действовать в соответствии с процедурой RGA, которая описывается в главе "Техническое обслуживание аппарата ACP 215".

Утилизация биологически загрязненного материала

Любые расходные материалы, которые были использованы в процедуре АСР 215, рассматриваются как биологически загрязненные. Их необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой утилизации такого материала. Эти отходы не следует смешивать с не биологически загрязненными отходами.

Принцип работы системы.



- A) провода выхода
- B) антибактериальный фильтр (0,2 мкм) в линии растворов
- C) колокол
- D) датчик давления (DPM) для гарантии стерильности соединений
- E) датчик давления (SPM) для проверки целостности колокола
- F) мешок обрабатываемой крови
- G) бак конечного продукта
- H) стерильный коннектор магистралей TSCD

Криоконсервация эритроцитов

Криоконсервация - низкотемпературное хранение живых биологических объектов с возможностью восстановления их биологических функций после размораживания. Как правило, криоконсервацию осуществляют при температуре $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, помещая капсулы с биологическими объектами в жидкий азот. Реже пользуются более высокими температурами (от $-180\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-130\text{ }^{\circ}\text{C}$), которые создают электрифицированные морозильные камеры, но данный температурный режим менее надежен и подходит не для всех объектов. Использование температур выше $-130\text{ }^{\circ}\text{C}$ малоэффективно и

используется редко (например, хранение на сухом льду при -79°C). Сохранение живых объектов при температурах около нуля градусов традиционно не относят к криоконсервации. Использование низких температур обеспечивает остановку биохимических процессов в клетках, в том числе останавливается обмен веществ и энергией с внешней средой, благодаря этому живые объекты могут сохраняться сколько угодно долго.

Автоматическая Глицеролизация:

- Вычисление добавки Глицерола и энергичное перемешивание для достижения его установленной концентрации в эритроцитах.

Автоматическая Деглицеролизация:

- Вычисление добавки гипертонического и отмывающего раствора.
- Полностью автоматические: разбавление, отмывка и отделение супернатанта.
- Автоматическое добавление ресуспендирующего раствора

Необходимые растворы для глицеролизации и деглицеролизации:

- Глицерол, гипертонический раствор, физраствор с глюкозой 0.9/0.2

Применение системы:

Военный Банк Крови Брюссель, Бельгия

- 1200 замороженных доз группы O-
- 1 процедура глицеролизации и 1 деглицеролизации в день (200 в год)
- Банк может быть использован напрямую при катастрофах и войнах без проверки на совместимость
- С парком в 10 машин ACP215 и в экстренном случае возможна деглицеролизация более чем 200 доз эритроцитов за 24 двумя опытными операторами

Основные возможности аппарата АСР 215 - обеспечение продолжительного хранения эритроцитов, в том числе после деглицеролизации и отмывки, это даёт возможность его широкого применения в Службе крови. В частности:

- хранение редких групп крови (для пациентов с редкими гр. крови, при раковых заболеваниях)
- хранение аутологичной крови (для отложенных операций, при невозможности донаций в течении 42 суток)
- отмывые эритроциты (для педиатрии; при анемии, трансплантации, дефиците белка IgA)
- организация учёта и поставок (поставка крови при региональном дефиците/ избытке, карантинизация, ЧС)
- исследование клеток

АСР215 – единственный аппарат, который обеспечивает протоколы автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов.

Причем этот аппарат имеет хороший показатель производительности:

- Скорость процесса:
 - 3 дозы глицеролизуются в течение одного часа
 - 1 доза деглицеролизуется в течение одного часа
- Процедура деглицеролизации занимает у оператора не более 15 минут.

АСР 215 отвечает всем требованиям для замороженной крови т.к. он обеспечивает:

- Эритроциты высокого качества (АТФ, 2-3DPG)
- Закрытая система
- Продолжительное хранение
- Автоматизация
- Снижение трудозатрат
- Стандартизация

Отмывание эритроцитов

Технология:

После центрифугирования и максимального удаления плазмы и лейкотромбослая эритроциты обрабатываются последовательным добавлением холодного (+4 °C) изотонического раствора и (предпочтительно рефрижераторным) центрифугированием.

Вывод:

Аппарат АСР 215 – уникальный современный прибор. Кроме того, что он успешно, быстро и качественно выполняет предоставляемые ему задачи, он может дать начало новому поколению медицинской техники, базирующейся на криоконсервации клеток – а после и целых живых организмов. К сожалению, этот аппарат ещё пока нераспространён настолько широко, чтобы производить глобальные исследования, однако, постепенно эта важная отрасль современной медицины набирает обороты, и скоро займёт достойное место в списке наук мирового значения.