

Sistemul de afereză AmiCORE

Manual de utilizare
SW v. 2.1

REF 6R8800

Cuprins

Registrul stării reviziilor	vii
Capitolul 1 Introducere	
Despre acest manual	1-1
Scopul documentului	1-2
Convenții	1-2
Calificarea și instruirea operatorului	1-2
Utilizarea intenționată și instrucțiuni de folosire	1-3
Utilizarea intenționată	1-3
Instrucțiuni de folosire	1-3
Kituri de afereză	1-4
Reacții adverse	1-4
Reclamații și specificații legate de produs	1-5
Numărul de leucocite	1-5
Randament și volum	1-5
Contraindicații	1-6
Cerințele și îngrijirea donatorului	1-6
Cerințele donatorului	1-6
Îngrijirea donatorului	1-6
Poziționarea donatorului și a echipamentului	1-7
Avertismente și atenționări	1-7
Avertismente	1-7
Atenționări	1-10
Capitolul 2 Prezentarea generală a sistemului	
Prezentarea generală a sistemului de afereză AmiCORE	2-1
Configurarea sistemului de afereză AmiCORE	2-1
Componentele instrumentului	2-2
Componentele kitului de unică folosință	2-5
Ecran tactil	2-7
Utilizarea ecranului tactil	2-7
Ecrane	2-7
Tab-uri	2-7
Pagini	2-8
Butoane	2-8
Buton Informații	2-9

Suprapuneri	2-10
Tastaturi	2-11
Prezentare generală a butonului STOP	2-14
Utilizarea unui scanner de cod de bare (Opțional)	2-14
Caracteristici opționale	2-16
Soluție aditivă trombocitară (PAS)	2-16
Produs plasmatic	2-16
Lampă indicator de stare	2-16
Lămpi indicator donator	2-17
Cronometru dezinfectare	2-17
Selectarea brațului pentru puncție venoasă	2-17
Specificații fizice	2-18
Tabel cu substanțe periculoase din China	2-18

Capitolul 3 Considerente privind sistemul

Configurarea zilnică a instrumentului	3-1
Pornirea sistemului	3-1
Oprirea instrumentului	3-4

Capitolul 4 Proceduri

Prezentarea generală a procedurii pentru trombocite	4-1
Colectarea	4-2
Începerea unei proceduri noi	4-2
Instalarea unui kit de unică folosință	4-3
Instalarea perfuzorului donatorului și a recipientelor	4-4
Instalarea casetei	4-5
Instalarea pachetului centrifugei	4-6
Instalarea articulației inferioare a ombilicului	4-10
Instalarea suportului ombilicului	4-13
Instalarea articulației superioare a ombilicului	4-13
Trasarea tubulaturii kitului	4-15
Instalarea recipientelor cu soluție salină	4-16
Pregătirea recipientului de depozitare a trombocitelor	4-16
Instalarea recipientului cu soluție salină	4-16
Instalarea unui recipient cu AC	4-17
Introducerea donatorului și a parametrilor procedurii	4-18
Puncția venoasă	4-23
Puncția venoasă la colectarea probelor de sânge	4-23
Puncția venoasă fără recoltare de sânge	4-25
Colectarea trombocitelor	4-26
(Opțional) Punerea unei proceduri în pauză	4-28
Adăugarea unui recipient nou pentru soluția salină, AC sau PAS	4-30

Tabel pictograme indicator de colectare	4-30
Utilizarea butonului STOP	4-31
Deconectarea donatorului	4-32
Deconectarea perfuzorului de la donator	4-32
(Opțional) Scoaterea acului de afereză cu protectorul anti-lipire MasterGuard	4-32
Transferul produsului	4-34
Scoaterea pachetului de centrifugare din centrifugă	4-34
Resuspendarea trombocitelor	4-35
Pregătirea pentru adăugarea PAS	4-36
Introducerea informațiilor despre PAS	4-36
Instalarea recipientului pentru PAS	4-37
Manipularea produsului	4-38
Scoaterea kitului de consumabile din instrument	4-38
Scoaterea aerului din recipientul de depozitare	4-39
Scoaterea recipientului de stocare din kit	4-39
(Opțional) Scoaterea aerului din produsul plasmatic	4-39
(Opțional) Scoaterea recipientului cu plasmă din kit	4-40
Eliminarea kitului	4-40
Rezultatele procedurii	4-41
Recoltarea produselor trombocitare	4-43
(Opțional) Colectarea unei probe folosind pachetele de recoltare a probelor	4-43
Împărțirea produselor trombocitare	4-44
Produse trombocitare duble	4-44
(Opțional) Împărțirea volumului de fluid în mod egal în recipientul de depozitare a trombocitelor atunci când se colectează un produs dublu (Metoda cântăririi)	4-44
(Opțional) Împărțirea volumului de fluid în mod egal în recipientul de depozitare a trombocitelor atunci când se colectează un produs dublu (Metoda gravității)	4-45
(Opțional) Adăugarea unui recipient suplimentar	4-46
Recoltarea bacteriană	4-47
Capitolul 5 Depanare	
Introducere	5-1
Performanță	5-1
Calitatea produsului	5-1
Leucoreducția	5-1
Evaluarea conținutului de celule roșii din sânge	5-2
De ce randamentele țintă și cele reale pot varia	5-2
Volumul fluidului de depozitare	5-3
Mesaje de exceptare a produsului	5-4
Alerte	5-5

Descărcarea kitului în timpul circumstanțelor speciale	5-22
Apariția alertei de ne-recuperare sau kitul a rămas pornit după ce procedura se termină	5-22
Descărcarea unui kit ca urmare a unei pene de curent	5-23
(Opțional) Reinfuzarea manuală	5-23
(Opțional) Transfer manual al produsului	5-26
Considerente pentru conectarea unui ac nou	
Procedura de mijloc	5-29
Capitolul 6 Mentenanță și Curățare	
Instalarea instrumentului	6-1
Transferul instrumentului	6-1
Mentenanța de rutină și preventivă pentru instrument	6-2
Mentenanța de rutină	6-2
Săptămânal	6-4
Lunar	6-4
La fiecare trei luni	6-4
La fiecare șase luni	6-4
Curățarea periodică	6-4
SOP-uri instituționale	6-4
Mentenanța preventivă	6-4
Curățarea filtrului de aer	6-4
Inspectarea și curățarea filtrului de admisie aer	6-4
Înlocuirea filtrului de admisie aer	6-5
Curățarea sistemului detector al interfeței	6-6
Curățarea detectorului interfeței și a lentilei	6-6
Curățarea ferestrei și a rampei	6-6
Verificarea cântarului din punct de vedere al controlului calității și calibrarea acestuia	6-7
Verificarea cântarului din punct de vedere al controlului calității	6-7
Calibrarea cântarului	6-9
Curățarea și dezinfectarea instrumentului	6-10
Echipamente și materiale sugerate	6-11
Echipamente	6-11
Ustensile diverse	6-11
Instrumente recomandate de producător	
Agenți de dezinfectare	6-11
Soluții de curățare	6-11
Soluții de clătire	6-12
Curățarea componentelor exterioare	6-12
Dezinfectarea componentelor exterioare	6-12
Curățarea și dezinfectarea detectorului de aer	6-13
Curățarea și dezinfectarea ecranului tactil	6-13
Curățarea și dezinfectarea clemelor	6-13
Curățarea și dezinfectarea bazei casetei	6-14

	Cuprins
Curățarea și dezinfectarea pompelor	6-14
Scoaterea pompelor	6-14
Curățarea și dezinfectarea unei pompe	6-14
Curățarea și dezinfectarea capului încastrat al pompei	6-15
Reinstalarea capului pompei	6-15
Curățarea și dezinfectarea centrifugei	6-15
Curățarea și dezinfectarea bobinei	6-16
Curățarea și dezinfectarea suportului bobinei	6-16
Înlocuirea pieselor	6-17
Filtru de aer și capac de admisie aer	6-17
Ansamblu cap de pompă	6-18
Cablu de alimentare	6-18
Tensiometru	6-18
Eliminarea instrumentului și a pieselor	6-18
Eliminarea instrumentului (produsului)	6-18
Eliminarea pieselor	6-18
Eliminarea bateriei	6-19
Eliminarea pieselor electrice și electronice	6-19
Eliminarea setului de produse consumabile	6-19
Revalidarea produsului ca urmare a unui apel de service	6-19
Service	6-20
Declarația de garanție	6-21

Capitolul 7 Specificațiile sistemului

Specificații fizice	7-1
Specificațiile instrumentului	7-1
Specificațiile semnalului acustic	7-2
Exploatarea/depozitarea recomandată și cerințe de expediere	7-2
Exploatarea	7-3
Depozitarea	7-3
Expedierea	7-3
Specificații electrice	7-4
Valori nominale electrice	7-4
Putere absorbită	7-4
Siguranțe	7-4
Energie termică	7-4
Cablu de alimentare	7-4
Specificațiile bateriei	7-4
Conformitatea standardelor	7-5
Eliminarea produsului	7-5
Marcaje universale	7-5

Compatibilitate electromagnetica	7-9
Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetica	7-12
Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetica – Pentru echipamente și Sisteme care nu mențin viața	7-13
Notificare Comisia federală de comunicații a Statelor Unite (FCC)	7-14
Protocoale și Standarde	7-14
Înregistrări electronice	7-15

Anexa A Trombocite

Volume extracorporale totale	A-1
Volume aproximative ale kitului de afereză	A-1
Volume estimate de celule roșii din kitul de afereză (RBC)	A-1
Volume estimate de plasmă din kitul de afereză	A-2
Volume estimate de celule roșii (RBC) după reinfuzare	A-2
Volume estimate de plasmă din kitul de afereză după reinfuzare	A-2
Pierderea de plasmă totală estimată	A-2
Echipamente și materiale AmiCORE	A-3
Calcul pentru randamentele de trombocite și randamentele de colectare	A-4
Produce trombocitare	A-4
Randamente trombocitare	A-4
Randamentul colectării	A-5
Formula pentru AC în plasmă	A-6
Număr de trombocite cu leucocite reduse și volume minime ale fluidului de depozitare, inclusiv AC	A-9
Tabele cu volumul normal de sânge	A-12

Glosar imagini G-1

Tab-uri	G-1
Tab-uri de intrare date principale	G-1
Tab-uri de informații (Acces cu butonul Informații)	G-2
Tab-uri Rezultate procedură	G-2
Câmpuri	G-2
Butoane	G-3
Pictograme	G-8
Funcționare Generalități	G-9
Alertă	G-12
Solicitări	G-17

Index I-1

Evidența stării reviziei

Număr de control al documentului	Data reviziei	Număr versiune software	Revizuit	Signatură și dată

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Capitolul 1 - Introducere

Secțiunea 1.1 Despre acest manual

Prezentul Manual de utilizare AmiCORE (“prezentul manual”) include:

- **Cuprins**
- **Capitolul 1: Introducere** - Cum să utilizați acest manual, utilizarea intenționată a sistemului de afereză AmiCORE, cerințele și îngrijirea donatorilor, efectele adverse, performanța, calitatea componentelor sângelui și avertismentele și precauțiile.
- **Capitolul 2: Prezentare generală a sistemului** - Prezentare generală; cum să utilizați ecranul tactil și scannerul de coduri de bare.
- **Capitolul 3: Considerațiile sistemului** – Configurarea zilnică a sistemului și oprirea.
- **Capitolul 4: Proceduri** – Instrucțiuni pentru efectuarea procedurilor de afereză cu ajutorul sistemului de afereză AmiCORE.
- **Capitolul 5: Depanare**
- **Capitolul 6: Mentenanță și Curățare**
- **Capitolul 7: Specificațiile sistemului**
- **Anexa A** – Nomograme, calcule manuale pentru pierderea de sânge, volumul rezidual de celule roșii și densitatea plasmei.
- **Glosar imagini** – Definește toate imaginile de pe ecranul tactil.

Scopul documentului

Acest manual furnizează cerințele și pașii pentru a colecta cu succes trombocitele utilizând sistemul de afereză AmiCORE. Acest manual presupune că operatorii sunt instruiți în utilizarea sistemului de afereză AmiCORE și au:

- Abilități de bază în puncția venoasă.
- Familiarizarea cu instrucțiunile aplicabile ale instituției și cu procedurile standard de operare (SOP-uri), inclusiv tehnica aseptică.




Convenții

Ecranele reale, componentele hardware, componentele kitului de afereză și informațiile sumare pot varia față de exemplele prezentate în acest manual.

Acest manual folosește caractere cursive pentru numele tab-urilor, butoanelor, pictogramelor și solicitărilor, de exemplu:

- Atingeți *butonul verificare*.
- *Solicitare de suspendare a recipientelor* de pe ecran îi solicită operatorului să suspende recipientele.

Acest manual utilizează simboluri pentru a identifica avertismentele, atenționările și observațiile:

Simbol	Semnificație
	Avertisment. Folosit în acest manual pentru a alerta personalul cu privire la condițiile potențial periculoase care pot provoca reacții adverse grave sau vătămări corporale.
	Atenționare. Folosit în acest manual pentru a alerta personalul despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răni minore sau moderate ale donatorului sau la deteriorarea instrumentului sau a altei proprietăți. De asemenea, acesta poate alerta în cazul utilizării nesigure.
	Notă. Utilizat acest manual pentru a furniza informații suplimentare despre conținut.

Calificarea și instruirea operatorului

Pentru calificările operatorului și programele de instruire ale producătorului, contactați reprezentantul local al serviciului clienți.

Secțiunea 1.2 Utilizarea intenționată și instrucțiuni de folosire

Utilizarea intenționată

Sistemul de aferezaAmiCORE este un separator automat de celule sanguine destinat utilizării în colectarea componentelor sanguine.

Instrucțiuni de folosire

Sistemul de aferezaAmiCORE este un separator automat de celule sanguine destinat utilizării în colectarea componentelor sanguine. AmiCORE este indicat pentru a colecta:

Trombocite prin afereză, leucocite reduse

- Poate fi depozitat în recipientele de depozitare a trombocitelor cu un volum adecvat de fluid de depozitare timp de cel mult cinci zile de la 20 °C până la 24 °C, cu agitare continuă ușoară.
- Trombocite prin afereză, leucocite reduse, soluție aditivă trombocitară (InterSol) (unități singulare sau duble)
 - Poate fi depozitat într-un amestec de 65% InterSol/35% plasmă timp de cel mult cinci zile de la 20 °C până la 24 °C cu agitare continuă ușoară.

Trombocite prin afereză (unități singulare sau duble)

- Poate fi fabricat din produse care nu respectă standardele de produse pentru reducerea leucocitelor. Acest lucru nu se aplică trombocitelor prin afereză, soluției aditive trombocitare (InterSol) (unități singulare sau duble)

Plasmă

- Plasma proaspătă congelată (FFP)
 - Trebuie preparată și plasată într-un congelator la -18 °C sau mai rece în termen de opt ore după flebotomie.
- Plasma congelată în decurs de 24 de ore după flebotomie (PF24)
 - Trebuie păstrată la 1-6 °C în opt ore după flebotomie și plasată într-un congelator la -18 °C sau mai rece în 24 de ore după flebotomie.
 - Indicat pentru înlocuirea factorilor de coagulare non-labile. Acest produs nu este echivalent cu plasma proaspătă înghețată.
- Plasmă înghețată în 24 de ore după flebotomie ținută la temperatura camerei până la 24 de ore după flebotomie (PF24RT24)

- Poate fi depozitată la temperatura camerei până la 24 de ore după flebotomie. Produsul trebuie plasat într-un congelator la -18 °C sau mai rece în 24 de ore după flebotomie. Indicată pentru înlocuirea factorilor de coagulare non-labile. Acest produs nu este echivalent cu plasma proaspătă înghețată.
- Plasma sursă

Kituri de afereză

Kiturile de afereză AmiCORE sunt singurele kituri de afereză care urmează a fi utilizate cu sistemul de afereză AmiCORE.

Secțiunea 1.3 Reacții adverse

Această secțiune pune în discuție reacții adverse posibile pe care donatorii le pot experimenta în timpul procedurilor de afereză. Procesarea sângelui donatorului trebuie temporar încetinită sau oprită dacă apar astfel de simptome.

Un donator poate prezenta reacții adverse similare cu cele observate în timpul colectării obișnuite de sânge.

- Pot să apară amețelă/stare de confuzie, paloare, greață, hiperventilație, transpirație, leșin, vărsături, ritm cardiac rapid, oboseală/fatigabilitate sau tensiune arterială scăzută.
- Datorită puncției venoase, donatorul poate prezenta durere, formare de vânătăi/ hematoame sau iritarea pielii la locul de flebotomie. În cazuri rare, pot să apară infecții locale sau venoase, flebotomie arterială sau leziuni ale nervilor periferici.

Pot apărea și reacții unice pentru procedurile de colectare aferezică.

- Reinfuzarea sângelui sau a sângelui donator poate induce frisoane sau poate provoca infiltrații.
- Infuzia de anticoagulante care conțin citrat poate duce la simptomele donatorilor de hipocalcemie moderată datorită chelatării calciului prin citrat nemetabolizat. Astfel de reacții ale donatorilor se manifestă, de obicei, printr-o senzație de "furnicătură", adesea în jurul gurii sau degetelor. Se pot observa simptome alergice, inclusiv roșeața pielii, mâncărime, urticarie, etc. Alte manifestări pot include disconfort muscular, iritări musculare sau spasme, hipotensiune arterială și/sau cefalee sau prezența unei senzații neobișnuite de gust sau miros. În cazul în care apare hipocalcemie severă, simptomele pot include crampe musculare, tetanie, convulsii sau aritmii cardiace care, dacă nu sunt tratate, ar putea duce la deces.

- În cazuri rare, există un potențial de pierdere a trombocitelor, care poate duce la creșterea riscului de sângerare și/sau vânătăi; factorii de coagulare a plasmei pot fi deteriorați, provocând un risc crescut de sângerare după donare; funcția renală poate fi afectată; activarea celulelor returnate la donator poate scurta supraviețuirea trombocitelor și/sau poate duce la formarea de cheaguri.
- Condițiile necorespunzătoare de operare pot duce la infuzie excesivă de citrat, pierdere de sânge, deteriorări ale sângelui (de exemplu, hemoliză sau coagulare) și perfuzie cu aer, ceea ce poate duce la reacții adverse grave, cum ar fi dispneea. Condițiile de operare necorespunzătoare care pot fi prevenite sau atenuate de acțiunea operatorului sunt incluse în avertismentele aplicabile.



Avertisment: Medicul sau operatorul care răspunde de funcționarea separatorului trebuie să consulte prospectul care însoțește fiecare medicament utilizat în timpul procedurilor de procesare a sângelui, pentru informații complete despre medicament.

Secțiunea 1.4 Reclamații și specificații legate de produs

Numărul de leucocite

Sistemul de afereză AmiCORE furnizează produse trombocite prelucrate cu leucocite reduse.

Trombocite prin afereză, leucocite reduse:

- < 5×10^6 95% din timp cu 95% încredere*
- < 1×10^6 90% din timp

* Pentru colecții sub $9,0 \times 10^{11}$, această valoare este per colectare. Pentru colectări mai mari sau egale cu $9,0 \times 10^{11}$, această valoare este per doza de trombocite.

Randament și volum

Intervalul de randament al trombocitelor per recipientul de depozitare este de $1,5 \times 10^{11}$ până la $4,7 \times 10^{11}$ plachete. Cerințele privind volumul și randamentul sunt specificate în secțiunea Anexă, "Numărul de trombocite cu leucocite reduse și volume minime de fluid de depozitare, inclusiv AC".



Notă: Concentrația trombocitelor/mL = randamentul/volumul trombocitelor.

Volumul real al produsului plasmatic trebuie să fie de $\pm 10\%$ din volumul produsului plasmatic țintă.

Plasma colectată, procesată și plasată într-un congelator la $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau mai rece în opt ore după flebotomie poate fi utilizată ca plasmă proaspătă înghețată.

Plasma colectată pentru utilizare ca PF24 trebuie depozitată la $1-6\text{ }^{\circ}\text{C}$ în opt ore după flebotomie și plasată într-un congelator la $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau mai rece în 24 de ore după flebotomie.

Plasma colectată pentru utilizare ca PF24RT24 poate fi depozitată la temperatura camerei până la 24 de ore după flebotomie. Produsul trebuie plasat într-un congelator la $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau mai rece în 24 de ore după flebotomie.

Secțiunea 1.5 Contraindicații

Sistemul de afereză AmiCORE este contraindicat în cazurile în care nu se poate obține o anticoagulare adecvată.

Secțiunea 1.6 Cerințele și îngrijirea donatorului

Cerințele donatorului

Sponsorii trebuie să fie selectați pe baza cerințelor agenților de stat, federale sau naționale de reglementare a sănătății, precum și a procedurilor de operare standard instituționale (POS-uri) pentru centrul de colectare individuală a sângelui.

Îngrijirea donatorului

Urmați instrucțiunile instituționale și SOP-urile pentru locul punției venoase și îngrijirea donatorilor.



Notă:

Donatorul trebuie informat despre procedura de bază și trebuie să înțeleagă reacțiile adverse potențiale asociate cu afereza.

Poziționarea donatorului și a echipamentului

Poziționați punctul de acces venos la cel puțin 24 inci (61 cm) deasupra podelei. Poziționați scaunul sau patul donatorului mai jos decât panoul superior al separatorului, pentru a mări fluxul gravitațional al soluției saline.

Secțiunea 1.7 Avertismente și atenționări

Avertismentele și atenționările din acest manual subliniază informațiile importante și definesc pericolele specifice care pot provoca reacții adverse grave sau vătămări corporale în timpul funcționării normale. Acestea sunt prezentate aici, împreună cu avertismente suplimentare care trebuie urmate, pentru a vă atrage atenția asupra existenței lor și a evidenția importanța acestora.

Avertismente

Înainte de a exploata sistemul de afereză AmiCORE, trebuie să analizați următoarele:



Avertisment: Nu folosiți sistemul de afereză AmiCORE în prezența gazelor explozive (de exemplu, anestezice).



Avertisment: Utilizați numai cablul de alimentare furnizat cu instrumentul AmiCORE și conectați-l într-o priză polarizată și împământată.



Avertisment: Nu utilizați cablul de alimentare în cazul în care este uzat sau deteriorat.



Avertisment: Nu conectați un donator dacă instrumentul afișează un banner roșu. Acest lucru indică un mod de testare, care poate să fi dezactivat sistemele de siguranță.



Avertisment: Nu reutilizați un kit de unică folosință. Reutilizarea unui set de unică folosință poate face ca un donator să fie expus unui potențial pericol biologic din sângele unui alt donator.



Avertisment: Nu efectuați activități de mentenanță în timpul unei proceduri în desfășurare.



Avertisment: Numai reprezentanții autorizați de service ar trebui să acceseze interiorul instrumentului.



Avertisment: Dacă instrumentul este oprit în timpul unei proceduri, izolați imediat donatorul de instrument prin strângerea perfuzorului donatorului și deconectarea acestuia. Nu porniți instrumentul cu donatorul conectat.



Avertisment: Un kit de unică folosință instalat necorespunzător poate provoca răni sau deteriorarea setului, ceea ce poate duce la hemoliză.



Avertisment: Nu atingeți recipientele de pe cântare după verificarea instalării sau încărcarea lichidului. Acest lucru poate duce la erori la monitorizarea pierderii de sânge.



Avertisment: Separatorul a fost proiectat și verificat să nu provoace hemoliza celulelor roșii din sânge. Finalizați procedura fără drenajul fluidului dacă se observă hemoliză în desfășurare (adică, non-tranzitorie) sau globule roșii în recipientul cu plasmă sau perfuzoarele cu plasmă.



Avertisment: Inspectați prezența bulelor de aer între kitul de unică folosință și acul de afereză înainte de a efectua reinfuzarea manuală a conținutului kitului de unică folosință sau a soluției saline. Nu efectuați reinfuzări manuale dacă există aer.



Avertisment: Monitorizați continuu perfuzorul donatorului pentru bulele de aer în timpul reinfuzării manuale a conținutului kitului de unică folosință sau a soluției saline și strângeți imediat perfuzorul dacă se observă aer.



Avertisment: Utilizați numai tipul de anticoagulant și concentrația specificată în acest manual pentru a preveni toxicitatea citratului, hemoliza și pH-ul anormal al depozitării.



Avertisment: Utilizați numai tipul de soluție salină și concentrația specificată în acest manual.



Avertisment: Aterizarea sau neaprobarea acelor de afereză poate duce la hemoliză sau la activarea celulelor.



Avertisment: Sigilați întotdeauna calea către locul de prelevare a sângelui întreg, pentru a vă asigura că aerul din locație nu intră pe perfuzorul donatorului.



Avertisment: Nu acționați suprareglarea blocării ușii centrifugei și nu deschideți ușa centrifugei în timp ce aceasta se învârte.



Avertisment: Operatorul trebuie să fie instruit înainte de exploatarea sistemului.



Avertisment: Nu interschimbați perfuzoarele de AC cu cele ale soluției saline. Asigurați-vă că spike-ul roșu este conectat la recipientul AC.



Avertisment: Conectați sau deconectați donatorul numai atunci când vi se solicită de către instrument. Făcând acest lucru în orice alt moment poate duce la infuzarea aerului, a anticoagulantelor sau a altor fluide spre donator.



Avertisment: Nu apăsați *butonul de by-pass al casetei* în timp ce donatorul este conectat. Făcând acest lucru în orice alt moment poate duce la infuzarea aerului, a anticoagulantelor sau a altor fluide spre donator.



Avertisment: Dacă ecranul tactil devine gol, nu poate fi citit sau nu răspunde în timpul unei proceduri, apăsați *butonul STOP* și deconectați donatorul.



Avertisment: Pot fi utilizate numai ace de afereza cu pereți subțiri de 17.



Avertisment: Operatorul este responsabil pentru a confirma că datele procedurii introduse pe ecranul tactil sunt corecte.



Avertisment: Curățați și dezinfectați imediat împrăștierea de sânge. Tratați toate împrăștierea ca potențiale pericole biologice. Trebuie luate măsuri de precauție în orice moment pentru a preveni expunerea și transmiterea agenților patogeni din sânge.



Avertisment: Utilizarea locului de injectare pentru prelevarea de probe sau injecția fluidelor va compromite calitatea și siguranța componentelor sanguine colectate și a sistemului închis, cu excepția cazului în care recipientele pentru componentele sanguine sunt sigilate înainte de utilizarea locului de injectare. În cazul în care au apărut condiții de sistem deschis, produsele pachetelor pentru afereză trebuie să fie păstrate nu mai mult de 24 de ore.



Avertisment: Trebuie luată în considerare volumul probei de sânge donor, deoarece acest lucru poate duce la pierderi excesive de sânge.



Avertisment: Detectorul de aer și exteriorul tubulaturii trebuie să fie uscate în timpul instalării setului de unică folosință și a procedurii de detectare corespunzătoare a aerului.



Avertisment: Dacă sistemul de prelevare a probelor este utilizat pentru a umple un tub de colectare a sângelui înainte de a se realiza o etanșare ermetică adecvată, sistemul închis a fost deschis și trombocitele trebuie păstrate nu mai mult de 24 de ore.



Avertisment: Nu conectați donatorul până când ecranul tactil nu vă instruește să faceți acest lucru.



Avertisment: Acul de afereză va fi acoperit de protectorul acului anti-lipire MasterGuard numai dacă protectorul este ținut în poziție în timp ce acul este îndepărtat prin tragerea tubulaturii. După utilizare, confirmați vizual că protectorul este blocat peste ac și că aripile sunt bine fixate în spatele piciorușelor de blocare.



Avertisment: Medicul sau operatorul care răspunde de funcționarea separatorului trebuie să consulte prospectul care însoțește fiecare medicament utilizat în timpul procedurilor de procesare a sângelui, pentru informații complete despre medicament.



Avertisment: Modificarea sistemului închis sau închis funcțional sau înlocuirea acului în condiții deschise neagă orice revendicare a unui sistem închis, cu excepția cazului în care se utilizează metode sterile de conectare.



Avertisment: Încărcarea necorespunzătoare a noului ac poate duce la infuzia de aer în donator.



Avertisment: Utilizarea unui dispozitiv de conectare steril pentru a modifica configurația kitului de afereză trebuie efectuată utilizând o procedură de operare conformă cu instrucțiunile de reglementare aplicabile și instrucțiunile producătorului de utilizare a dispozitivului de conectare steril.

Atenționări












În continuare se prezintă o listă cu toate atenționările. Aceste atenționări sunt menite să vă informeze despre condițiile care pot duce la răni minore sau moderate ale donatorului sau la deteriorarea instrumentului sau a altei proprietăți. Cu toate acestea, este important ca acestea să fie respectate în contextul lor procedural.



Atenționare: Accesoriile și materialele de unică folosință utilizate cu instrumentul trebuie să fie aprobate de producătorul instrumentului. Consultați secțiunea Anexă, "Echipamente și materiale AmiCORE", pentru o listă de echipamente auxiliare aprobate.



Atenționare: Performanța instrumentului poate fi afectată de câmpuri electromagnetice externe generate de echipamente medicale care nu respectă cerințele EMC și de alte surse electromagnetice (cum ar fi transmiițătoarele radio de mână mici).

-  **Atenționare:** Sistemul de afereză AmiCORE nu este destinat utilizării ca echipament portabil.
-  **Atenționare:** Cablul de alimentare, tensiometrul și orice alte accesorii trebuie să fie ținute departe de căile de acces pentru a preveni împiedicarea sau căderea.
-  **Atenționare:** Urmăriți PSO-urile instituționale pentru tehnica de flebotomie. Utilizați o tehnică adecvată de flebotomie pentru a evita deteriorarea venelor donatorului.
-  **Atenționare:** Nu blocați orificiul de aerisire pe partea din față sau din spate a instrumentului. Blocarea orificiilor de aerisire poate cauza supraîncălzirea instrumentului.
-  **Atenționare:** Când efectuați activități de mentenanță asupra instrumentului, utilizați numai componentele de înlocuire, cablurile și accesorii autorizate de producătorul aparatului și asigurați-vă că înlocuiți suportul pentru casete și toate scuturile, capacele și șuruburile în locațiile lor exacte, conform descrierii din manualul de service AmiCORE. Nerespectarea acestui lucru poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității instrumentului.
-  **Atenționare:** Utilizați tehnica aseptică pe toată durata procedurii.
-  **Atenționare:** Asigurați conectarea corespunzătoare a tuturor recipientelor pentru soluții astfel încât să nu existe scurgere la locurile de conectare.
-  **Atenționare:** Deși sistemul este automatizat, trebuie monitorizate procedurile de afereză.
-  **Atenționare:** Nu atingeți ecranul cu obiecte ascuțite.
-  **Atenționare:** Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a deschide ambalajul kitului de unică folosință.
-  **Atenționare:** Puncția venoasă realizată în mod necorespunzător poate duce la formarea hematoamelor. Operatorul ar trebui să monitorizeze locul puncției venoase pentru orice fel de reacții adverse.
-  **Atenționare:** Lăsați agentul de dezinfectare să se usuce înainte de a instala un kit de unică folosință.



Atenționare: Rotiți comutatorul principal (partea inferioară a instrumentului AmiCORE) în poziția OFF (Oprit) și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a înlocui cablul de alimentare.



Atenționare: Nu trageți de firul cablului de alimentare. Prindeți de ștecherul de la sursa de alimentare pentru a-l scoate.



Atenționare: Instrumentul trebuie conectat și ambele întrerupătoare de alimentare trebuie să fie pornite cel puțin o dată la șase luni timp de 24 de ore. În caz contrar, este posibil să fie necesară înlocuirea bateriei.



Atenționare: Nu încercați să eliminați acul, perfuzorul de aspirație, perfuzorul de drenaj sau să rezolvați problema puncției venoase prin infuzarea de soluție salină donatorului.



Atenționare: Lăsați capacele de protecție de pe spike-ul de AC, spike-ul de soluție salină și PAS Luers până când operatorul este gata să facă conexiunile.



Atenționare: Nu utilizați instrumentul decât dacă este instalat filtrul de aer și capacul de admisie a aerului.



Atenționare: Nu utilizați truse de unică folosință sau accesorii care au depășit data de expirare.



Atenționare: Nu utilizați soluții dacă sunt tulburi.



Atenționare: Nu utilizați setul de unică folosință dacă protectoarele de sterilitate sunt deteriorate, pierdute sau nu intacte sau dacă componentele setului de unică folosință sunt deteriorate sau extrem de îndoite.



Atenționare: Încărcați corespunzător perfuzoarele de aspirație și drenaj în clemele corespunzătoare și detectorul de aer.



Atenționare: Încărcați corect pachetul de centrifugare în centrifugă.
















Atenționare: Kitul de unică folosință conține DEHP.















Atenționare: Echipamentele conectate la porturile de comunicație ale instrumentului trebuie să respecte toate standardele UL/CSA/IEC corespunzătoare pentru tipul de echipament pentru a evita problemele de interferență între sistem și alte dispozitive.



Atenționare: Antena pentru emițătorul fără fir trebuie instalată pentru a oferi o distanță de separare de cel puțin 20 cm față de toate persoanele și nu trebuie să fie co-localizată sau să funcționeze împreună cu alte antene sau transmițătoare.

-  **Atenționare:** Soluțiile reci pot provoca un disconfort considerabil pentru donatori, iar soluțiile prea calde pot provoca hemoliză.
-  **Atenționare:** Scoaterea tubulaturii poate activa trombocitele.
-  **Atenționare:** Nu utilizați supraîncărcarea blocării ușii centrifugei în timp ce sistemul este alimentat.
-  **Atenționare:** Nu utilizați separatorul dacă există condens pe acesta. Condensarea nu prezintă pericol de siguranță; cu toate acestea, separatorul ar putea fi deteriorat.
-  **Atenționare:** Evitați contactul cu pompele în mișcare, baza casetei și cu rotorul centrifugei pe măsură ce acesta încetinește.
-  **Atenționare:** Finalizați procedura fără drenajul lichidului în situațiile în care integritatea setată este compromisă pentru a preveni pierderea de sânge și pericolul biologic.
-  **Atenționare:** Îndoiturile din tubulatura kitului pot determina ca volumul recipientului să nu fie corect în timpul procedurii.
-  **Atenționare:** Când utilizați locul injecției, asigurați-vă că acul nu este introdus în centrul locului de injecție sau că poate apărea o scurgere.
-  **Atenționare:** Păstrați părul, degetele, bijuteriile etc. departe de pompe, cleme sau componente de centrifugare, pentru a evita apăsarea sau prinderea în părțile în mișcare ale instrumentului.
-  **Atenționare:** Evitați modificarea parametrilor ulterior în procedură, care afectează procesarea sângelui întreg sau randamentul trombocitelor țintă. Acest lucru poate duce la un randament real sau un volum al fluidului de depozitare diferit de cel țintă.
-  **Atenționare:** Tratați toate kiturile de unică folosință utilizate ca pericole biologice potențiale.
-  **Atenționare:** Dacă instrumentul a fost mutat sau transferat, efectuați verificări ale cântarului cu greutate înainte de a începe o procedură pentru a asigura precizia cântarului.
-  **Atenționare:** În cazul în care ecranul tactil nu indică altceva, operatorul trebuie să utilizeze *butonul* STOP atunci când pregătește oprire instrumentului. Nerespectarea acestei atenționări poate duce la deteriorarea instrumentului.

-  **Atenționare:** Dacă *butonul* STOP sau verificarea audio dă eroare, contactați un reprezentant de service calificat.
-  **Atenționare:** Pentru atingerea rezultatelor dorite trebuie să se utilizeze suportul bobinei și bobina corectă.
-  **Atenționare:** Nu continuați cu instalarea centrifugei până când bobina nu este fixată în suportul acesteia.
-  **Atenționare:** Nu continuați cu instalarea centrifugei până când pachetul de centrifugare nu este poziționat corect pe bobină.
-  **Atenționare:** În cazul în care nu se blochează în mod corespunzător suportul inferior al articulației ombilicului, poate apărea ruperea ombilicului în timpul centrifugării. Nu continuați cu instalarea centrifugei până când suportul articulației ombilicului nu este blocat corect în poziție.
-  **Atenționare:** Plachetele de afereză ar trebui eliminate din perfuzorul care leagă recipientele de depozitare înainte de depozitare. Materialul tubulaturii nu susține viabilitatea plachetei pentru perioade lungi de timp.
-  **Atenționare:** Când deconectați cablul de alimentare de la priza de alimentare, prindeți cablul de alimentare de ștecher. Nu trageți de firul cablului de alimentare.
-  **Atenționare:** Nu utilizați solvenți sau detergenți abrazivi pe instrument.
-  **Atenționare:** Aveți grijă când curățați compartimentul pentru centrifugare, astfel încât să nu deteriorați lentila detectorului interfeței și detectorul de scurgeri.
-  **Atenționare:** Pulverizarea fluidelor la baza casetei va provoca coroziunea pieselor mecanice. Piese corodate vor trebui înlocuite.
-  **Atenționare:** Nu utilizați niciun fel de produse pe bază de hârtie, pe lentila detectorului interfeței, fereastră sau rampă. Pânzele lentilei pe bază de hârtie pot provoca zgârieturi care pot interfera potențial cu caracteristicile de separare ale sistemului de afereză AmiCORE.
-  **Atenționare:** Oprii instrumentul (AmiCORE) și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a înlocui filtrul de aer și capacul admisiei de aer, dezasamblând componentele de asamblare ale pompei, sau înlocuind cablul de alimentare.



Atenționare: Nu utilizați înălbitor pentru a dezinfecta suportul bobinei, clemele, senzorul optic, fereastra detectorului interfeței sau capurile pompei. Folosirea înălbitorului pe aceste părți poate provoca daune. Utilizați alcool izopropilic doar de 70% pentru a dezinfecta aceste componente.



Atenționare: Ansamblul plăcii casetei AmiCORE conține patru senzori de presiune. Doi senzori de presiune au o suprafață de cauciuc negru și două au un aerisitor albastru. Nu apăsați pe suprafața neagră a cauciucului, în caz contrar se va produce defectarea senzorilor de presiune. Dacă aerisitoarele albastre devin umede, acestea trebuie înlocuite.



Atenționare: Instrumentul și seturile de unică folosință trebuie utilizate și stocate în mediul de funcționare adecvat (cerințe privind temperatura, umiditatea, altitudinea și înclinarea suprafeței).



Atenționare: Expunerea la radiație de radiofrecvență. Echipamentul conține un emițător cu ID FCC: R68MTCHDRCT. Antenele utilizate pentru acest emițător trebuie instalate pentru a oferi o distanță de separare de cel puțin 20 cm (8 picioare 7.87 inci) față de toate persoanele și nu trebuie să fie co-localizate sau să funcționeze împreună cu alte antene sau transmițătoare. Utilizatorii finali trebuie să respecte instrucțiunile din acest document pentru condițiile de funcționare ale emițătoarelor pentru a respecta conformitatea cu expunerea la frecvențe radio.



Atenționare: Folosiți numai componentele și accesoriile de schimb autorizate de producătorul instrumentului.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Capitolul 2 - Prezentarea generală a sistemului

Acest capitol conține o prezentare generală a sistemului de afereză AmiCORE, precum și informații despre utilizarea ecranului tactil și a scannerului de coduri de bare (opțional).

Secțiunea 2.1 Prezentarea generală a sistemului de afereză AmiCORE

Sistemul de afereză AmiCORE utilizează o centrifugă cu flux continuu pentru a separa sângele întreg în componentele sale sangvine individuale. Sângele întreg este extras de la donator și amestecat cu anticoagulant (AC). Sângele și AC sunt pompate în casetă, transferate la centrifugă și învârtite la viteză mare.

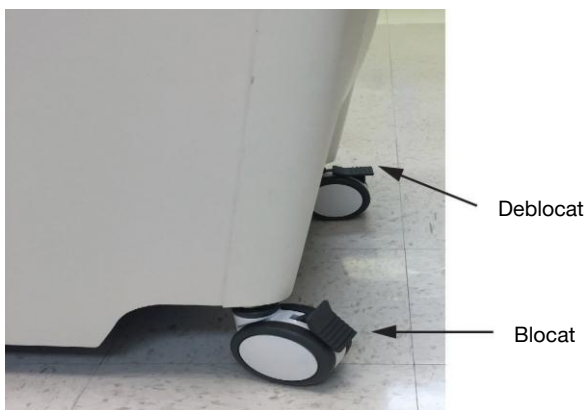
Trombocitele sunt temporar colectate în pachetul de centrifugare. Plasma este colectată într-un recipient (pentru a fi folosit ca mediu de stocare pentru trombocite sau ca un produs plasmatic). Componentele de sânge rămase sunt returnate donatorului. La sfârșitul procedurii, trombocitele și volumul fluidului de depozitare sunt transferate într-un recipient de depozitare pe termen lung.

Secțiunea 2.2 Configurarea sistemului de afereză AmiCORE

Poziționați sistemul de afereză AmiCORE în locația dorită, pe o suprafață plană. Apăsați pe blocajele roții pentru a bloca sistemul pe loc.

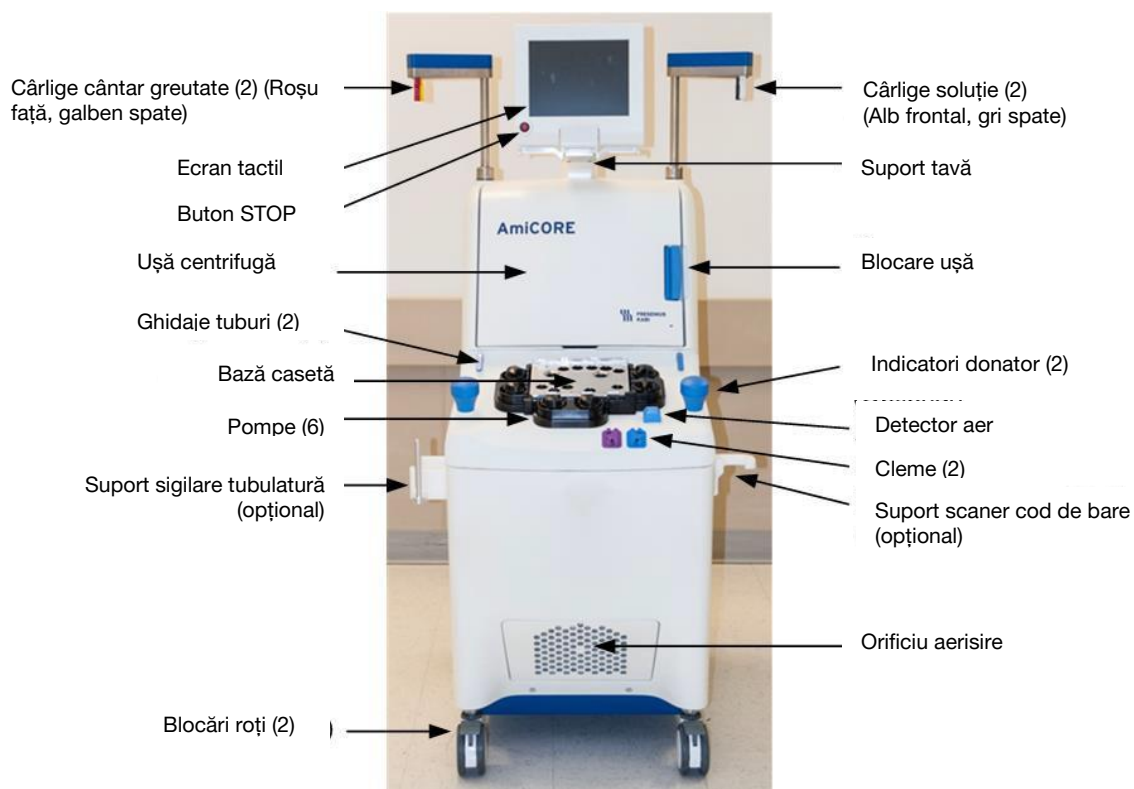


Notă: Asigurați-vă că roțile sunt bine blocate în poziție înainte de a începe o procedură pentru a minimiza mișcarea instrumentului.

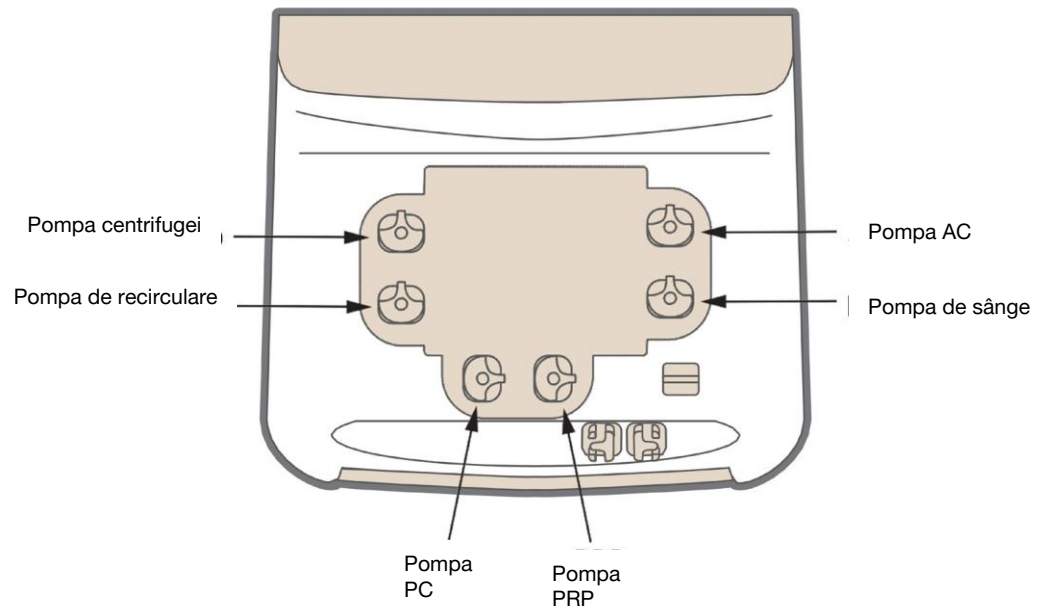


2.1 Roțile și blocările roților

Secțiunea 2.3 Componentele instrumentului

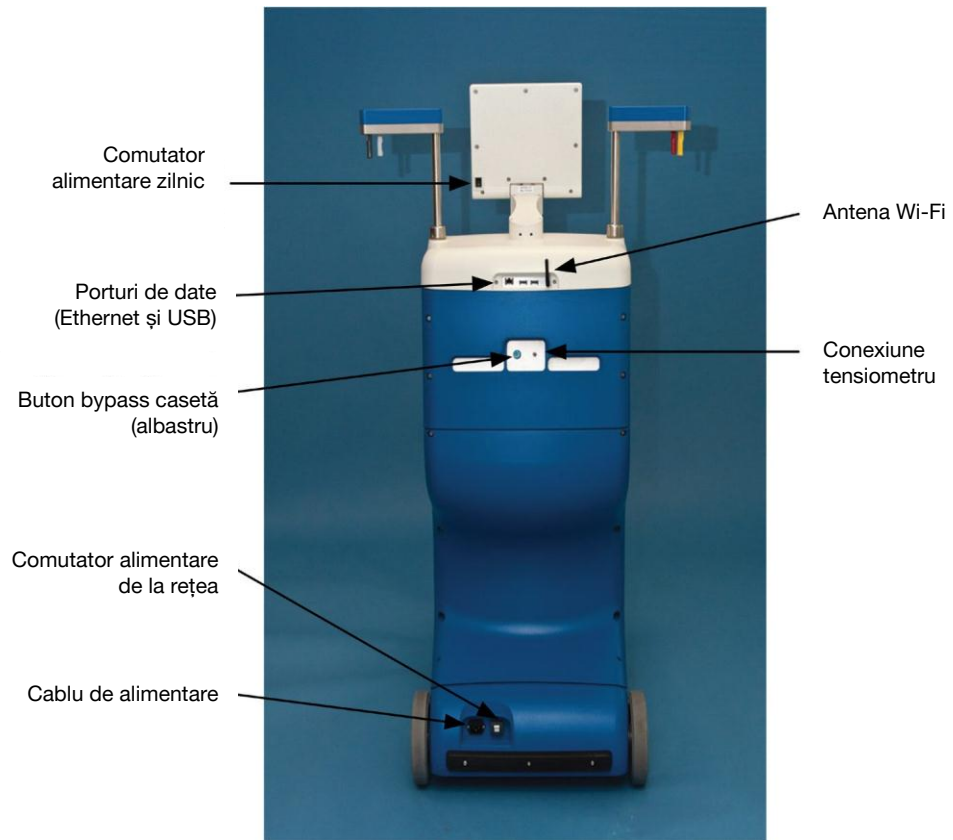


2.2 Partea frontală a instrumentului



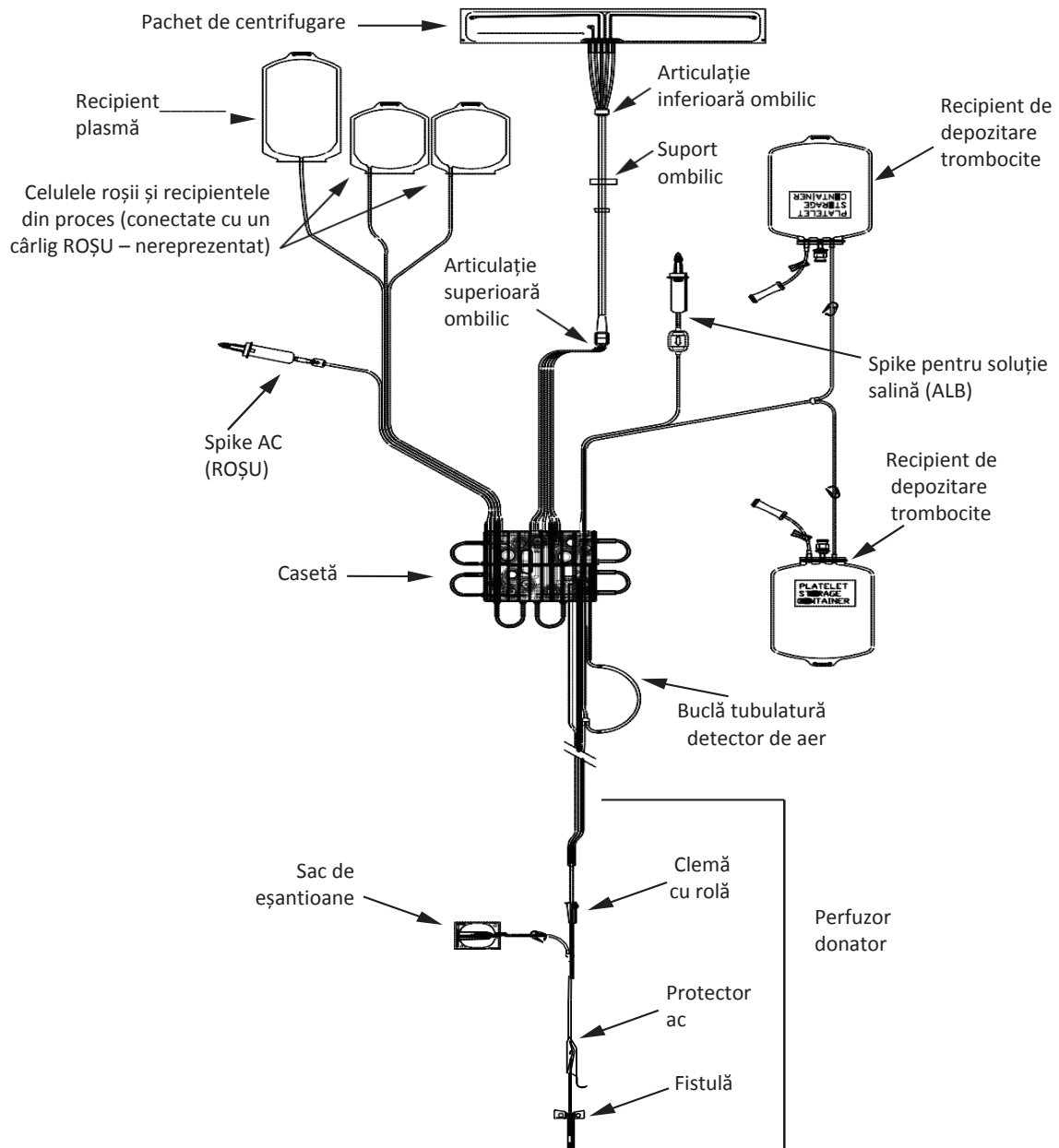
2.3 Pompe

- **Pompa AC** – Pompează anticoagulantul pentru a fi amestecat cu sângele aspirat.
- **Pompa de sânge** – Aspiră și drenează sângele de la/spre donator.
- **Pompa centrifugei** – Pompează sângele în centrifugă pentru a fi procesat.
- **Pompa PC** – Pompează plasma în timpul procedurii și stochează fluidul în timpul transferului produsului.
- **Pompa PRP** – Pompează plasma bogată în trombocite din camera de separare către camera de colectare a pachetului de centrifugare.
- **Pompa de recirculare** – Pompează plasma în centrifugă.

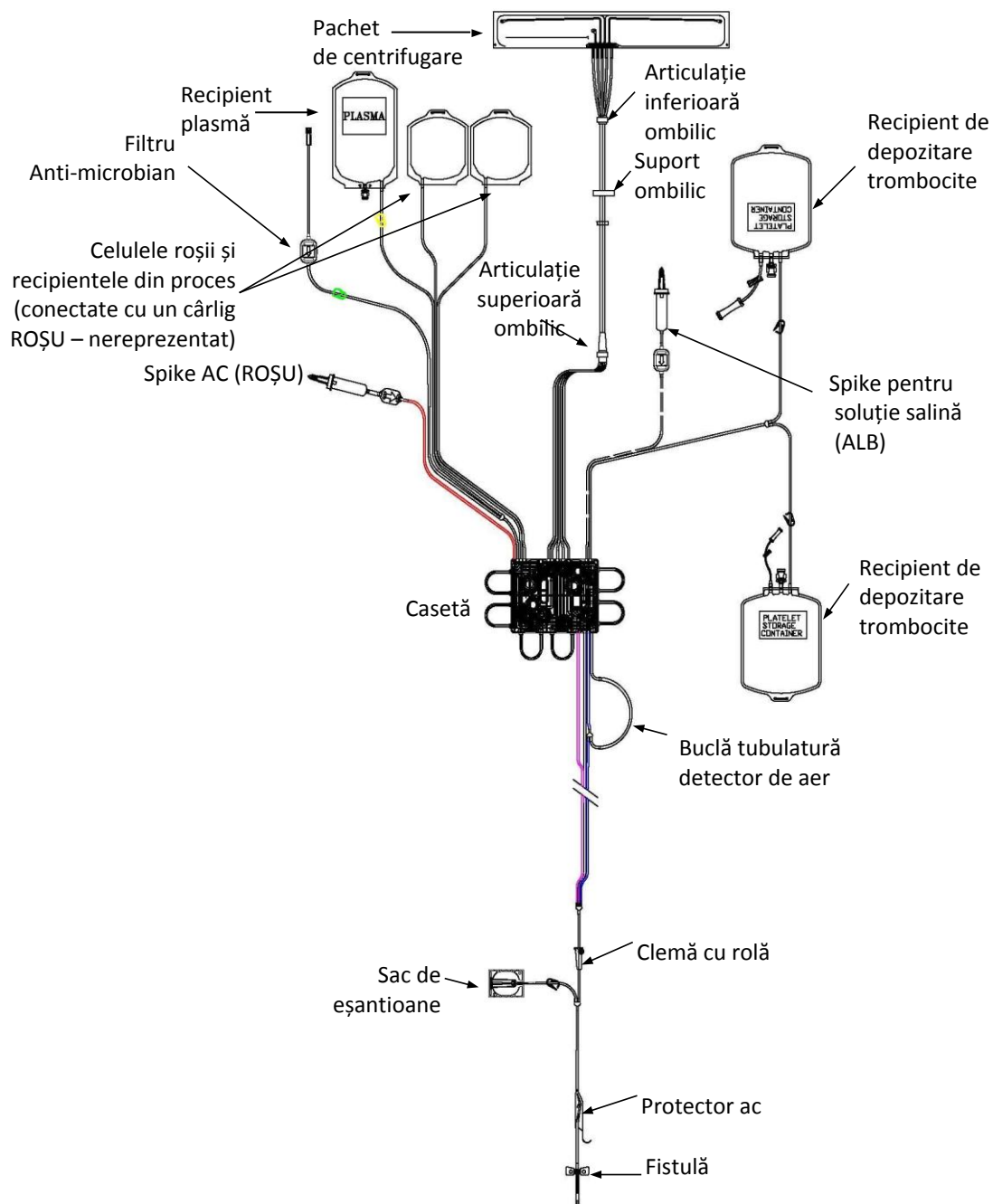


2.4 Spatele instrumentului

Secțiunea 2.4 Componentele kitului de unică folosință



2.5 Kit tipic de unică folosință



2.6 Kit PAS

Secțiunea 2.5 Ecran tactil

Ecranul tactil permite operatorului să controleze procedura, să adune informații despre stare și să gestioneze alertele. Ecranul afișează solicitări pentru a introduce informații sau pentru a efectua alte activități.

Utilizarea ecranului tactil

Această secțiune descrie elementele interactive tipice care pot apărea pe ecranul tactil și modul în care operatorul le folosește pentru a efectua activități. Elementele interactive includ ecrane, suprapuneri, tab-uri, pagini, butoane și tastaturi.



Notă: Intrările de la ecranul tactil ar trebui să respecte setările administrative ale instrumentului. Indicatorii vizuali (de obicei textul portocaliu sau evidențierile) informează operatorul despre o intrare care se află în afara domeniului setărilor administrative.

Ecrane

Ecranele conțin elemente precum butoane, tab-uri, solicitări și informații despre stare.



2.7 Ecran tipic (ciclu retur)

Tab-uri

Tab-urile apar pe ecrane și oferă acces la informațiile și controalele suplimentare asociate ecranului. Atingerea unui tab deschide o pagină.



2.8 Pagină tipică (Înălțime donator)

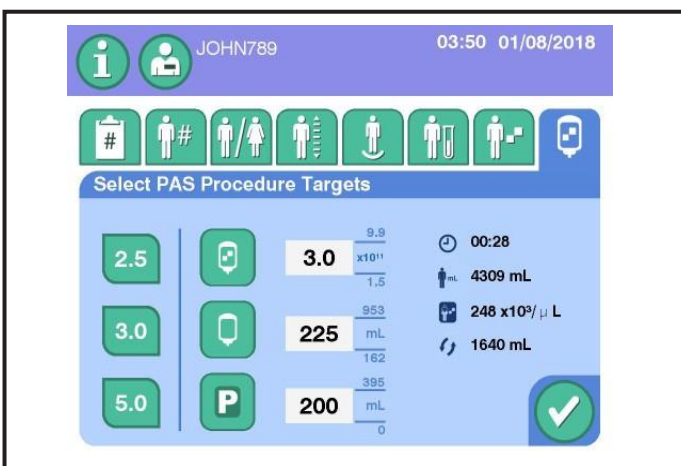
Pagini

Paginile conțin seturi de elemente similare, cum ar fi câmpurile de introducere a datelor despre donatori și proceduri. O pagină rămâne disponibilă până când ecranul asociat este închis sau este selectată un alt tab.

Butoane

Există diferite tipuri de butoane care ajută la introducerea informațiilor, navigarea seturilor de date și confirmarea selecțiilor. Butoanele își modifică culoarea pe baza stării actuale a butoanelor. Butoanele de culoare gri sunt dezactivate, butoanele de culoare verde sunt activate și butoanele de culoare albastră sunt selectate.

Butoanele pot fi dezactivate din cauza configurației administratorului, a setărilor procedurii sau a stării. Atingerea *butonului verificare* salvează de obicei datele și închide ecranul activ sau suprapunerea.



2.9 Butoane tipice



2.10 Butoane tipice

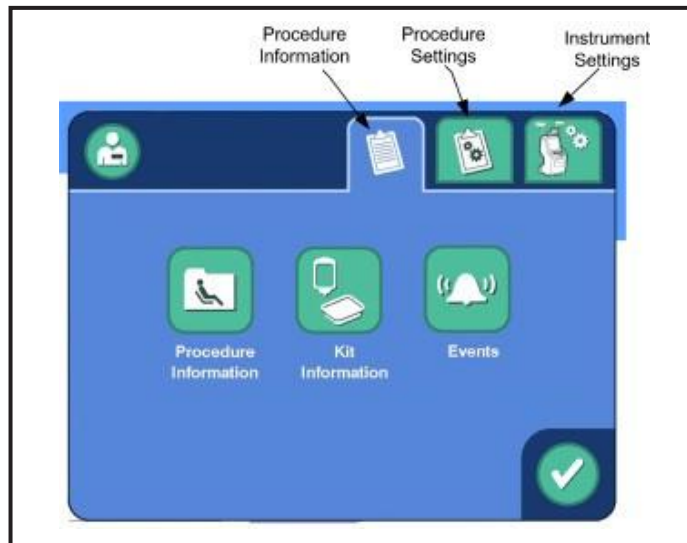
Pentru o listă a tuturor butoanelor, consultați Glosar imagini.



*Buton
Informații*

Buton Informații

Butonul informații permite operatorului să vizualizeze informații despre procedura curentă și să efectueze activități, cum ar fi adăugarea de recipiente cu soluție salină sau AC sau să ajusteze setările pentru hematocrit, pre-numărare și volumul țintă. Atingeți *butonul Informații* pentru a vedea informații sau a efectua ajustări.



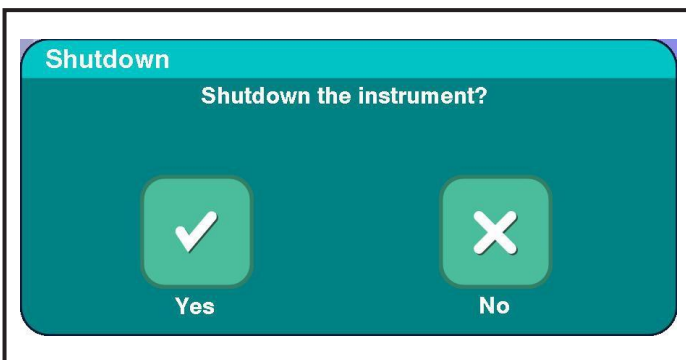
2.11 Pagina principală de informații tipice

Consultați tabelul de pe pagina următoare pentru mai multe informații despre opțiunile din *tab-ul setări procedură*.

Parametru	Interval	Valoare implicită	Descriere/Informații suplimentare
Raportul AC	de la 7:1 la 11:1	9:1	Raportul sângelui întreg la anticoagulant adunat de instrument.
Volum maxim al ciclului	de la 100 la 475 mL	250 mL	Volumul maxim al sângelui întreg ce urmează a fi procesat în timpul ciclurilor de aspirație.
Viteza de infuzie a citratului	de la 0,50 la 1,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Viteza maximă la care citratul este returnat donatorului.
Viteza de aspirație țintă	de la 40 la 150 mL/min	110 mL/min	Viteza de aspirație maximă a sângelui întreg.
Viteza de aspirație țintă	de la 30 la 150 mL/min	150 mL/min	Viteza de returnare maximă.

Suprapuneri

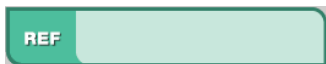
Există diferite tipuri de suprapuneri, cum ar fi suprapuneri de confirmare, suprapuneri de introducere a datelor și suprapuneri ale tastaturii - vedeți "Tastaturi".



2.12 Suprapunere de confirmare tipică

Pentru a închide o suprapunere de confirmare, atingeți un buton de răspuns, cum ar fi *butonul da*.

Suprapunerile de introducere a datelor permit operatorului să vizualizeze, să introducă sau să schimbe informații. Atingeți butoanele corespunzătoare pentru a introduce sau schimba informații. Dacă este cazul, se deschide o tastatură. Următorii pași descriu utilizarea suprapunerii de introducere a datelor pentru introducerea datelor kitului de unică folosință. Alte suprapuneri necesită acțiuni similare din parte operatorului.

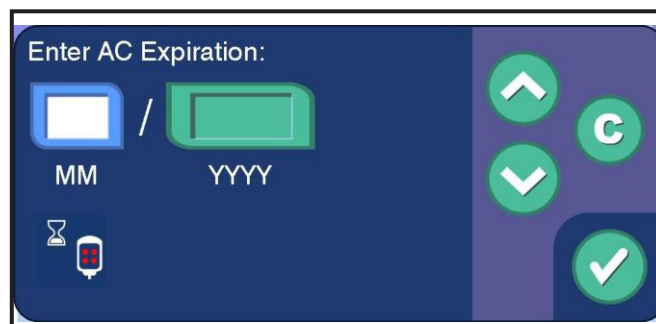


Câmp număr cod

Când se deschide suprapunerea pentru introducerea datelor pentru setul de unică folosință, atingeți *câmpul număr cod* pentru a afișa tastatura aplicabilă.



2.13 Tastatura tipică pentru introducerea datelor

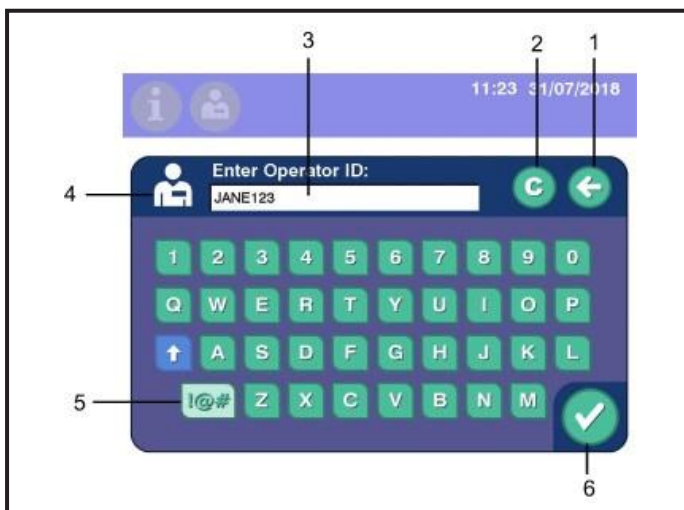


2.14 Suprapunere tipică de utilizare în funcție de dată

Atingeți butoanele aplicabile pentru a modifica data, dacă este necesar.
Atingeți *butonul verificare* pentru a salva intrarea și închide suprapunerea.

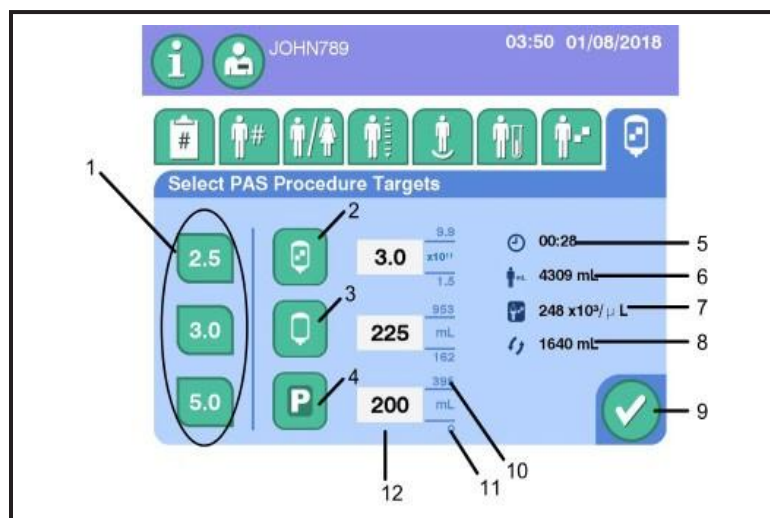
Tastaturi

Sistemul de afereză AmiCORE are mai multe tastaturi pentru ca operatorii să introducă manual informații în sistem. Această secțiune oferă exemple de mai multe tastaturi, iar acțiunile sunt similare pentru toate tastaturile. Unele tastaturi au o opțiune pentru a selecta din mai multe valori presetate. Valorile prestabilite sunt determinate de setările administrative.



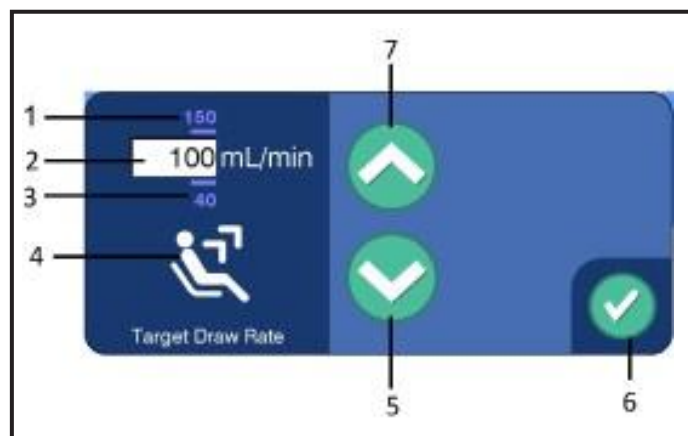
2.15 Tastatura tipică

1. **Buton Șterge** – șterge ultimul caracter din *câmpul de introducere a datelor*
2. **Buton Șterge** - șterge toate intrările din *câmpul de introducere a datelor*
3. **Câmp de intrare date** – afișează intrările de la tastatură
4. **Pictogramă (Variază)** – identifică ce informații sunt introduse, cum ar fi ID-ul operatorului
5. **Buton caracter special** – basculează între tastatura cu caractere speciale și tastatura alfanumerică
6. **Buton Verifică** – salvează intrarea și închide suprapunerea



2.16 Tastatura tipică țintă a produsului

1. **Presetarea țintelor de trombocite** – afișează randamentele țintă de trombocite prestabilite
2. **Randament țintă** – afișează randamentul țintă de trombocite pentru procedură
3. **Fluid țintă de depozitare** – afișează volumul fluidului de stocare care va fi utilizat pentru a stoca produsul trombocitar
4. **Produsul plasmatic țintă** – afișează volumul de plasmă care trebuie colectată ca produs
5. **Durata estimată** – afișează durata estimată pentru a obține randamentul țintă trombocitar
6. **Volumul sângelui donator** – afișează volumul total al sângelui estimat de donator
7. **Post-Count**– afișează numărătoarea estimată a trombocitelor donatorului după colectare
8. **Sânge întreg de procesat** – afișează volumul de sânge întreg pentru procesare
9. **Buton Verifică** – salvează intrarea și închide suprapunerea
10. **Ținta maximă** – afișează valoarea maximă posibilă a țintei
11. **Ținta minimă** – afișează valoarea minimă posibilă a țintei
12. **Câmp de introducere a datelor** – afișează introducerea de la tastatură pentru a seta valoarea țintă



2.17 Tastatură tipică viteză de aspirație țintă

1. **Viteza de aspirație țintă** – afișează viteza maximă posibilă de aspirație
2. **Câmp de introducere a datelor** – afișează introducerea de la tastatură pentru a seta viteza de aspirație
3. **Viteza de aspirație minimă** – afișează viteza minimă de aspirație

4. **Pictogramă** – afișează numele parametrului
5. **Buton scade valoare** – scade valoarea vitezei de aspirație
6. **Buton Verifică** – salvează intrarea și închide suprapunerea
7. **Buton crește valoare** – crește valoarea vitezei de aspirație

Secțiunea 2.6 Prezentare generală a butonului STOP

Butonul STOP (butonul roșu situat sub ecranul tactil) are două funcții:

1. Oprește și încheie o procedură
2. Închide în siguranță instrumentul

Apăsarea *butonului STOP* oprește toate pompele și închide toate clemele pentru a izola donatorul și afișează o suprapunere pe ecranul tactil.



2.18 Buton tipic STOP

Consultați Capitolul 4 pentru informații suplimentare despre *butonul STOP*.

Secțiunea 2.7 Utilizarea unui scanner de cod de bare (Opțional)

Scannerul de coduri de bare se conectează la un port USB de la spatele instrumentului. O instituție poate utiliza coduri de bare pentru colectarea și urmărirea informațiilor despre un donator, operator, procedură, kituri de unică folosință și elemente auxiliare utilizate în timpul unei proceduri.

Când utilizați scannerul de coduri de bare cu suportul opțional de scanner de coduri de bare, scannerul poate fi utilizat în modul manual sau în modul de prezentare.

Când se află în modul de prezentare, scannerul va fi pornit pe tot parcursul procedurii. Dacă se dorește, poate fi OPRIT.

- Dacă este acceptată o scanare de cod de bare, instrumentul emite un bip scurt și înalt (ton de succes).
- Dacă scanarea codului de bare dă eroare, instrumentul emite două semnale sonore joase succesive (ton invalid).
- Câmpul necesar trebuie să fie deschis pe ecranul tactil pentru ca informațiile despre codul de bare să fie scanate.



Notă: Țineți scannerul aproape de codurile de bare mai mici și mai departe de codurile de bare mari pentru a obține o citire corectă.



Notă: Dacă codurile de bare sunt poziționate aproape unele de altele și este dificil de scanat codul de bare dorit, utilizați un obiect (de ex., hârtie) pentru a acoperi codul de bare nedorit.



Notă: Dacă codul de bare este foarte reflectorizant (de exemplu, laminat), este posibil să fie necesar să înclinați scannerul într-un unghi, astfel încât acesta să poată fi scanat.

1. Îndreptați fasciculul luminii scannerului spre centrul codului de bare. Când scannerul acceptă codul de bare, sunetul de succes sonor este emis.



2.19 Cod de bare liniar tipic



2.20 Cod de bare 2D tipic

Dacă scannerul nu emite un fascicul de lumină, dacă nu se aude un semnal sonor sau dacă nu apare un cod de bare în câmpul de introducere, contactați un reprezentant de service calificat sau reprezentantul local al serviciului clienți.

2. Verificați dacă a fost scanat codul de bare corect, apoi atingeți *buton verificare*.

Dacă scannerul de coduri de bare nu reușește să citească corect, utilizați tastatura. Introduceți toate caracterele afișate sub codul de bare.

Secțiunea 2.8 Caracteristici opționale

Sistemul de afereză AmiCORE poate avea următoarele caracteristici, dacă este acceptat de către agenția de reglementare din țara dvs.

Soluție aditivă trombocitară (PAS)

Sistemul de afereză AmiCORE poate fi configurat de administrator pentru a permite utilizarea PAS. *Raportul PAS*, ce se află pe *tab-ul setări de intrare* de la *butonul informații*, poate fi configurat pentru a utiliza PAS. *Raportul PAS* reprezintă fracția PAS din volumul fluidului de depozitare. Volumul fluidului de depozitare rămas este plasma.

Produsul plasmatic

Plasma poate fi colectată concomitent atunci când se efectuează o colectare de trombocite cu sistemul de afereză AmiCORE. Operatorul poate selecta din trei volume prestabilite de produse plasmatic sau poate introduce un volum specific la introducerea parametrilor procedurii.

Lumină indicatoare de stare

O lumină de semnalizare situată în partea superioară a instrumentului. Acesta este un indicator de procedură pentru operator și iluminează la viteze diferite pentru a reflecta diferite situații.

Culoare	Stare
Verde (Continuu)	Condiții normale de funcționare, procedură în desfășurare
Verde (Pâlpâie)	Procedură în pauză
Verde (Pâlpâire mai rapidă)	Alerte, deconectați donatorul

Lumini indicatoare pentru donator

Trei lumini LED amplasate pe fiecare mâner al instrumentului. Luminile indicatoare ale donatorilor servesc atât ca indicator de progres, cât și ca o notificare pentru comprimare. În starea de aspirație, luminile vor clipi pentru a reaminti donatorului să comprime. Când presiunea de aspirație este în limita a 100 mmHg (zona galbenă), luminile vor clipi de două ori mai repede, subliniind nevoia de a se comprima spre donator. În fiecare stare de drenare, luminile nu vor clipi, ceea ce este un indicator pentru donator să se odihnească.

Cantitatea de lumini aprinse indică progresul desfășurării procedurii în ceea ce privește timpul estimat al procedurii.

Lumini aprinse	Procentaj complet
Unu	Procedura este în primii 33% din timpul estimat
Doi	Procedura este între 33% și 66% din timpul estimat
Trei	Procedura este în ultimele 66% din timpul estimat

Cronometru de dezinfectare

Un cronometru de pe ecranul pentru puncția venoasă pentru a număra timpul de dezinfectare a locului de puncție venoasă. Cronometrul poate configurat de către administrator conform SOP-urilor instituționale.

Selectarea brațului pentru puncția venoasă

Un buton de pe ecranul de puncție venoasă pentru operator pentru a indica care braț este folosit pentru puncția venoasă. Această funcție poate configurată de către administrator conform SOP-urilor instituționale.

Secțiunea 2.9 Specificații fizice

Ceea ce este prezentat în continuare reprezintă specificațiile de temperatură și umiditate ale sistemului de afereză AmiCORE.

Temperatură	Sistemul de afereză AmiCORE și kitul de afereză sunt proiectate să funcționeze corespunzător când temperaturile lor se situează între 16° C (60° F) și 32° C (90° F).
Umiditate	Nu utilizați sistemul de afereză AmiCORE dacă există condens pe acesta. Condensarea nu prezintă pericol de siguranță; cu toate acestea, separatorul ar putea fi deteriorat.

Secțiunea 2.10 Tabel cu substanțe periculoase din China

Nume unitate	Substanțe periculoase					
	Plumb (Pb)	Mercur (Hg)	Cadmiu (Cd)	Crom hexavalent (Cr6+)	Bifenili polibromurați (PBB)	Eteri difenil polibromurați (PBDE)
Ansambluri de plăci de circuite imprimate	X	O	O	O	O	O
Ansambluri de fire și cabluri	O	O	O	O	O	O
Ansambluri carcasă și hardware	X	O	O	O	O	O
Componente electro-mecanice	O	O	O	O	O	O

Acest tabel este elaborat în conformitate cu prevederile SJ/T 11364.

O: Indică faptul că substanța periculoasă menționată, conținută în toate materialele omogene pentru această piesă, este sub cerința limită a GB/T 26572.

X: Indică faptul că substanța periculoasă menționată, conținută în cel puțin unui dintre materialele omogene pentru această piesă, este peste cerința limită a GB/T 26572.

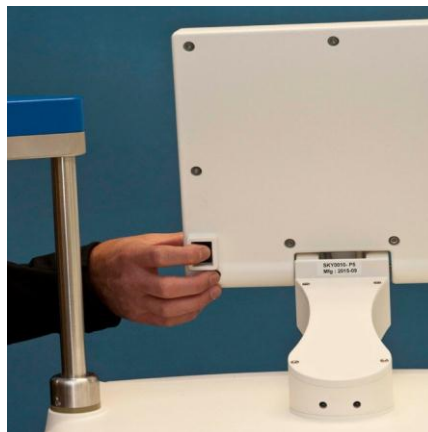
Capitolul 3 - Considerente privind sistemul

Secțiunea 3.1 Configurarea zilnică a instrumentului

Această secțiune descrie sarcinile zilnice de configurare.

Pornirea sistemului

Instrumentul are două comutatoare de alimentare: comutatorul de zilnic alimentare (din spatele ecranului tactil) și comutatorul principal de alimentare (la partea inferioară a instrumentului).



3.1 Comutator tipic zilnic de alimentare



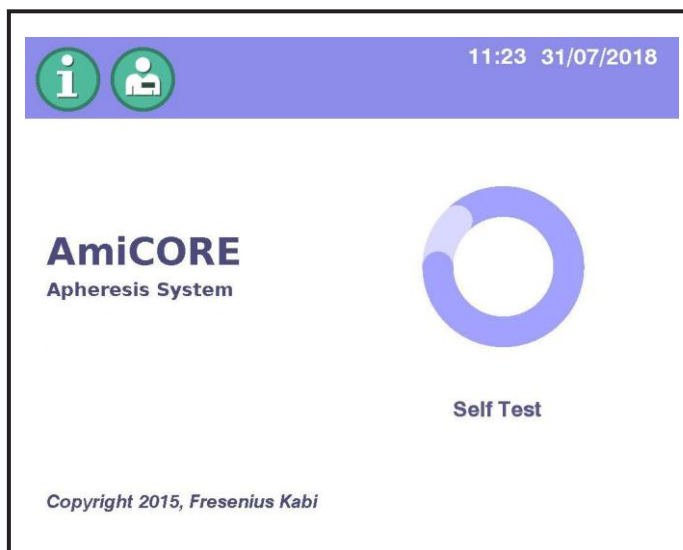
3.2 Comutator tipic principal de alimentare

Comutatorul principal de alimentare controlează alimentarea întregului instrument și este utilizat atunci când este necesar să deconectați instrumentul. Comutatorul zilnic de alimentare aduce energie componentelor sistemului care sunt necesare pentru a efectua o procedură, cum ar fi ecranul tactil.

1. Asigurați-vă că întrerupătorul principal este setat pe PORNIT. Treceți comutator tipic zilnic de alimentare pe PORNIT. Ecranul tactil afișează ecranul cu logo-ul AmiCORE cu *pictograma de procesare* animată, în timp ce instrumentul efectuează auto-teste.



Pictogramă Prelucrare



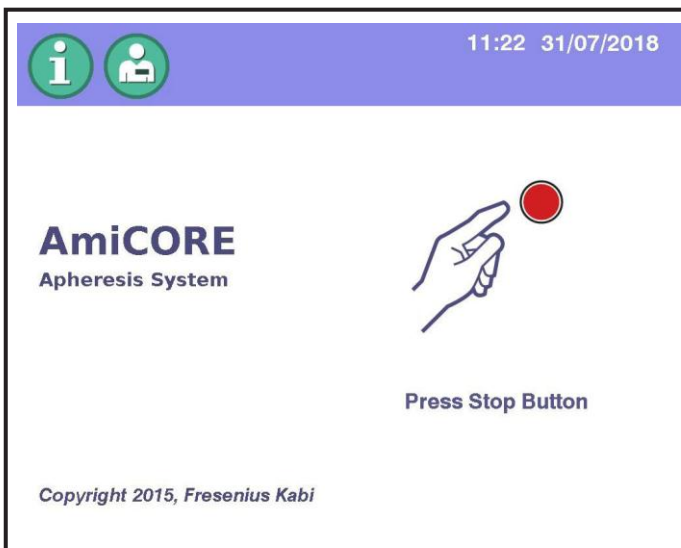
3.3 Ecranul tipic cu logo-ul AmiCORE

2. Verificați data și ora afișate în partea de sus a ecranului. Dacă data sau ora sunt incorecte, contactați administratorul.



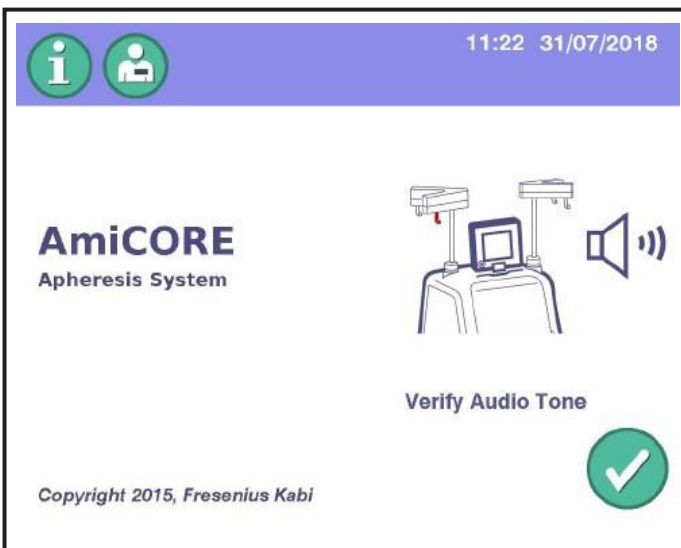
Notă: Dacă pe ecranul cu logo-ul AmiCORE apare un banner roșu deasupra drepturilor de autor, contactați un reprezentant de service calificat.

3. Sistemul este pregătit pentru a începe când apare prompterul pentru a testa *butonul*/STOP.



3.4 Prompter tipic de testare Buton STOP

4. Apăsați *butonul* STOP. Dacă testul are succes, se va afișa *prompterul de verificare a semnalului audio*.



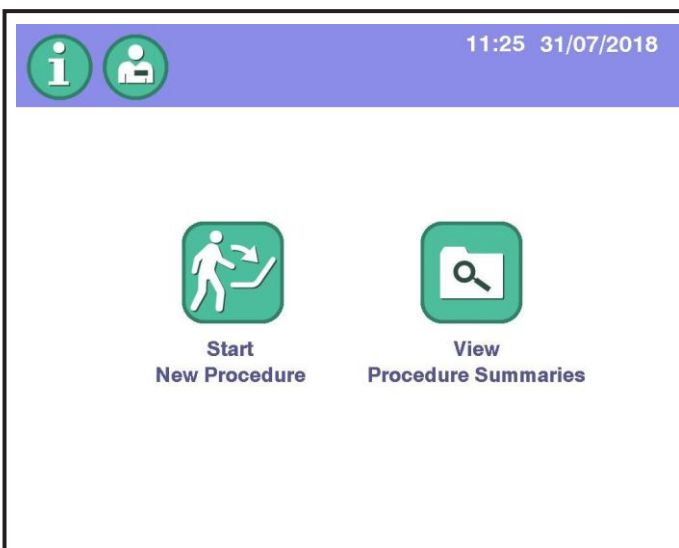
3.5 Prompter tipic de verificare a semnalului audio

5. Verificați dacă se emite un semnal audio.



Atenționare: Dacă *butonul* STOP sau verificarea audio dă eroare, contactați un reprezentant de service calificat.

6. Atingeți *butonul verificare*. Se afișează ecranul Home.



3.6 Ecran tipic Home

Secțiunea 3.2 OPRIREA instrumentului

Această secțiune descrie modul de închidere și oprire a instrumentului la sfârșitul zilei. Pentru a opri instrumentul în timpul unei proceduri, consultați “Utilizarea butonului STOP” din capitolul 4.

Instrumentul AmiCORE are două comutatoare de alimentare. Urmați instrucțiunile pentru care comutator trebuie utilizat.



Atenționare: În cazul în care ecranul tactil nu indică altceva, operatorul trebuie să utilizeze *butonul* STOP atunci când pregătește oprire instrumentului. Nerespectarea acestei atenționări poate duce la deteriorarea instrumentului.

1. Apăsați *butonul* STOP aflat lângă ecranul tactil. O suprapunere STOP apare.

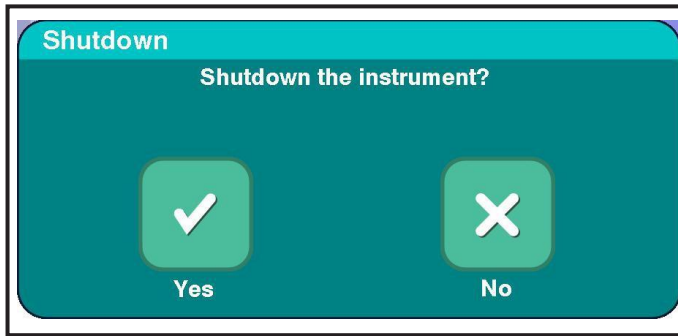


3.7 Suprapunere tipică STOP

2. Atingeți *butonul de închidere*. O suprapunere de confirmare apare.



Buton de închidere

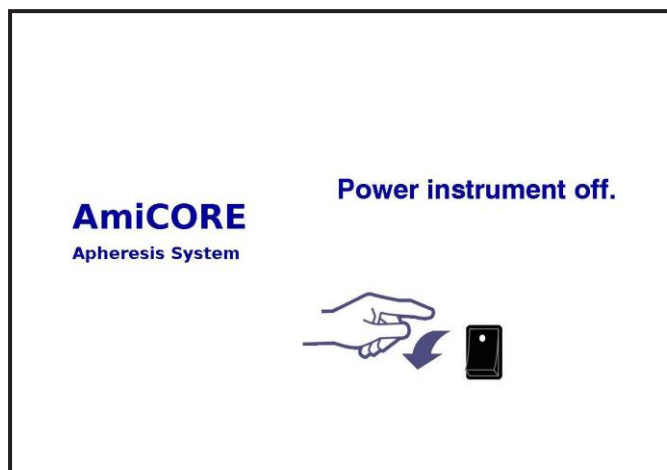


3.8 Suprapunere de confirmare tipică, Închidere



Buton Da

3. Atingeți *butonul da*. Se afișează un ecran de închidere.
4. Când se afișează ecranul OPRIRE instrument, comutați comutatorul zilnic de alimentare (din spatele ecranului tactil) în poziția OPRIT.



3.9 Ecran OPRIRE instrument



Notă: Asigurați-vă că comutatorul principal (la partea inferioară a instrumentului) este în poziția OPRIT înainte de deconectarea cablului de alimentare. Nerespectarea acestei atenționări poate duce la descărcarea bateriei de rezervă.



Notă: Asigurați-vă că instrumentul nu este pornit din nou în decurs de trei secunde de la oprire. În acest caz, instrumentul poate reporni necorespunzător.



Notă: Într-un scenariu de întrerupere a alimentării cu energie electrică, dacă instrumentul este oprit, operatorul nu va putea relua procedura curentă.



Notă: Dacă instrumentul este oprit din cauza unei întreruperi de alimentare sau a unei alerte de nerecuperare, este posibil ca înregistrarea procedurii să nu fie complet corectă.



Notă: Dacă alimentarea este întreruptă neintenționat (adică, dacă întrerupătorul PORNIT/OPRIT este poziționat accidental în poziția OPRIT), bateria nu va relua procedura.

Capitolul 4 - Proceduri

Acest capitol descrie modul de realizare a procedurii cu ajutorul sistemului de afereză AmiCORE.

Secțiunea 4.1 **Prezentarea generală a Procedurii pentru trombocite**

După pornirea sistemului, operatorul instalează kitul de afereză și recipientele cu soluții. Inițializarea kitului începe apoi.

În timpul pregătirii, operatorul introduce procedura și informațiile donatorului. Atunci când inițializarea este completă, accesul la venă este stabilit și procesul de afereză începe.

Sângele întreg al donatorului este amestecat cu soluție AC și pompat în camera de separare. O oarecare cantitate de plasmă este recirculată în camera de separare pentru a menține sângele care intră în cameră la un hematocrit ideal.

Etapa primară de separare are loc în camera de separare. Forța centrifugă deplasează celulele roșii din sânge (PRBC-uri) colectate de-a lungul peretelui exterior al camerei de separare și plasma bogată în plachete (PRP) de-a lungul peretelui interior.

PRBC-urile ies apoi din camera de separare prin perfuzorul cu PRBC. PRP este pompată din camera de separare în camera de colectare, unde are loc etapa secundară de separare.

Pe măsură ce PRP intră în camera de colectare, trombocitele sunt colectate cu ajutorul forței centrifuge pe peretele exterior al camerei. Trombocitele rămân în cameră în timp ce plasma iese prin perfuzorul de plasmă. Orice cantitate de plasmă care nu este colectată în recipientul cu plasmă pentru a fi utilizată ca fluid de depozitare sau ca produs plasmatic este returnată donatorului.

RBC-urile pot fi vizibile pentru perioade scurte de timp în perfuzorul PRP, dar separatorul direcționează aceste RBC-uri înapoi în camera de separare. RBC-urile nu ar trebui să fie niciodată vizibile în perfuzorul de plasmă sau în recipientele cu plasmă.

În timpul reinfuzării, componentele sanguine rămase necolectate din kit sunt returnate donatorului.

După reinfuzare, pachetul de centrifugare este îndepărtat din centrifugă. Un volum de fluid de depozitare este apoi adăugat în camera de colectare pentru resuspendarea plachetară.

După resuspendare, trombocitele sunt transferate din camera de colectare în recipientul de depozitare cu plasmă sau un amestec de PAS și plasmă.

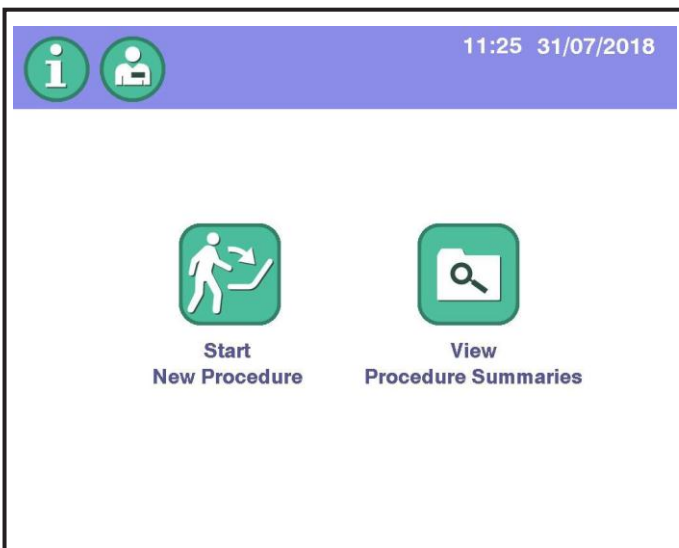
Secțiunea 4.2 Colectarea

Sistemul de afereză AmiCORE trece operatorul prin sarcinile necesare pentru a configura și efectua o procedură.

Consultați Capitolul 2 pentru instrucțiuni cu privire la lucru cu ecranul tactil.

Începerea unei proceduri noi

1. Atingeți *butonul începere procedură nouă*.



4.1 Ecran tipic Home

2. Când este activat, utilizați tastaturile sau un scanner de cod de bare pentru a introduce ID-ul operatorului.
3. Introduceți informațiile kitului de unică folosință.
4. Dacă utilizați un kit cod PAS, poate fi afișat ecranul Confirmare PAS.

5. Atingeți *butonul PAS* pentru a utiliza PAS ca parte a *fluidului de depozitare*.
6. Dacă este aleasă *plasma*, utilizarea PAS va fi dezactivată numai pentru procedura curentă.



Notă: Dacă este selectat PAS, PAS va fi afișat pe *butonul randament țintă* din ecranul Colectare.

Instalarea unui kit de unică folosință

Când se afișează pagina Instalare kit, continuați cu instalarea kitului.



4.2 Ecran tipic kit de instalare

1. Scoateți învelișul din plastic de pe tava kitului.



Notă: Învelișul din plastic de pe kitul de afereză servește drept protecție la praf pentru kit și păstrează conținutul kitului intact. Nu este o barieră de sterilitate și nu definește folosirea după dată a kitului.

2. Cu ușa compartimentului centrifugei închisă, fixați tava de kit pe suportul tăvii kitului sub ecranul tactil.



4.3 Tavă tipică kit de pe suportul tăvii

Instalarea perfuzorului donatorului și a recipientelor

1. Pornind de la partea stângă a tăvii, scoateți perfuzorul donatorului.
2. Închideți clema cu rolă și așezați perfuzorul în jurul mânerului albastru drept.
3. Scoateți suportul roșu (cu recipientul RBC și recipientul din proces) și agățați-l pe cârligul roșu.

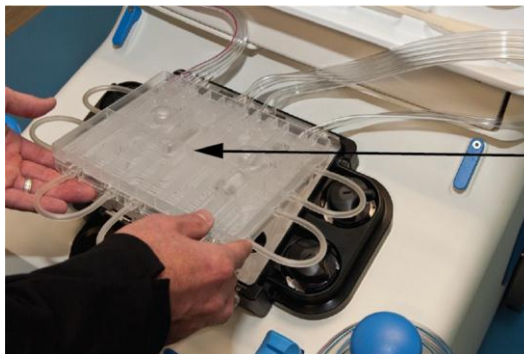


Notă: Cuvintele “sac” și “recipient” sunt utilizate în mod alternativ în acest manual.

4. Scoateți recipientul cu plasmă și agățați-l de cârligul galben.
5. Ridicați recipientele de depozitare a trombocitelor din spatele perfuzorului AC și agățați-le pe cârligul gri.

Instalarea casetei

1. Scoateți caseta din tavă. Glisați caseta în ghidajele metalice din spatele bazei și apoi coborâți caseta pe bază.



Casetă

4.4 Instalarea tipică a casetei

2. Glisați tubul din partea stânga sus a casetei în ghidajul din stânga al tubulaturii. Glisați tubul din partea dreaptă sus a casetei în ghidajul din dreapta al tubulaturii.



4.5 Alunecarea tipică a tubulaturii în ghidajul acesteia



Notă: Nefolosirea ghidajelor pentru tuburi poate duce la deteriorarea tubulaturii.

3. Atingeți *butonul verificare*. Sistemul vă indică să instalați pachetul de centrifugare.



4.6 Pachet de centrifugare tipic de instalare și solicitări indicațiile traseului tubulaturii

Instalarea pachetului de centrifugare

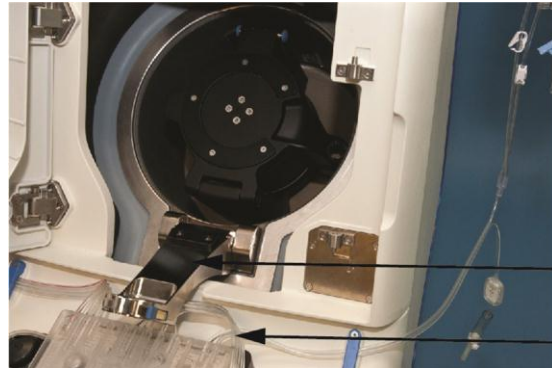
1. Închideți clema verde de pe perfuzorul PAS.
2. Îndepărtați ombilicul și eliminați tava conformul SOP-urilor instituționale.
3. Deschideți complet ușa compartimentului centrifugei trăgând zăvorul albastru al ușii.



4.7 Deschiderea tipică a ușii compartimentului centrifugei



Notă: Plasați perfuzoarele pentru centrifugare în lateral pentru a vă asigura că acestea nu sunt strângulate de brațul omega zero.



4.8 Brațul tipic omega zero

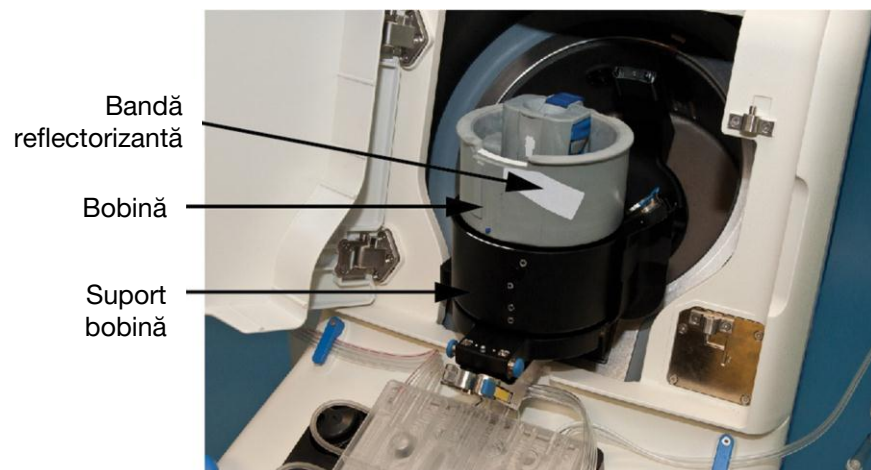
4. Trageți de brațul omega zero către dumneavoastră.
5. Rotiți centrifuga până când butoanele albastre de declanșare a centrifugei se află în poziția orei 12 a ceasului.



4.9 Butoane albastre de declanșare tipică a centrifugei în poziția orei 12 a ceasului.

6. Apăsați butoanele albastre de declanșare a centrifugei în timp ce trageți capacul centrifugei spre dumneavoastră până când rămâne deschisă.
7. Apăsați aripile de eliberare a bobinei albastre și trageți bobina până când se aude un zgomot și se oprește. Alternativ, apăsați butoanele gri de eliberare a bobinei situate sub aripile de eliberare ale acesteia pentru a scoate bobina de pe suportul bobinei.

8. Localizați camera de separare și poziționați-o peste banda reflectorizantă a bobinei.



4.10 Bobina tipică și suportul bobinei

9. Fixați capătul camerei de separare în cele două știfturi care se află pe o laterală a bobinei.



4.11 Știfturi tipice pentru bobina dublă

10. Înfășurați pachetul de centrifugare pe jumătate în jurul bobinei și fixați știftul unic în gaura corespunzătoare din pachet.



4.12 Știft tipic pentru bobina unică

11. Finalizați înfășurarea pachetului în jurul bobinei și fixați capătul în cele două știfturi care se află pe o laterală a bobinei unde ați prins mai întâi pachetul.



4.13 Știfturi tipice pentru bobina dublă

12. Verificați ca toate cele cinci orificii ale pachetului de centrifugare să fie fixate cu câte un știft al bobinei. Asigurați-vă că marginile pachetului de centrifugare sunt netede și uniforme.



Notă:

Pachetul de centrifugare se va potrivi corect numai pe bobină într-un singur sens. Dacă orificiile din pachetul de centrifugare nu se aliniază cu știfturile de pe bobină, atunci pachetul nu este poziționat corect.



Atenționare:

Nu continuați cu instalarea centrifugei până când pachetul de centrifugare nu este poziționat corect pe bobină.

13. Apăsați butonul aripilor de eliberare a bobinei albastre sau butonul de eliberare a bobinei gri (dacă bobina a fost scoasă) și împingeți bobina înapoi în suportul acesteia. Asigurați-vă că pachetul de centrifugare rămâne cu o mișcare uniformă.
14. Prindeți partea superioară a bobinei, fără a atinge aripile de eliberare a bobinei sau butoanele și trageți ușor de bobină. Acest lucru asigură faptul că bobina este fixată corect în suportul acesteia.



Notă: Dacă puteți scoate bobina din suportul acesteia, bobina nu a fost fixată și trebuie împinsă înapoi în suportul bobinei așa cum este descris mai sus.



Atenționare: Nu continuați cu instalarea centrifugei până când bobina nu este fixată în suportul acesteia.

Instalarea articulației inferioare a ombilicului

1. Apăsați partea din spate a butonului albastru din centrul bobinei deschizând încet suportul inferior al articulației ombilicului.



4.14 Deschidere tipică a suportului articulației inferioare a ombilicului

2. Culisați articulația inferioară a ombilicului în suportul articulației inferioare a ombilicului.



4.15 Suport tipic al articulației inferioare a ombilicului

3. Pentru a vă asigura că nu se formează nicio răsucire, așezați un deget în spatele perfuzoarelor care provin din partea inferioară a articulației ombilicului, împingând în același timp suportul articulației inferioare a ombilicului înapoi la loc.



4.16 Evitarea tipică de răsucire a perfuzoarelor

4. Blocați suportul articulației inferioare a ombilicului prin împingerea părții din față a butonului albastru înapoi la loc.



4.17 Suport tipic al articulației inferioare a ombilicului și buton

5. Asigurați-vă că perfuzoarele nu sunt strângulate sau răsucite. Asigurați-vă că suportul articulației inferioare a ombilicului și butonul sunt la același nivel cu nivelul superior al bobinei.
6. Trageți ușor pe ombilic pentru a testa dacă suportul articulației inferioare a ombilicului a fost fixat corect.



4.18 Suport tipic al articulației inferioare a ombilicului corect instalat



Notă: Dacă tragerea ombilicului deschide suportul articulației inferioare a ombilicului, mecanismul de blocare nu a fost activat și trebuie închis din nou așa cum a fost descris anterior.



Atenționare: În cazul în care nu se blochează în mod corespunzător suportul inferior al articulației ombilicului, poate apărea ruperea ombilicului în timpul centrifugării. Nu continuați cu instalarea centrifugei până când suportul articulației ombilicului nu este blocat corect în poziție.

Instalarea suportului ombilicului

1. Localizați suportul ombilicului găsit pe marginea exterioară a centrifugii.
2. Împingeți suportul ombilicului în suportul acestuia până când se prinde în acel loc.

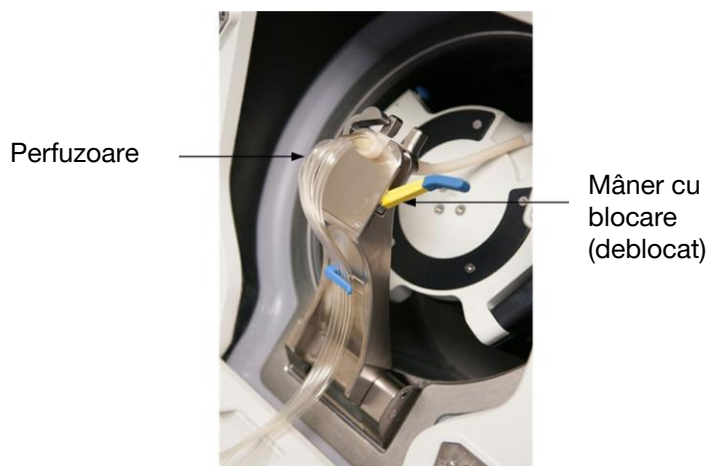


4.19 Suportul ombilicului tipic în suportul ombilicului

3. Verificați ca suportul să fie complet așezat și la același nivel cu suportul reazemului.
4. Închideți centrifuga prin coborârea acesteia în poziție. Centrifuga ar trebui să dăcă clic când se prinde în poziție.
5. Aduceți brațul omega zero în poziția sa verticală blocată. Ascultați emiterea unui sunet de clic.

Instalarea articulației superioare a ombilicului

1. Trageți mânerul zăvorului spre exterior și glisați articulația superioară a ombilicului în brațul omega zero și neteziți perfuzoarele.



4.20 Articulație tipică superioară a ombilicului din brațul omega zero

2. Apăsăți mânerul încuietorii spre interior până când porțiunea galbenă nu mai este vizibilă.



4.21 Ombilic tipic în suportul articulației superioare a ombilicului

3. Așezați perfuzoarele tubulaturii de centrifugare în ghidajul de tubulatură omega zero.

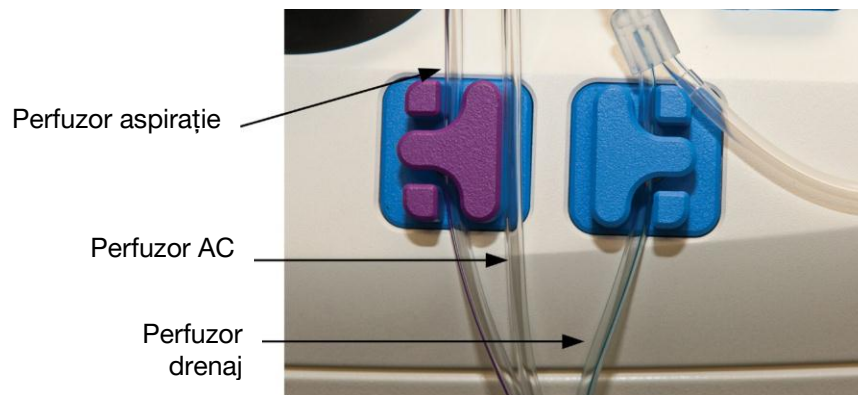


4.22 Perfuzoarele tipice ale tubulaturii de centrifugare în ghidajul de tuburi omega zero

4. Închideți ușa compartimentului centrifugei. Asigurați-vă că perfuzoarele nu sunt ștrangulate, răsucite sau prinse în ușă.

Trasarea tubulaturii kitului

1. Treceți perfuzorul mov (trageți) prin clema mov.



4.23 Așezarea tipică a tubulaturii kitului

2. Ghidați perfuzorul transparent (AC) între cele două cleme.
3. Treceți perfuzorul albastru (drenaj) prin clema albastră.
4. Trageți cu atenție bucla tubulaturii (diametru mai mic) și trageți-l în detectorul de aer.



4.24 Buclă tipică a tubulaturii de introducere tipică în detectorul de aer

5. Verificați dacă clema rolei de pe perfuzorul donatorului este închisă.



Notă:

Asigurați-vă că tubulatura kitului nu este ștrangulată sau îndoită înainte de a începe verificarea instalării kitului.

6. Atingeți *butonul verificare*. Baza casetei este în mod automat coborâtă și pompele activează tubulatura acestora. Sistemul realizează verificarea instalării kitului.



Notă:

Asigurați-vă că tubulatura pompei este corect instalată în pompe.

Instalarea recipientelor cu soluții

Pregătirea recipientului de depozitare a trombocitelor

1. Închideți clema glisantă de pe pachetul de mostre amplasat pe recipientul de depozitare a trombocitelor.
2. Dacă kitul de unică folosință conține două recipiente de depozitare a trombocitelor, procedați în felul următor:
 - a. Închideți clema glisantă de pe fiecare pachet de mostre amplasat pe recipientul de depozitare a trombocitelor.
 - b. Închideți clema de pe unul dintre recipientele de depozitare a trombocitelor, asigurându-vă că clema de pe celălalt recipient de depozitare a trombocitelor este deschisă.

Instalarea recipientului cu soluție salină



4.25 Indicare tipică a instalării soluției saline



Notă: Este necesar un minim de 500 mL de soluție salină la începutul procedurii.

1. Introduceți informațiile despre soluția salină.
2. Confirmați volumul de soluție salină. Atingeți butonul pentru a schimba volumul dacă este necesar.
3. Suspențați recipientul de soluție salină de cârligul alb.

4. Înțepați recipientul de soluție salină cu spike-ul alb în tubulatura cu dungi albe.



4.26 Spike tipic pentru soluție salină (alb)



Notă: Ordinea de suspendare și înțepare a recipientului poate fi efectuată în ordine inversă, pe baza SOP-urilor instituționale sau a preferințelor operatorului. Ordinea nu afectează pregătirea kitului de unică folosință.

5. Dacă a fost înțepat un recipient cu soluție salină, deschideți orificiul de aerisire de pe spike-ul cu soluție salină înainte ca camera de picurare cu soluție salină să fie pregătită.
6. Pregătiți camera de picurare cu soluție salină până când este aproximativ jumătate plină.
7. Atingeți *butonul verificare*.

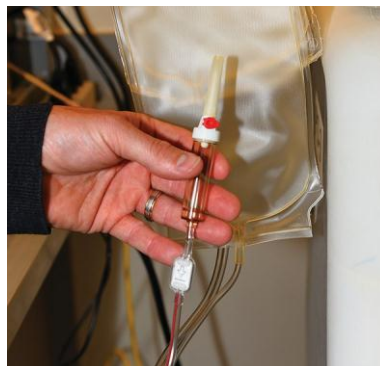
Instalarea recipientului cu AC



Notă: Este necesar un minim de 250 mL de AC la începutul procedurii.

1. Introduceți informațiile despre AC.
2. Confirmați volumul de AC. Atingeți *butonul volum de AC* pentru a selecta din valorile prestabilite.
3. Suspendați recipientul de AC de cârligul roșu.

4. Înțepați recipientul de AC cu spike-ul roșu în tubulatura cu dungi roșii.



4.27 Spike pentru AC tipic (roșu)



Notă:

Ordinea de suspendare și înțepare a recipientului poate fi efectuată în ordine inversă, pe baza SOP-urilor instituționale sau a preferințelor operatorului. Ordinea nu afectează pregătirea kitului de unică folosință.

5. Dacă a fost înțepat un recipient rigid cu AC, deschideți orificiul de aerisire de pe spike-ul AC înainte ca camera de picurare cu AC salină să fie pregătită.
6. Pregătiți camera de picurare cu AC până când este aproximativ jumătate plină.
7. Atingeți *butonul verificare*.

Introducerea donatorului și a parametrilor procedurii

În timpul pregătirii sistemului, ecranul tactil afișează o serie de tab-uri care trece operatorul prin procedura de introducere și informațiile donatorilor.



4.28 Tab-ul tipic al parametrului

Consultați tabelul de pe pagina următoare pentru mai multe informații despre parametri.

1. După introducerea valorilor pentru un parametru, atingeți *butonul verificare* pentru a salva setarea și pentru a avansa la următorul tab.



Notă: Sistemul afișează un indicator portocaliu dacă o valoarea introdusă este în afara intervalului funcționării separatorului sau a setărilor administratorului. Analizați și efectuați schimbările necesare.

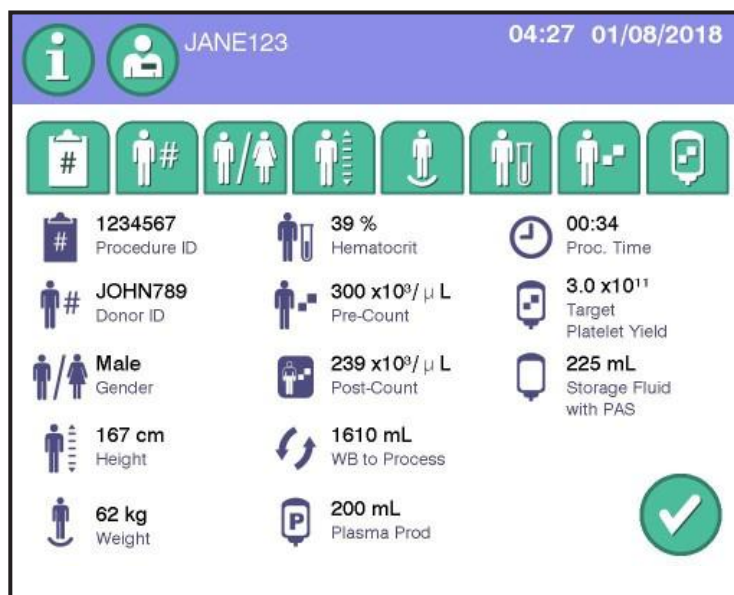


Notă: Un parametru ce pâlpâie în culoarea portocaliu poate fi o indicație că sistemul a actualizat un parametru. Analizați și efectuați schimbările necesare.



4.29 Tab tipic Selectare ținte

- După introducerea tuturor parametrilor de procedură, sistemul afișează un ecran Confirmare configurare. Verificați ca toate intrările să fie corecte.


















4.30 Ecran tipic de Confirmare configurare

- Dacă sunt necesare modificări atingeți tab-ul parametrului aplicabil. Când toate intrările de parametri sunt corecte, atingeți *butonul verificare* din ecranul Confirmare configurare pentru a confirma informațiile introduse.






Avertisment: Nu conectați donatorul până când ecranul tactil nu vă instruește să faceți acest lucru.

Parametru/ Pictogramă	Interval	Descriere/Informații suplimentare
<i>ID operator</i> 	Alfanumeric	Persoană ce exploatează instrumentul.
<i>REF</i> 	Alfanumeric	Număr de identificare al codului soluției/kitului; intrarea va fi verificată de sistem.
<i>LOT</i> 	Alfanumeric	Număr de identificare LOT de fabricație cod soluție/kit.
<i>Expirare</i> 	Lună/Date	Utilizarea datei kitului/soluției; intrarea va fi verificată de sistem.
<i>ID procedură</i> 	Alfanumeric	Număr de identificare procedură.
<i>ID donator</i> 	Alfanumeric	Număr de identificare donator.
<i>Sex</i> 	Masculin/Feminin	Sexul donatorului.
<i>Înălțime</i> 	100 – 254 cm	Înălțimea donatorului.

Parametru/ Pictogramă	Interval	Descriere/Informații suplimentare
<i>Greutate</i> 	40 – 300 kg	Greutatea donatorului.
<i>Hematocrit</i> 	30 – 55%	Hematocritul donatorului.
<i>Pre-numărare</i> 	150 –600 x 10 ³ /μL	Pre-numărare trombocite donator.
<i>Selectare ținte</i> 	Nu se aplică	Oferă opțiunea de a selecta randamentul produselor trombocitare, fluidul de depozitare și produsul plasmatic.
<i>Randament țintă</i> 	1,5 –12,0 x 10 ¹¹	Randamentul produsului trombocitar.
<i>Fluidul de depozitare țintă sau fluidul de depozitare cu PAS</i> 	0 – 1600 mL	Volumul fluidului de depozitare care va fi utilizat pentru a stoca produsul trombocitar.
<i>Produs plasmă țintă</i> 	0 – 890 mL	Volumul de plasmă care trebuie colectată ca produs plasmatic.

Următoarele parametri sunt calculați de către Estimator:

Parametru/ Pictogramă	Interval	Descriere/Informații suplimentare
<i>Durata estimată pentru procedură</i> 	Nu se aplică	Durata estimată pentru a obține ținta (țintele) trombocitară (trombocitare).
<i>Post-numărare</i> 	Nu se aplică	Post-numărare estimată trombocite ale donatorului după procedură.
<i>WB pentru proces</i> 	Nu se aplică	Volumul de sânge întreg pentru procesare (în mL) pentru a obține randamentul țintă.
<i>Volum donator</i> 	Nu se aplică	Volumul de sânge total prezis al donatorului calculat pe baza parametrilor introduși pentru <i>sex</i> , <i>înălțime</i> și <i>greutate</i> .

Puncția venoasă

Puncția venoasă când se recoltează probe de sânge

1. Verificați dacă centrifuga se rotește, dacă nu, este posibil să fie nevoie să atingeți *butonul de pornire al centrifugei*. Dacă centrifuga se rotește, treceți la pasul următor.
2. Plasați tensiometrul pe brațul donatorului și poziționați manșeta pentru confortul acestuia.



Notă: Asigurați-vă că tubulatura tensiometrului nu este obstrucționată (de exemplu, răsuciri) când manșeta este atașată donatorului.

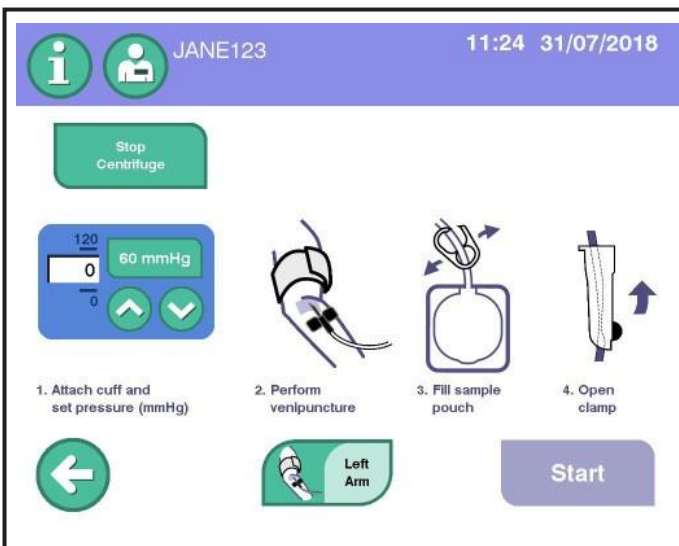


Notă: Centrifuga va continua să se rotească la viteză maximă dacă ecranul Puncție venoasă și Recoltare este afișat; în caz contrar, centrifuga se va roti timp de 10 minute înainte de oprire.



Notă: Dacă centrifuga este oprită când ecranul Puncție venoasă și Recoltare este afișat aceasta se va roti la viteză maximă. *Butonul de pornire* va fi activat odată ce centrifuga este la viteză maximă.

- În ecranul Puncția venoasă și Recoltare, utilizați butoanele din zona albastră pentru a umfla tensiometrul la nivelul dorit. Pentru a seta presiunea la valoarea implicită de administrare (de ex., 60 mmHg), atingeți butonul etichetat cu valoarea.



4.31 Ecran tipic Puncție venoasă

Parametru/ Pictogramă	Interval	Valoare sugerată	Descriere/Informații suplimentare
<i>Presiunea manșetei în cazul puncției venoase</i>	30–120 mmHg	60 mmHg	Valoarea presiunii manșetei utilizată pentru a efectua puncția venoasă.

- Asigurați-vă că protectorul acului anti-lipire MasterGuard este poziționat departe de aripile acului, astfel încât să nu interfereze cu procedura puncției venoase.
- (Opțional) Dacă este setat de setările administrative, atingeți *butonul cronometru de dezinfectare* pentru a iniția număratoarea inversă pentru dezinfectarea locului puncției venoase.
Poate să apară un ton audio când timpul este încheiat.
- Efectuați puncția venoasă conform SOP-urilor instituționale.
- (Opțional) Atingeți *butonul de selectare a brațului de puncție venoasă* pentru a specifica locul puncției venoase.
- Scădeți presiunea manșetei la setarea dorită pentru a umple punga de prelevare a sângelui.

9. Lăsați punga de recoltare a sângelui să se umple.
10. Închideți punga de recoltare a sângelui cu clema.
11. Așezați un sigiliu ermetic adecvat pe perfuzorul pungii de prelevare probe de sânge lângă ramificația în Y. Colectarea poate începe acum. Punga de prelevare poate fi scoasă din kit prin adăugarea unei etanșări ermetice suplimentare și prin tăierea între etanșări.



Avertisment: Dacă sistemul de prelevare a probelor este utilizat pentru a umple un tub de colectare a sângelui înainte de a se realiza o etanșare ermetică adecvată, sistemul închis a fost deschis și trombocitele trebuie păstrate nu mai mult de 24 de ore.



Notă: Umpleți tuburile de colectare a sângelui cât mai curând posibil pentru a evita coagularea.

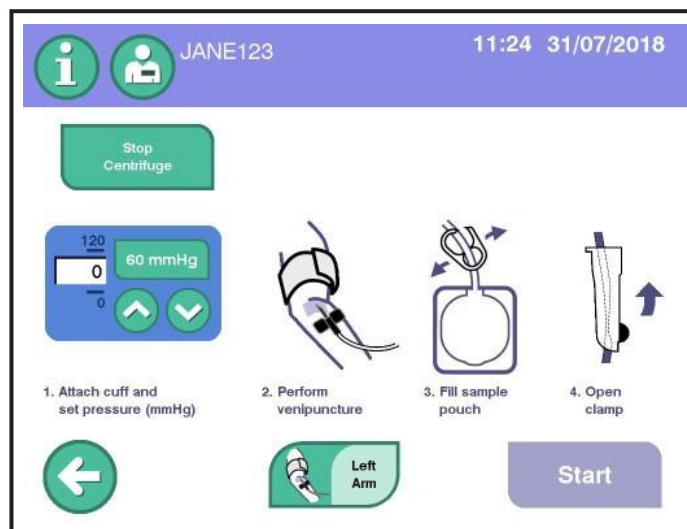
12. Poziționați punga de prelevare pentru a împiedica intrarea aerului în tubul de colectare a sângelui.
13. Deschideți capacul suportului cilindrului.
14. Centrați și împingeți tubul de colectare a sângelui în suportul cilindrului, penetrând opritorul tubului cu acul ce poate preleva mai multe probe.
15. Umpleți tuburile de colectare a sângelui.
16. Scoateți tubul de colectare a sângelui din suportul cilindrului și amestecați bine tubul.

Repeți pașii 11-13 după cum este necesar pentru tuburile suplimentare de recoltare a sângelui.

Puncția venoasă fără recoltarea sângelui

Urmați această procedură atunci când nu se va preleva nicio probă de sânge.

1. Verificați dacă centrifuga se rotește, dacă nu, este posibil să fie nevoie să atingeți *butonul de pornire al centrifugei*. Dacă centrifuga se rotește, treceți la pasul următor.
2. Plasați tensiometrul pe brațul donatorului și poziționați manșeta pentru confortul acestuia.
3. Umflați tensiometrul la nivelul dorit.

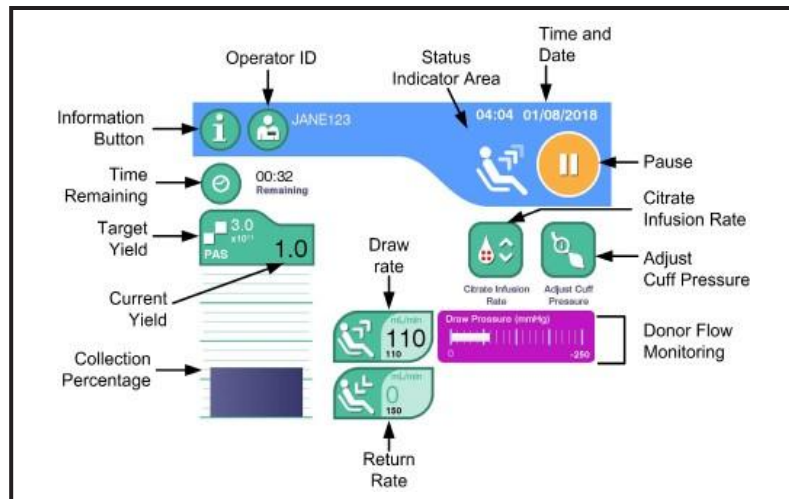


4.32 Ecran tipic Puncție venoasă

4. Asigurați-vă că protectorul acului anti-lipire MasterGuard este poziționat departe de aripile acului, astfel încât să nu interfereze cu procedura puncției venoase.
5. (Opțional) Dacă este setat de setările administrative, atingeți *butonul cronometru de dezinfectare* pentru a iniția numărătoarea inversă pentru dezinfectarea locului puncției venoase. Poate să apară un ton audio când timpul este încheiat.
6. Efectuați puncția venoasă conform SOP-urilor instituționale.
7. (Opțional) Atingeți *butonul de selectare a brațului de puncție venoasă* pentru a specifica locul puncției venoase.
8. Așezați un sigiliu ermetic adecvat pe perfuzorul pungii de prelevare probe de sânge lângă ramificația în Y. Colectarea poate începe acum. Punga de prelevare poate fi scoasă din kit prin adăugarea unei etanșări ermetice suplimentare și prin tăierea între etanșări.

Colectarea trombocitelor

1. Deschideți clema rolei perfuzorului donatorului.
2. Atingeți *butonul de pornire*.
3. Atingeți *butonul da* pentru a confirma începerea colectării trombocitelor. Începe primul ciclu de aspirație.
4. Urmați POS-urile dumneavoastră instituționale pentru monitorizarea donatorului pe parcursul întregii proceduri și pentru observarea alertelor.



4.33 Ecran tipic Colectare

Dacă PAS este selectat, *butonul randament țintă* va afișa PAS. Dacă este vizat un produs plasmatic, se va afișa *pictograma produsului plasmatic*.

Pentru a schimba parametrul, selectați butonul dorit și efectuați ajustarea pe ecranul tactil.

Parametru	Interval	Valoare implicită	Descriere/Informații suplimentare
<i>Timp trecut/rămas</i>	Nu se aplică	Nicio valoare implicită	Afișează fie timpul rămas pentru a obține produsele țintă, fie timpul trecut de când operatorul a ales <i>butonul de pornire</i> . OBSERVAȚIE: În baza setărilor administrative timpul rămas poate include timpul până la infuzarea completă.
<i>Randament țintă</i>	1,5–12,0 x 10 ¹¹	Nicio valoare implicită	Randamentul țintă trombocitar.
<i>Viteza de aspirație țintă</i>	40–150 ml/min	110 mL/min	Viteza de aspirație maximă a sângelui întreg.
<i>Viteza de aspirație țintă</i>	30–150 ml/min	150 mL/min	Viteza de returnare maximă.
<i>CIR</i>	0,50–1,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/ min	Viteza livrării ACD către donator.
<i>Presiunea manșetei</i>	30–120 mmHg	40 mmHg	Valoarea presiunii manșetei utilizată în timpul colectării.

Separatorul avertizează operatorul cu o singură alertă sonoră înainte de începerea primului ciclu de drenaj.

Un ton audibil poate suna aproape de sfârșitul procedurii, bazat pe *Volumul de notificare sânge întreg*, avertizând operatorul că acea colectare este aproape completă și că orice modificare a obiectivelor produsului ar trebui făcută acum.

Controlul inteligent al fluxului (IFC) este o caracteristică a sistemului de afereză AmiCORE care răspunde automat variațiilor debitului în timpul fazei de aspirație a unei proceduri. Scopul IFC este de a optimiza debitul bazat pe capacitatea venelor donatorului. Dacă vena donatorului pare incapabilă să mențină rata de aspirație programată, IFC oprește temporar tragerea și poate mări presiunea manșetei sau poate micșora rata de aspirație. Acești pași se repetă până când problema este rezolvată. Odată ce fluxul pare să fie stabil, IFC va crește treptat debitul înapoi la viteza de aspirație programată. Dacă apare o ocluzie, se va auzi o alertă sonoră pentru a anunța operatorul.

Debitul este monitorizat continuu și reprezentat grafic pe ecranul Colectare, cu un grafic de bare. Culoarea barei de debit a donatorului indică nivelul de curgere.

- **Alb** – flux bun către/de la donator.
- **Galben** – Restricții posibile de flux către/de la donator.
- **Portocaliu** – Ocluzie iminentă. Alerta se poate declanșa.

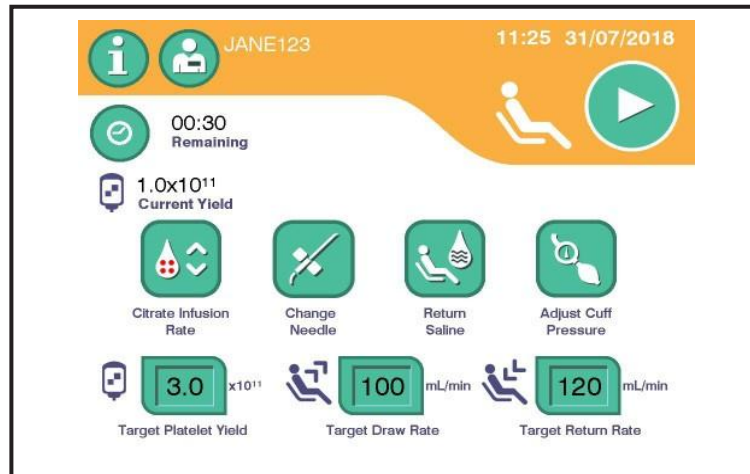
Pentru a termina procedura înainte de a termina operația și pentru a reintroduce celulele roșii ale sângelui donatorului, consultați secțiunea următoare din acest capitol intitulată "Utilizarea butonului STOP".

Atunci când separatorul constată că această colectare de trombocite este completă, sistemul efectuează faza reinfuzare. Odată ce reinfuzarea este completă, donatorul poate fi deconectat și produsul trombocitar poate fi transferat în recipientul de depozitare.

(Opțional) Efectuarea unei pauze în timpul procedurii

Faceți o pauză în timpul unei proceduri pentru a face ajustări sau pentru a adăuga un nou recipient AC.

1. Atingeți *butonul pauză*. Ecranul tactil afișează opțiunile pentru acțiunile pe care operatorul le poate lua în timpul întreruperii procedurii (de exemplu, reluarea procedurii, ajustarea vitezei de infuzare a citratului, schimbarea acului, administrarea soluției saline, reglarea presiunii manșetei).



4.34 Ecran tipic Procedură în pauză

2. Selectați butonul dorit și efectuați ajustarea pe ecran.



Notă: Este posibil ca unele opțiuni pentru *pauză* să nu fie disponibile în funcție de starea instrumentului în timpul unei proceduri.

Buton	Interval	Valoare implicită	Descriere/ Informații suplimentare
<i>Viteza de infuzie a citratului</i>	0,50–1,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Viteza maximă la care citratul este returnat donatorului.
<i>Schimbă ac</i>	Nu se aplică	Nu se aplică	Pași de îndrumare pentru înlocuirea acului. Consultați secțiunea din acest manual pentru mai multe informații.
<i>Returnare soluție salină</i>	Nu se aplică	Nu se aplică	Administrați soluție salină donatorului pe baza fluxul gravitațional.
<i>Ajustare presiune manșetă</i>	30–120 mmHg	40 mmHg	Valoarea presiunii manșetei utilizată în timpul pauzei.

- Atingeți *butonul reluare procedură*.

Adăugarea unui recipient nou de soluție salină, AC sau PAS

În timpul procedurii, în cazul în care operatorul observă că volumul recipientului cu soluție salină, AC sau PAS este scăzut, operatorul ar trebui să adauge un nou recipient. Pentru a adăuga un recipient nou AC procedura trebuie să fie pusă o pauză.



*Buton
Informații*



*Buton
Informații kit*



*Buton
Adaugă
recipient*

- Atingeți *butonul informații*.
- Atingeți *buton informații kit*. În suprapunerea cu informații despre Kit, atingeți tab-ul pentru recipientul ce urmează a fi adăugat.
- Atingeți *butonul adaugă recipient* pentru “Adaugă soluție salină/Adaugă AC/Adaugă PAS”. Confirmă informațiile, dacă este necesar.
- Când se afișează suprapunerea instalare recipient, scoateți vechiul recipient din instrument și scoateți spike-ul, dacă este cazul. Confirmați volumul noului recipient, suspendați, băgați acul sau conectați noul recipient.










Notă: Aceeași suprapunere instalare recipient este afișată când *buton adăugă recipient* este atins pe ecranul Alertă.

- Când recipientul nou este instalat, atingeți *butonul verificare*.

Tabel pictograme indicator colectare

Tabelul următor descrie pictogramele care pot apărea în timpul colectării pentru a indica că instrumentul efectuează activități care nu necesită acțiunea operatorului. Pictogramele apar în partea de sus a ecranului Colectare sau într-o suprapunere mică în mijlocul ecranului Colectare.

Pictogramă	Descriere/Informații suplimentare
	Perturbarea scalei. Instrumentul oprește pe o perioadă scurtă de timp colectarea și apoi reia procedura.
	Problemă de încărcare a pompei. Instrumentul oprește pe o perioadă scurtă de timp toate pompele și apoi reia colectarea.
	Această suprapunere este afișată după ce un recipient nou cu soluție salină este adăugat în timpul colectării. Instrumentul pompează soluție salină în kit pentru a pregăti perfuzorul cu soluție salină.

Pictogramă	Descriere/Informații suplimentare
	Această suprapunere este afișată după ce a fost efectuată o purjare a aerului sau operatorul a returnat soluție salină donatorului. Instrumentul va trage un volum mic de sânge de la donator pentru a pregăti perfuzorul de drenaj.
	A fost observată o presiune mare în centrifugă. Instrumentul va reduce viteza centrifugei și fluidul se va deplasa pentru a elimina blocajul.
	Aspirarea ocluziei. Dacă este activat controlul inteligent al debitului, instrumentul va reduce viteza de aspirație și va mări presiunea manșetei pentru a îmbunătăți fluxul de la donator.
	Așteaptă. Instrumentul efectuează sarcini automate.

Utilizarea butonului STOP

Butonul STOP este butonul roșu situat sub ecranul tactil.



4.35 Buton tipic STOP

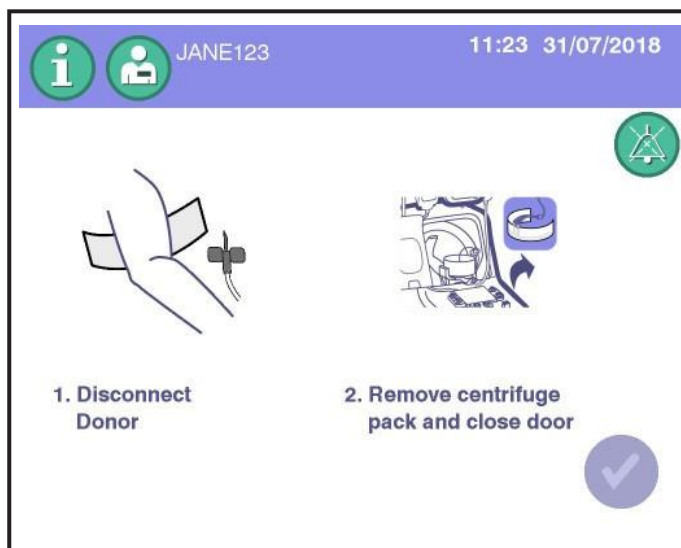
Apăsarea *butonului STOP* în timp ce un donator este conectat, va opri automat centrifuga, toate pompele și va închide toate clemele. După apăsarea *butonului STOP*, sistemul afișează suprapuneri cu opțiuni bazate pe starea curentă a procedurii.

Selectați și confirmați opțiunile afișate în suprapuneri. De exemplu:

- Reluați procedura
- Finalizați procedura cu drenajul fluidului și cu transferul de produs
- Finalizați procedura fără drenajul fluidului și transferul de produs
- Închideți instrumentul

Deconectați donatorul

Deconectarea perfuzorului de la donator



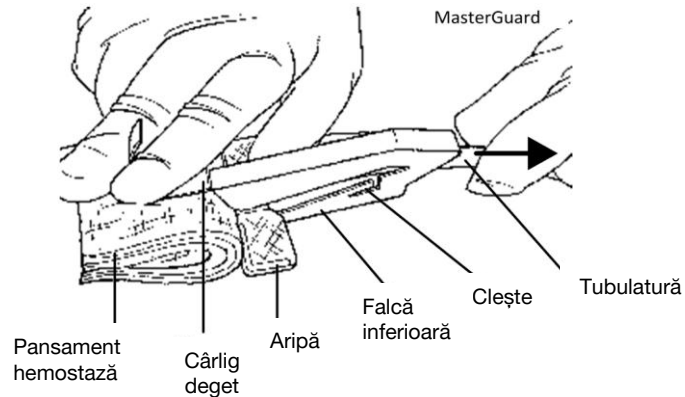
4.36 Ecran tipic Deconectare donator

1. Când vi se cere să deconectați donatorul, închideți clema rolei de pe perfuzorul donatorului.
2. Urmați POS-urile instituționale pentru îndepărtarea acului, eliminarea acului și îngrijirea donatorului.

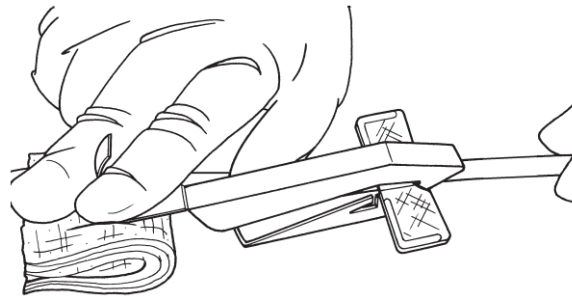
(Opțional) Îndepărtarea acului de afereză cu protector anti-lipire MasterGuard

1. După finalizarea procedurii, așezați un pansament hemostatic deasupra locului puncției venoase în conformitate cu SOP-urile dvs. instituționale. Scoateți banda.

2. Cu cârligul tip deget curbat îndreptat spre în sus, glisați protectorul înainte până când partea din față a prinderii inferioare este poziționată sub aripioare.



3. Plasați un deget în interiorul cârligului tip deget, păstrând în același timp pansamentul hemostatic deasupra locului de puncție venoasă.
4. Trageți tubul până când acul a ieșit și aripile sunt fixate în spatele cleștilor de blocare.



5. Un “clic” sonor sau tactil va asigura că protectorul este blocat în poziție. Doar în acest moment ar trebui să se elibereze cârligul tip deget în timp ce continuă să mențină presiunea locului de puncție venoasă conform SOP-urilor instituționale.
6. Eliminarea acului conform SOP-urilor instituționale.
7. Urmați POS-urile instituționale pentru îngrijirea donatorului.



Avertisment: Acul de afereză va fi acoperit de protectorul acului anti-lipire MasterGuard numai dacă protectorul este ținut în poziție în timp ce acul este îndepărtat prin tragerea tubulaturii. După utilizare, confirmați vizual că protectorul este blocat peste ac și că aripile sunt bine fixate în spatele piciorușelor de blocare.

Transferul produsului

Scoaterea pachetului de centrifugare din centrifugă



4.37 Ecran tipic Scoatere pachet de centrifugare

1. Verificați dacă clema spre recipientul de depozitare este deschisă.
2. Deschideți complet ușa compartimentului centrifugei.
3. Cu brațul omega zero în poziția sa verticală blocată, rotiți centrifuga până când butoanele albastre de declanșare a centrifugei se află în poziția orei 9 a ceasului.
4. Deblocați articulația superioară a ombilicului.
5. Folosind ambele mâini și o mișcare de balansare, glisați cu atenție articulația superioară a ombilicului de la brațul omega zero.
6. Trageți brațul omega zero în poziția sa deschisă.
7. Rotiți centrifuga până când butoanele albastre de declanșare a centrifugei se află în poziția orei 12 a ceasului.
8. Apăsați butoanele albastre de declanșare a centrifuge pentru a deschide centrifuga.
9. Scoateți suportul ombilical de la suportul de sprijin.
10. Apăsați partea din spate a butonului albastru și deschideți suportul inferior al articulației ombilicului.
11. Scoateți articulația inferioară a ombilicului din suportul articulației inferioare a ombilicului.
12. Împingeți suportul înapoi în poziție și blocați-l împingând butonul albastru în poziție.



Buton transfer

13. Apăsați aripile de eliberare a bobinei albastre și trageți bobina până când se aude un zgomot și se oprește.
14. Scoateți pachetul de centrifugare de pe știfturile bobinei și scoateți pachetul de pe bobină.
15. Apăsați aripile de eliberare a bobinei albastre și coborâți bobina înapoi în suportul acesteia.
16. Închideți centrifuga.
17. Aduceți brațul omega zero în poziția sa inițială.
18. Închideți ușa compartimentului centrifugei. Verificați să nu fie prins niciun perfuzor în ușa centrifugei.



Notă: Asigurați-vă că ușa compartimentului centrifugei este închisă.

19. Atingeți *butonul verificare* de pe Ecranul de eliminare a pachetului de centrifugare pentru a trece la transferul produsului.

Resuspendarea trombocitelor

1. Țineți camera de colectare înclinată, apucând un capăt în fiecare mână. Utilizați o mișcare rapidă de agitare pentru a agita camera de colectare viguros timp de cel puțin 30 de secunde sau până când trombocitele sunt complet resuspendate.
2. Suspendați pachetul de centrifugare pe cârligul din partea dreaptă sub ecranul tactil utilizând una din cele două găuri ale camerei de colectare situate la capătul pachetului. Asigurați-vă că trombocitele sunt complet resuspendate.
3. Atingeți *butonul transfer*. Sistemul de afereză AmiCORE va transfera trombocitele și volumul corespunzător al fluidului de depozitare către recipientul de stocare.

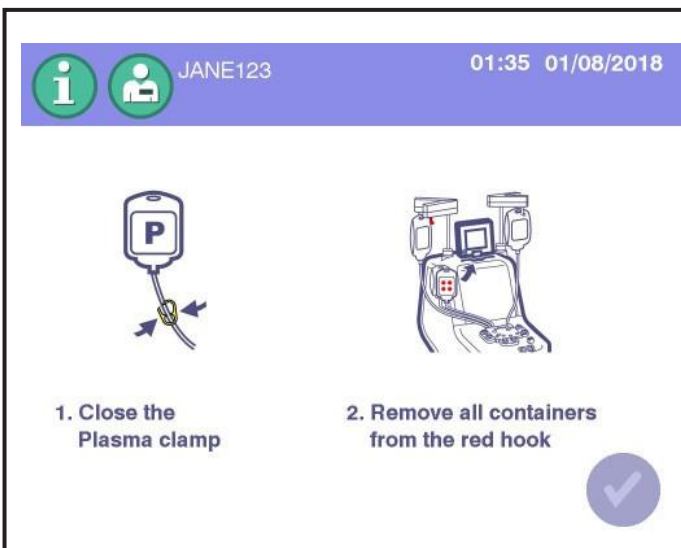


Notă: Transferul poate fi întrerupt și trombocitele pot fi resuspendate în pachet în orice moment și apoi reluate.



4.38 Ecran tipic Transfer produs

Pregătirea pentru adăugarea PAS



4.39 Ecran tipic Pregătire pentru PAS

1. Închideți clema galbenă pentru plasmă de pe perfuzorul cu plasmă.
2. Scoateți toate recipientele de pe cârligul roșu și plasați-le pe cârligul din partea stângă sub ecranul tactil.
3. Atingeți *butonul verificare*.

Introduceți informațiile despre PAS

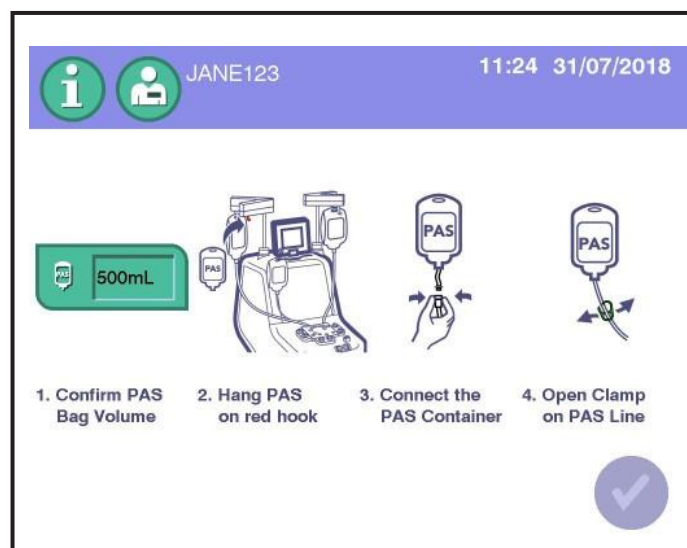
1. Dacă este configurat, introduceți informațiile despre PAS.

2. Atingeți *butonul verificare*.



4.40 Ecran tipic Introducere PAS

Instalarea recipientului pentru PAS



4.41 Ecran tipic Instalarea recipientului pentru PAS

1. Confirmați volumul PAS; atingeți butonul pentru a schimba volumul dacă este necesar.
2. Suspendați recipientul pentru PAS de cârligul roșu.



4.42 Scoaterea recipientelor tipice și instalarea PAS

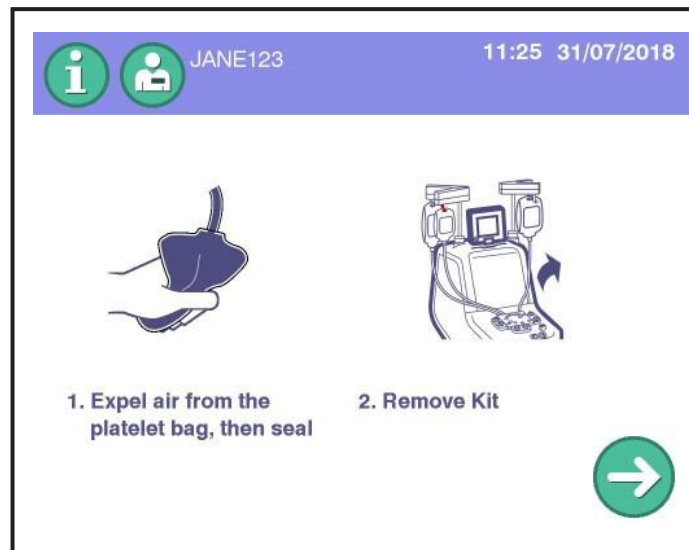
3. Verificați dacă canula din recipientul PAS nu este ruptă.
4. Conectați PAS Luer (capacul alb) la recipientul PAS.
5. Rupeți canula și deschideți clema verde PAS.
6. Atingeți *butonul verificare*.

Transferul produsului va continua, adăugând PAS la recipientul de depozitare a trombocitelor până la atingerea volumului final al fluidului de depozitare.

Manevrarea produsului

Scoaterea kitului de unică folosință din instrument

1. Închideți clema de la recipientul de depozitare a trombocitelor, dar nu sigilați încă perfuzorul.
2. Sigilați perfuzoarele donatorului, perfuzorul cu soluție salină și perfuzorul cu AC.
3. Închideți clema verde PAS sau sigilați perfuzorul. Atingeți *butonul verificare*. Baza descarcă în mod automat caseta.



4.43 Ecran tipic Transfer complet al produsului

Scoaterea aerului din recipientul de depozitare

Excesul de aer trebuie să fie scos din recipientul de depozitare a trombocitelor pentru a evita afectarea negativă a pH-ului produsului și pentru a reduce spumarea potențială.

1. Verificați dacă aerul a fost scos din pachetul de probe și dacă clema de culisare este închisă.
2. Rulați recipientul de depozitare umplut de jos în sus pentru a împinge aerul către porturi.
3. Deschideți cu grijă clema de pe recipientul de depozitare umplut și purjați aerul în perfuzorul care duce la casetă până când trombocitele ajung în partea inferioară a porturilor.
4. Închideți clema de pe recipientul de depozitare umplut.

Scoaterea recipientului de depozitare din kit

1. Realizați trei etanșări ermetice direct pe perfuzorul care duce la recipientul de depozitare aproape de casetă. Asigurați-vă că o lungime adecvată a perfuzorului rămâne asociată cu recipientul de depozitare pentru a permite nevoile ulterioare de conectare sterilă.
2. Tăiați între două sigilii, lăsând două sigilii pe perfuzorul care duce la recipientul de depozitare.

(Optional) Scoaterea aerului din produsul plasmatic

1. Scoateți recipientul de plasmă de pe cârligul galben și inversați recipientul.

2. Rulați recipientul de plasmă de jos în sus pentru a împinge aerul către port.
3. Deschideți cu atenție clema galbenă pentru plasmă și purjați aerul în perfuzor.
4. Închideți clema galbenă de pe recipientul cu plasmă.

(Opțional) Scoaterea recipientului cu plasmă din kit

1. Realizați trei sigilări ermetice deasupra clemei galbene de pe recipientul cu plasmă.
2. Tăiați între cele două sigilii, lăsând două sigilii pe perfuzorul care duce la recipientul cu plasmă.



Notă: Plasma colectată pentru utilizare ca plasmă proaspătă congelată, PF24, PF24RT24 sau plasma sursă trebuie prelucrate și congelate în conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile.

Eliminarea kitului

Kitul este un deșeu periculos din punct de vedere biologic și trebuie eliminat conform instrucțiunile instituționale.

1. Deconectați acul din kit.
2. Scoateți toate componentele kitului din instrument.
3. Eliminarea acului și a kitului se vor face conform SOP-urilor instituționale.



Notă: (Opțional) Reciclați tava kitului prin așezarea acesteia într-un recipient de reciclare.

4. Atingeți *butonul continuă*. Se afișează Ecranul Rezultatele procedurii.
5. Asigurați-vă că rezultatele procedurii au fost înregistrate în mod corespunzător pentru POS-urile instituționale.
6. Atingeți *butonul continuă* pentru a reveni la Ecranul Home.



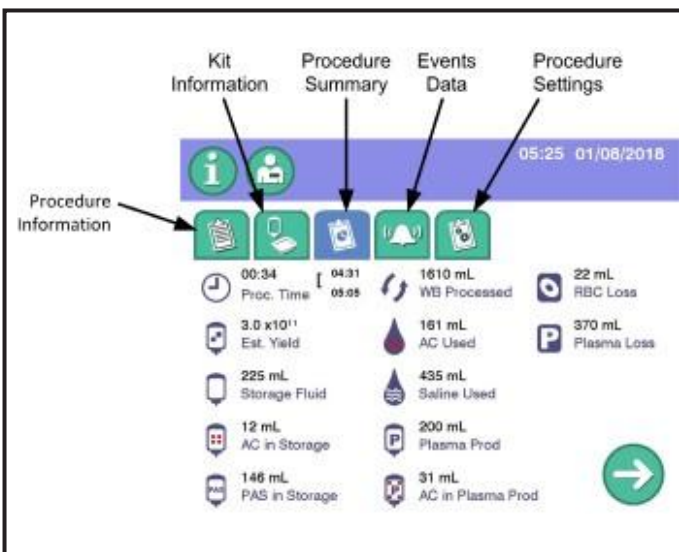
*Bun de vizualizare
a rezumatelor
procedurilor*



Notă: Doar rezultate din procedurile în care a fost conectat un donator sunt disponibile pentru accesul operatorului. Ultimele 100 rezumate ale procedurii de donare pot fi accesate din ecranul Home.

Secțiunea 4.3 Rezultatele procedurii

Se afișează Ecranul Rezultatele procedurii se afișează la finalul fiecărei proceduri. Operatorul ar trebui să înregistreze toate informațiile procedurii după cum este cerut de SOP-urile instituționale.



4.44 Ecran tipic Rezultatele procedurii



Notă: Dacă există vreo întrebare cu privire la acuratețea volumelor furnizate în ecranul Rezultatele procedurii pentru produsul plachetar, produsul trebuie cântărit pentru a determina volumul efectiv al produsului.

Proc. Timp (oră: min) – Timpul scurs de la începutul primei faze de colectare a donatorului prin începutul fazei de reinfuzare sau prin încheierea fazei de reinfuzare, pe baza setărilor administrative.

Începere colectare (marcă temporală) – timpul în care operatorul a selectat *butonul începere colectare*.

Sfârșitul colectare (marcă temporală) – momentul în care procedura a început reinfuzarea sau a încheiat reinfuzarea, pe baza setărilor administrative.

Randamentul trombocitelor – randamentul aproximativ al trombocitelor din recipientul de depozitare a trombocitelor.

Fluid de depozitare (mL) – Volumul aproximativ al fluidului de depozitare transferat în recipientul de depozitare a trombocitelor la sfârșitul transferului produsului.

AC în depozitare (mL) – Volumul aproximativ de AC în produsul plachetar.

PAS în depozitare (mL) – Volumul aproximativ de PAS în produsul plachetar.

Sânge întreg procesat (mL) – Volumul aproximativ al sângelui întreg anticoagulat prelucrat în timpul colectării.

AC utilizat (mL) – Volumul aproximativ de AC în timpul procedurii.

Soluție salină utilizată (mL) – Volumul aproximativ de soluție salină în timpul procedurii.



Notă: Acest volum nu include soluție salină care este infuzată manual.

Produs din plasmă (mL) – Volumul aproximativ al produsului plasmatic colectat.

AC în plasmă (mL) – Volumul aproximativ de AC în produsul plasmatic.

Pierderea de celule roșii (mL) – Volumul absolut estimat de celule roșii scoase de la donator.

Pierderea de plasmă (mL) – Volumul de plasmă estimat scos de la donator.

Există, de asemenea, ecranul Setări de procedură care oferă următoarele informații:

Raportul AC (X:1) – ultimul raport configurat de sânge integral la anticoagulant folosit în timpul procedurii.

Volumul maxim al ciclului (mL) – ultimul volum maxim de sânge întreg configurat care trebuie procesat în timpul ciclurilor de aspirație ale procedurii.

Viteza de infuzie a citratului (mg/kg/min) – ultima viteză maximă configurată la care citratul poate fi returnat donatorului în timpul procedurii.

Volum donator – Volumul de sânge total prezis al donatorului calculat pe baza parametrilor introduși pentru *sex*, *înălțime* și *greutate*.

Viteza medie de aspirație (mL/min) – Viteza medie la care sângele întreg a fost extras în timpul procedurii.

Viteza medie de returnare (mL/min) – Viteza medie la care fluidul a fost returnat în timpul procedurii.

Plasmă reziduală (mL) – Volumul plasmatic estimat care rămâne în kit la sfârșitul procedurii, excluzând plasma colectată pentru fluidul de depozitare și produsul plasmatic.

Recoltarea produselor trombocitare

Înainte de prelevarea probelor, observați produsul de afereză a trombocitelor ținând recipientul într-o sursă de lumină, în timp ce învârtiți ușor. Trebuie să existe o strălucire sau o turbionare opalescentă. Dacă se observă agregate de trombocite, produsul trombocitar de afereză ar trebui să se stea la temperatura camerei timp de două până la patru ore până când agregatele plachetare se disipă. Dacă agregarea nu s-a disipat după două până la patru ore, se sugerează ca produsul trombocitar de afereză să fie transferat într-un incubator de trombocite cu agitare continuă. Agregarea trombocitelor poate dura până la 24 de ore pentru a se disipa. Disponibilitatea finală a produsului trombocitar trebuie stabilită prin POS-urile instituționale.

Obțineți eșantionul inițial pentru numărul de trombocite folosind SOP-urile instituționale. O probă poate fi obținută din pachetul de probe.

Tuburile de colectare (de exemplu, tuburile EDTA) trebuie umplute conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Colectarea unui volum adecvat de probe va menține un raport adecvat între anticoagulant și probe și poate conduce la un număr mai precis.

Pachetele cu probe de produs sunt disponibile ca produs auxiliar pentru colectarea de probe suplimentare de trombocite.



Notă: Greutatea tubului din plastic este de aproximativ 0,3 grame pe inch și va conține aproximativ 0,2 mL de fluid per inch.

(Opțional) Colectarea unei probe folosind pachetele cu probe de produs

1. Verificați dacă produsul trombocitar de afereză se află într-un singur recipient de depozitare și asigurați-vă că clema este închisă.
2. Asigurați-vă că produsul trombocitar de afereză este bine amestecat prin agitarea ușoară a recipientului de depozitare. O metodă opțională pentru agitarea ușoară este menținerea recipientului în palma mâinilor și utilizarea unei mișcări circulare pentru a se asigura că produsul trombocitar de afereză să curgă de la un capăt la celălalt capăt al recipientului.
3. Poziționați portul recipientului în jos, deschideți clema de culisare de pe perfuzorul pachetului de probe trombocitare și lăsați pachetul de probe să se umple complet cu trombocite.
4. Strângeți pachetul de probe de câteva ori (aproximativ trei ori) pentru a vă asigura că eșantionul este reprezentativ pentru produs.
5. Închideți clema.
6. Realizați trei sigilii ermetice pe perfuzorul pachetului de probe trombocitare.
7. Tăiați perfuzorul între sigilii lăsând între două sigilii pe perfuzorul care duce la recipientul de depozitare.

8. Transferați imediat probele de trombocite într-o eprubetă de laborator corespunzătoare. Agitați eprubeta respectând indicațiile producătorului sau SOP-urile instituționale. Eprubetele pot fi așezate pe un balansoar pentru eprubete, dacă este disponibil.
9. Obțineți o numărare a trombocitelor respectând SOP-urile instituționale.

Împărțirea produselor trombocitare

Un maxim de $4,7 \times 10^{11}$ plachete din volumul corespunzător al fluidului de depozitare poate fi stocat într-un singur recipient de depozitare a trombocitelor. Separatorul AmiCORE necesită depozitare în două recipiente atunci când colectarea așteptată este mai mare de $4,7 \times 10^{11}$ plachete. Afereza trombocitelor, leucocitele reduse pot fi depozitate în recipientele de depozitare a trombocitelor cu un volum adecvat al fluidului de depozitare timp de până la cinci zile la 20 °C până la 24 °C, cu agitare continuă ușoară.

Produsul plachetar poate fi împărțit prin cântărirea produsului sau prin utilizarea unei metode de gravitație. Metoda utilizată trebuie validată.



Notă: Odată ce procesul de împărțire începe, ar trebui să continue cu cât mai puțină întrerupere posibilă.

Produse trombocitare duble

(Opțional) Împărțirea volumului de fluid în mod egal în recipientul de depozitare a trombocitelor atunci când se colectează un produs dublu (Metoda de cântărire)



Notă: Cântarul trebuie să aibă tara verificată cu recipientul gol configurat corespunzător înainte de cântărirea și împărțirea produsului.

1. Verificați dacă produsul trombocitar de afereză se află într-un singur recipient de depozitare și asigurați-vă că clema este închisă.
2. Așezați recipientul cu produsul plachetar de afereză pe cântarul tarat și stabiliți greutatea netă a produsului.



Notă: Trebuie avut grijă ca poziționarea perfuzoarelor extinse să nu afecteze procesul de cântărire.

3. Împărțiți greutatea netă a produsului la doi pentru a obține greutatea netă a produsului țintă dorită per recipient.
4. Asigurați-vă că produsul trombocitar de afereză este bine amestecat prin agitarea ușoară a recipientului de depozitare. O metodă opțională pentru agitarea ușoară este menținerea recipientului în palma mâinilor și utilizarea unei mișcări circulare pentru a se asigura că produsul trombocitar de afereză să curgă de la un capăt la celălalt capăt al recipientului.
5. Așezați recipientul gol pe cântarul tarat și deschideți clema.

6. Deschideți clema de pe recipientul cu produsul plachetar de afereză. Utilizați clema pentru a controla transferul plachetelor.
7. Transferați produsul pe bază de trombocite conform POS-urilor instituționale până când se atinge greutatea netă a produsului țintă (± 10 g).
8. Închideți clemele.
9. Verificați dacă recipientele au greutateți acceptabile. În caz contrar, ajustați greutatea.
10. Scoateți recipientul de pe cântar și țineți cele două porturi ale recipientelor în sus cu ajutorul perfuzorului atașat.
11. Deschideți clemele de la ambele recipiente de depozitare pentru a permite drenarea fluidului în perfuzoare.



Atenționare: Plachetele de afereză ar trebui eliminate din perfuzorul care leagă recipientele de depozitare înainte de depozitare. Materialul tubulaturii nu susține viabilitatea plachetei pentru perioade lungi de timp.

12. Închideți clemele de pe recipientele de depozitare.
13. Depozitați recipientele de trombocite utilizând condițiile standard ale băncii de sânge, în conformitate cu liniile directe de reglementare și POS-urile instituționale.

(Opțional) Împărțirea volumului de fluid în mod egal în recipientul de depozitare a trombocitelor atunci când se colectează un produs dublu (Metoda de cântărire)

1. Verificați dacă produsul trombocitar de afereză se află într-un singur recipient de depozitare și asigurați-vă că clema este închisă.
2. Asigurați-vă că produsul trombocitar de afereză este bine amestecat prin agitarea ușoară a recipientului de depozitare. O metodă opțională pentru agitarea ușoară este menținerea recipientului în palma mâinilor și utilizarea unei mișcări circulare pentru a se asigura că produsul trombocitar de afereză să curgă de la un capăt la celălalt capăt al recipientului.
3. Deschideți clemele de la ambele recipiente de depozitare.
4. Verificați dacă perfuzorul care conectează recipientele este umplut cu fluid.
5. Suspendați recipientele de depozitare la aceeași înălțime a capului cu portul în jos până când nivelurile de lichid sunt aproximativ egale.



Notă: Suspendarea celor două containere pe un cârlig poate duce la distribuirea neuniformă a produsului.

6. Închideți clemele de la ambele recipiente de depozitare.

7. Inversați recipientele de depozitare astfel încât se află în poziție verticală (porturile în sus) și țineți cele două recipiente de perfuzorul atașat.
8. Deschideți clemele de la ambele recipiente de depozitare pentru a permite drenarea fluidului în perfuzoare.



Atenționare: Plachetele de afereză ar trebui eliminate din perfuzorul care leagă recipientele de depozitare înainte de depozitare. Materialul tubulaturii nu susține viabilitatea plachetei pentru perioade lungi de timp.

9. Închideți clemele de pe recipientele de depozitare.
10. Cântăriți fiecare recipient și verificați ca greutatea să fie în intervalul de 10 g fiecare unul din altul. În caz contrar, ajustați greutatea.
11. Depozitați recipientele de trombocite utilizând condițiile standard ale băncii de sânge, în conformitate cu liniile directoare de reglementare și POS-urile instituționale.

(Optional) Adăugarea unui recipient suplimentar



Avertisment: Utilizarea unui dispozitiv de conectare steril pentru a modifica configurația kitului de afereză trebuie efectuată utilizând o procedură de operare conformă cu instrucțiunile de reglementare aplicabile și instrucțiunile producătorului de utilizare a dispozitivului de conectare steril.

1. Verificați dacă produsul trombocitar de afereză se află într-un singur recipient de depozitare și asigurați-vă că clema este închisă.
2. Utilizați containerul autonom de depozitare din plastic pentru conectarea sterilă la cele două recipiente de depozitare furnizate împreună cu kitul de afereză AmiCORE.
3. Închideți clema glisantă de pe pachetul de mostre amplasat pe recipientul de depozitare a trombocitelor.
4. Utilizați un dispozitiv steril de conectare conform instrucțiunilor producătorului. Folosind perfuzorul mai lung (aproximativ 21 in), atașați recipientul suplimentar de depozitare la capătul închis ermetic al perfuzorului în Y care conectează containerele de depozitare a trombocitelor.



Notă: Plasarea adecvată a perfuzorului cu recipient de depozitare adițional în dispozitivul steril de conectare va permite o lungime de tubului care să fie utilizată pentru prelevarea de probe, dacă se dorește. Perfuzoarele trebuie să fie aproximativ egale ca lungime. Un perfuzor semnificativ mai lung sau mai scurt poate avea ca rezultat o distribuție inegală a produsului între recipiente.

5. Rotiți tubul și verificați dacă lipirea este completă. Deschideți sigiliul prin strângerea sau rularea tubului până când se deschide calea fluidului.

Secțiunea 4.4 Recoltarea bacteriană

1. Recoltarea trebuie să aibă loc după ce transferul produsului a fost finalizat și recipientul de depozitare a trombocitelor a fost sigilat și scos din kit.
2. Steril - conectați configurația de prelevare a probelor bacteriene la tuburile recipientului de depozitare a trombocitelor conform SOP-urilor instituționale.
3. Testarea bacteriană trebuie completată conform instrucțiunilor producătorului.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Capitolul 5 - Depanare

Secțiunea 5.1 Introducere

Acest capitol descrie modalitatea de depanare a instrumentului. Consultați procedurile standard de operare instituționale (POS-uri).

Caracteristică

Cantitatea și calitatea componentelor sanguine colectate de sistemul de afereză AmiCORE depind în principal de:

- Volumul de sânge integral prelucrat și viteza de prelucrare
- Hematocritul donatorului și numărul de trombocite
- Manipularea și depozitarea produselor
- Instrumente și tehnici utilizate pentru a măsura rezultatele

Dacă există o schimbare în performanța separatorului, vă rugăm să contactați reprezentantul local al serviciului cu clienții pentru asistență.

Calitatea produsului

Atunci când calitatea produsului nu corespunde așteptărilor, ar trebui inițiată o investigație privind eroarea. Următoarele secțiuni indică condițiile în care leucoreducția, conținutul de celule roșii din sânge, randamentul produsului și volumul produsului pot să nu corespundă rezultatelor așteptate.

Leucoreducția

Metodele de recoltare necorespunzătoare și tehnicile de numărare a leucocitelor pot furniza rezultate care indică în mod eronat că leucoreducția nu a fost realizată.

Următoarea listă descrie condițiile în care produsele pe bază de trombocite trebuie să fie calculate pentru celulele albe reziduale din sânge (WBC):

- Transfer manual al produsului a fost realizat dintr-un motiv.
- O cantitate mai mare decât cea obișnuită de celule roșii din sânge (RBC) este observată în pachetul de centrifugare atunci când este îndepărtată din centrifugă. Prezența unei mici cantități de RBC, cum ar fi un punct de aproximativ 1 in (2,5 cm) în diametru, în apropiere de camera de colectare, este normală.

- Centrifuga se învârtă cu viteză redusă în timpul procedurii.
- Clemele de la recipientele de depozitare sunt deschise din greșeală atunci când kitul este scos din separator, având ca rezultat componente sanguine rămase în kit ce sunt transferate în recipientele de stocare.
- Ori de câte ori RBC sunt semnalate în recipientele cu trombocite.
- Instrumentul indică produsul pentru contaminarea cu RBC.
- Ori de câte ori plasma lipemică este înregistrată în recipientele cu plasmă sau cu trombocite.
- Ori de câte ori RBC sunt semnalate în recipientele cu plasmă, trombocite și orice produs plasmatic trebuie luat în considerare pentru celulele albe reziduale din sânge.

Evaluarea conținutului de celule roșii din sânge

Respectați cerințele de reglementare aplicabile la evaluarea conținutului RBC. Evaluarea conținutului RBC ar trebui efectuată în următoarele situații:

- Ori de câte ori este observată o cantitate mai mare decât cea obișnuită de celule roșii din sânge (RBC) când pachetul de centrifugare este scos din centrifugă. Prezența unei mici cantități de RBC, cum ar fi un punct de aproximativ 1 in (2,5 cm) în diametru, în apropiere de camera de colectare, este normală.
- Ori de câte ori RBC sunt semnalate în recipientele cu trombocite.
- Ori de câte ori instrumentul indică produsul pentru contaminarea cu RBC.
- Produsul plasmatic ar trebui evaluat pentru conținutul de RBC ori de câte ori RBC-urile sunt semnalate în recipientele cu plasmă.

De ce randamentele țintă și cele reale pot varia

- Dacă produsul plachetar nu este resuspendat în mod corespunzător în timpul fazei de transfer a produsului, randamentul efectiv al trombocitelor poate fi mai mic decât randamentul solicitat.
- Pentru parametrii procedurii au fost utilizați informații necorespunzătoare despre donatori.
- *Parametrul randamentului trombocitelor țintă* a fost modificat din orice motiv în timpul colectării.
- Variații în metodele de prelevare a trombocitelor și tehnicile de numărare.

- Cu cât apar mai multe ocluziuni în perfuzorul de aspirație în timpul colectării trombocitelor, cu atât este mai mare posibilitatea ca randamentul efectiv să fie mai mic decât randamentul țintă.
- Cu cât apar mai multe alerte în timpul colectării trombocitelor, cu atât este mai mare posibilitatea ca randamentul efectiv să fie mai mic decât randamentul țintă.
- Cu cât apar mai multe opriri în timpul procesării, cu atât este mai mare posibilitatea ca randamentul efectiv să fie mai mic decât randamentul țintă.
- Dacă donatorul prezintă plasmă lipemică atunci randamentul efectiv al trombocitelor poate fi mai mic decât randamentul solicitat.
- Dacă procedura este finalizată mai devreme, oricare ar fi motivul, atunci randamentul efectiv al trombocitelor poate fi mai mic decât randamentul solicitat.

Volumul fluidului de depozitare

Volumul real al fluidului de depozitare și produsul plasmatic real trebuie să fie de $\pm 10\%$ din volumul țintă.

Următoarele condiții pot avea ca rezultat un volum real al produsului care este diferit de volumul țintă:

- Dacă o procedură este finalizată mai devreme, oricare ar fi motivul, atunci volumul de plasmă din trombocite sau produsul plasmatic poate fi mai mic decât volumul țintă.
- Dacă recipientul pentru plasmă este perturbat în timpul transferului produsului atunci volumul de plasmă din produsul trombocitar poate fi diferit de volumul țintă.
- Dacă randamentul trombocitelor este schimbat ulterior în procedură, volumul de plasmă din produsul trombocitar poate fi mai mic decât volumul țintă.
- Dacă au apărut alerte specifice transferului de produs în timpul transferului produsului, atunci volumul de plasmă din trombocite sau produsul plasmatic poate fi mai mic decât volumul țintă.
- Sub-colecții de trombocite datorate plasmei lipemice.



Notă:

Volumul lichidului de depozitare din recipientele de depozitare a trombocitelor trebuie confirmat prin cântărirea produselor, ori de câte ori există vreo întrebare privind prezența unui volum adecvat de fluid de depozitare pentru a ajuta produsul trombocitar să fie depozitat în mod adecvat. Consultați secțiunea Anexă privind Numărul de trombocite cu leucocite reduse și volume minime ale fluidului de depozitare, inclusiv AC.

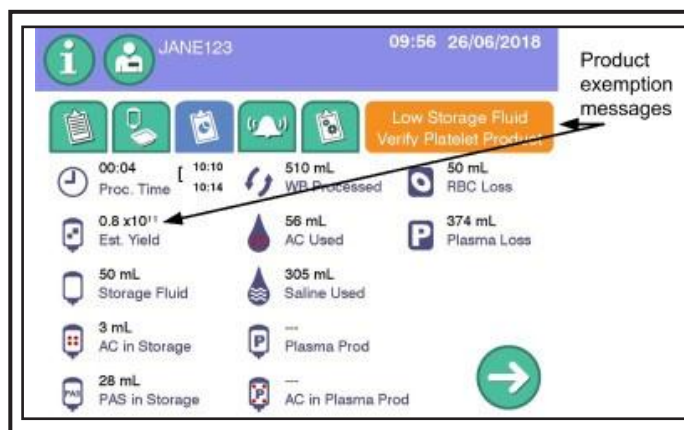


Notă:

Dacă există vreo întrebare cu privire la acuratețea volumelor furnizate în ecranul Rezultatele procedurii pentru produsul plachetar, produsul plasmatic atunci produsul trebuie cântărit pentru a determina volumul efectiv al produsului.

Secțiunea 5.2 Mesaje de exceptare a produsului

În unele cazuri, unul sau mai multe mesaje de exceptare a produsului vor fi afișate în ecranul Rezumatul procedurii. Ori de câte ori sunt afișate mesajele de exceptare a produsului, operatorul trebuie să verifice calitatea produsului. De asemenea, datele obținute din procedurile cu unul sau mai multe dintre aceste mesaje ar trebui să fie excluse din datele de validare și de control al calității. Mesajul apare pe un fundal portocaliu sau ca un text portocaliu.



5.1 Mesaje tipice de exceptare pe ecranul Rezumatul procedurii

Fluid de depozitare redus – Fluidul de stocare transferat în recipientul de trombocite este mai mic decât minimul necesar pentru stocarea trombocitelor colectate pentru durata de stocare completă. Testarea trebuie efectuată pentru a verifica volumul de plasmă pentru acceptabilitatea produsului conform instrucțiunilor instituționale. De asemenea, poate apărea mesajul Fluid de depozitare scăzut dacă în timpul transferului de produs a avut loc o alertă specifică transferului de produs.

Verificați produsul trombocitelor – Centrifuga încetinește mișcarea centrifugată în mijlocul procedurii sau sistemul a suspectat o posibilă contaminare cu WBC sau RBC. Testarea trebuie efectuată pentru a verifica conținutul de celule roșii al producției trombocitare conform instrucțiunilor instituționale. Consultați secțiunea Introducere din acest capitol pentru scenarii suplimentare în care poate fi necesară testarea produsului.

Randament scăzut al trombocitelor – dacă produsul trombocitar colectat este mai mic decât o doză trombocitară utilizabilă, ecranul va afișa $<0,8 \times 10^{11}$, așa cum este prezentat în mesaje tipice de exceptare din ecranul Rezumatul procedurii.

Secțiunea 5.3 Alerte

Operatorul joacă un rol esențial în funcționarea în siguranță a sistemului de afereză AmiCORE. Avertizările sunt furnizate atunci când există condiții care pot afecta siguranța donatorilor, calitatea produselor sau confortul donatorilor.

În timpul unei alerte, sistemul de afereză AmiCORE oprește pompele și închide clemele de izolare ale donatorului. Sistemul de afereză AmiCORE oferă un ecran Alertă cu instrucțiuni privind modul de rezolvare a alertei. Suplimentar, se emite un semnal sonor.



*Buton
Ajutor*

Pictogramele de alertă apar pe partea stângă a ecranului Alertă și furnizează operatorului informații cu privire la alertă, cauze posibile și posibile rezoluții. Sistemul de afereză AmiCORE afișează un grafic pentru instrument în centrul ecranului Alertă. Zonele de depanare afișate pe grafic în portocaliu indică locații posibile ale originii alertei. Pentru informații suplimentare despre alertă și pictogramele de alertă, atingeți *butonul ajutor*. Pentru o listă cu descrierile tuturor pictogramelor de alertă, consultați Glosarul de imagini de la sfârșitul acestui manual.

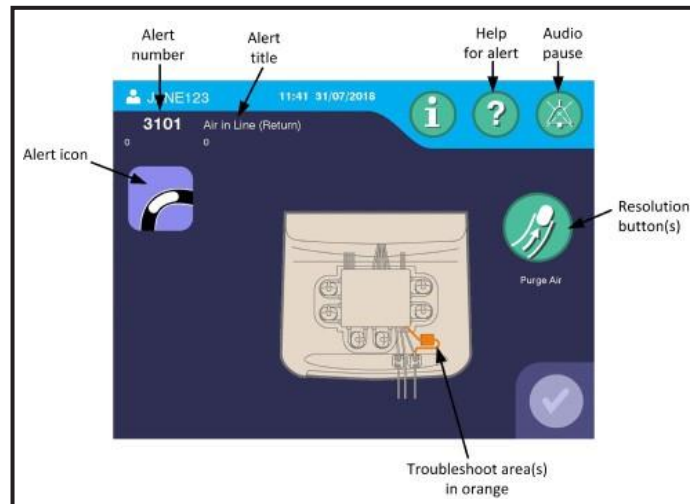
Alertele pot fi dezactivate timp de două (2) minute prin apăsarea *butonului pauză audio*. Semnalele sonore variază între 60–120 dBA.

Starea sistemului	Antetul Ecranului	Semnal sonor
Condiții normale de funcționare	Albastru	Nu se aplică
Procedură în pauză	Galben	Nu se aplică
Pauză extinsă	Galben	BingBing
Alerte	Albastru-verzui deschis	Două tonuri de sonerie
Atenție	Nu se aplică	BaDing
Intrare invalidă	Portocaliu luminos	BeDong
Returnare finală	Nu se aplică	TaDa
Intrare scanner	Nu se aplică	Beep

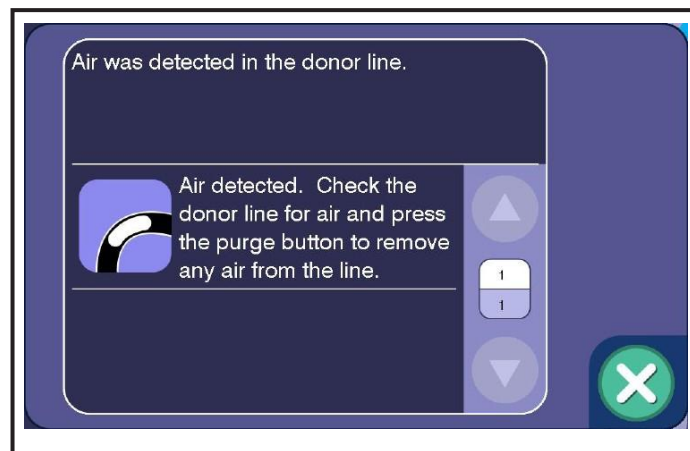
Există trei tipuri generale de alerte:

Tip de alertă	Descriere/Informații suplimentare
Recuperabil	Operatorul ar trebui să rezolve problema așa cum este indicat de pictogramele de alerte și să atingă <i>butonul verificare</i> de îndată ce problema este rezolvată. Procedura va continua ca de obicei.
Ne-recuperabil (Sfârșit de procedură.)	Operatorul trebuie să apese pe <i>butonul STOP</i> și să aleagă modul în care vrea să încheie procedura. <i>Butonul verificare</i> de pe ecranul Alertă este dezactivat.

Ne-recuperabil (Închidere)	Operatorul trebuie să apese <i>butonul STOP</i> . Singura opțiune disponibilă pentru acest tip de alertă este închiderea instrumentului. <i>Butonul verificare</i> de pe ecranul Alertă este dezactivat.
-------------------------------	--



5.2 Ecran tipic Alertă



5.3 Ecran tipic Ajutor Alertă

Următorul tabel oferă o listă completă a alertelor care pot apărea în timpul efectuării unei proceduri de colectare a trombocitelor.

Cod	Descriere	Rezoluție
1002	Nu se poate conecta la rețea Sistemul nu se poate conecta la serverul releu DXT.	Verificați dacă cablul Ethernet este conectat sau dacă rețeaua wireless este funcțională.
1029	Fluid detectat În timpul autotestărilor inițiale ale instrumentului, sistemul a detectat lichid la detectorul de aer.	Dacă kitul din procedura precedentă este instalat, scoateți kitul. Apăsăți <i>butonul</i> STOP și opriți instrumentul. Dacă kitul anterior nu se afla pe instrument atunci când a fost declanșată alerta, detectorul de aer ar putea funcționa defectuos. Sunați un reprezentant de service calificat.
1030	Eroare buton STOP În timpul autotestărilor inițiale ale instrumentului, testul <i>butonului</i> STOP a dat eroare.	Opriți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
1040	Eroare calibrare Sistemul a detectat o eroare de cântar (cârlig roșu).	Atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> pentru a recalibra cântarul frontal. Asigurați-vă că greutatea este atârnată corespunzător pe cârligul roșu. Dacă alerta persistă, apăsați <i>butonul</i> STOP. Opriți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
1041	Cântar perturbat Sistemul nu a reușit să colecteze o citire stabilă a cântarului.	Verificați cântarele și atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
1042	Greutate pe cântar Sistemul a detectat o greutate incorectă pe cântar (cârlig roșu).	Îndepărtați orice greutate de pe cârligul roșu. Dacă nu există greutate pe cârligul roșu, atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> și efectuați calibrarea cântarului. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema re apare, este posibil să existe o eroare hardware. Sunați un reprezentant de service calificat.
1043	Eroare calibrare Sistemul nu a detectat o schimbare de greutate în timpul calibrării cântarului frontal. Atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> pentru a reîncepe recalibrarea.	Atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> pentru a reface calibrarea cântarului. Asigurați-vă că în timpul calibrării cântarului, sunt suspendate greutatele corecte de cârligul roșu.
1044	Eroare calibrare Sistemul a detectat o eroare de cântar (cârlig galben).	Atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> pentru a recalibra cântarul din spate. Asigurați-vă că greutatea este atârnată corespunzător pe cârligul galben. Dacă alerta persistă, apăsați <i>butonul</i> STOP. Opriți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
1045	Greutate pe cântar Sistemul a detectat o greutate incorectă pe cântar (cârlig galben).	Îndepărtați orice greutate de pe cârligul galben. Dacă nu există greutate pe cârligul galben, atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> și efectuați calibrarea cântarului. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema re apare, este posibil să existe o eroare hardware. Sunați un reprezentant de service calificat.

Cod	Descriere	Rezoluție
1046	Eroare calibrare Sistemul nu a detectat o schimbare de greutate în timpul calibrării cântarului din spate.	Atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> pentru a reface calibrarea cântarului. Asigurați-vă că în timpul calibrării cântarului, sunt suspendate greutatele corecte de cârligul galben.
1101	Eroare alimentare Instrumentul a avut de a face cu o întrerupere a alimentării la pornire. Verificați dacă instrumentul este conectat.	Apăsați <i>butonul/STOP</i> . Opriți instrumentul de la ambele comutatoare de alimentare. Dacă alerta persistă, sunați un reprezentant de service calificat.
1102	Încărcare baterie eșuată Sistemul a detectat o eroare la circuitul de încărcare a bateriei.	Păstrați instrumentul conectat și comutatoarele de alimentare pornite pentru a permite încărcarea bateriei. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Repetați pentru a permite încărcarea bateriei. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
1103	Eroare parametru Admin Sistemul a detectat o eroare la <i>parametrii admin</i> .	Opriți instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.
2002	Eroare verificare kit Pompa de sânge a pompat fluid fără a observa o schimbare de presiune, indicând o problemă de ocluzie cu clema perfuzorului de aspirație, clema perfuzorului de drenaj sau cu clema soluției saline (în interiorul casetei).	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Asigurați alinierea corectă a casetei și a tubului între cleme înainte de a reîncărca caseta.
2003	Eroare verificare kit Clema soluției saline nu funcționează sau a fost introdus fluid; probabilitate de eroare la încărcarea casetei.	Apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Începeți din nou cu un kit nou. Nu înțepați fluidele până nu primiți instrucțiuni să procedați astfel.
2004	Eroare verificare kit Pompa de sânge nu este capabilă să genereze o presiune suficientă pentru a efectua o activitate cu soluția salină; din cauza scurgerilor de aer sau a unei conexiuni defectuoase pentru soluția salină.	Verificați toate conexiunile și tuburile între recipientul cu soluție salină și pompa de sânge pentru conexiuni necorespunzătoare; stabiliți conexiunile și atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă nu există probleme de conectare, inspectați pentru posibilitatea unei scurgeri de aer. Dacă există o scurgere de aer, apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Începeți din nou cu un kit nou.
2005	Eroare verificare kit Pompa de sânge a pompat fluid fără a vedea o schimbare a presiunii; clema manuală de pe partea donatorului nu se blochează corect, pompa AC nu este încărcată corect sau există o scurgere de aer.	Verificați dacă clema manuală de pe partea perfuzorului donatorului se află în poziția complet închisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, verificați dacă tubul este orientat corect în jurul pompei AC și atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă problema persistă, există posibilitatea ca o scurgere de aer să fie cauza. Apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Începeți din nou cu un kit nou.
2007	Eroare verificare kit Sistemul nu este capabil să formeze presiune în interiorul kitului.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Asigurați alinierea corectă a casetei și a clemelor înainte de a reîncărca caseta.

Cod	Descriere	Rezoluție
2008	Eroare verificare kit Sistemul nu este capabil să formeze presiune în interiorul kitului.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Asigurați alinierea corectă a casetei și a clemelor înainte de a reîncărca caseta.
2010	Scurgere detectată Sistemul a detectat o scurgere în interiorul kitului.	Apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Descărcați kitul și începeți din nou cu un kit nou.
2011	Eroare verificare kit Clema perfuzorului de aspirație sau clema perfuzorului de drenaj nu este încărcat corect.	Atingeți butonul cleme deschise pentru a instala corect perfuzoarele de aspirație și de drenaj. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Asigurați alinierea corectă a casetei și a clemelor înainte de a reîncărca caseta.
2020	Scurgere detectată Sistemul a detectat o scurgere în interiorul kitului în timpul verificării instalării kitului.	Apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Descărcați kitul și începeți din nou cu un kit nou.
2024	Pauză instalare kit Kitul a fost încărcat pe instrument pentru prea mult timp fără confirmarea puncției venoase.	Un kit uscat nu poate fi încărcat pe instrument timp de mai mult de opt ore și un kit umed nu poate fi încărcat pe instrument timp de mai mult de patru ore. Apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Descărcați kitul și începeți din nou cu un kit nou.
2025	Eroare verificare kit Sistemul nu este capabil să formeze presiune în interiorul kitului.	Atingeți <i>butonul verificare</i> și reinstalați kitul. Dacă problema persistă, este posibil să fie o eroare de hardware. Sunați un reprezentant de service calificat.
2026	Scurgere detectată Sistemul a detectat o scurgere.	Apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Descărcați kitul și începeți din nou cu un kit nou.
2027	Recipient plasmă în afara cântarului din spate Sistemul a detectat o greutate incorectă pe cântar (cârlig galben).	Așezați recipientul cu plasmă în cârligul galben. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2028	Greutate suplimentară pe cântarul din spate Sistemul a detectat o greutate în exces pe cântar (cârlig galben).	Recipientul cu plasmă trebuie să fie singura greutate în cârligul galben. Scoateți orice alte greutăți și atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2029	Recipientele nu sunt pe cântarul din față Sistemul a detectat o greutate insuficientă pe cântar.	Așezați doar recipientele din proces și cele cu celule roșii în cârligul roșu. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2030	Greutate suplimentară pe cântarul din față Sistemul a detectat o greutate în exces pe cântar (cârlig roșu).	Recipientele din proces și cele cu celule roșii trebuie să fie singurele greutăți din cârligul roșu. Scoateți orice alte greutăți și atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2031	Scurgere detectată Sistemul nu este capabil să formeze presiune în interiorul kitului. Caseta va descărca în mod automat.	Asigurați-vă că acea clemă verde de pe perfuzorul PAS este închisă. Verificați scurgerile în joncțiunea Y PAS de plasmă. Dacă se identifică o scurgere, apăsați <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Descărcați kitul și începeți din nou cu un kit nou.

Cod	Descriere	Rezoluție
2032	Greutate pe cântar Sistemul a detectat o schimbare pe scală largă a greutății, posibil cauzată de adăugarea recipientului PAS.	Scoateți recipientul de pe scala greutății. Așteptați până când sistemul vă indică să instalați și să suspendați recipientul PAS. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2101	Presiune în afara intervalului În timpul pregătirii soluțiilor presiunea din setul de unică folosință a fost în afara intervalului permis.	Inspectați kitul și perfuzoarele pentru răsuciri. De îndată ce este fixat, atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă problema reappare, este posibil să existe o eroare hardware. Sunați un reprezentant de service calificat.
2102	Problemă de curgere detectată Recipientul cu soluție salină nu este conectat corect sau tubul detectorului de aer este încărcat greșit.	Asigurați-vă că perfuzorul cu soluție salină nu este îndoit. Asigurați-vă că recipientul cu soluție salină a fost înțepat corect și este suspendat de cârligul soluției pe partea dreaptă. Dacă există lichid în tubulatura detectorului de aer, tubulatura trebuie îndepărtată și reintrodusă pentru a fi complet încărcată în detectorul de aer. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2103	Eroare pregătire AC Recipientul de AC nu este conectat corect.	Înțepați recipientul de AC, fixați conexiunea sau verificați dacă există îndoiri. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2104	Recipient soluție salină pe cântar Recipientul cu soluție salină este pe unul dintre cântare.	Îndepărtați recipientul cu soluție salină de pe cântar și suspendați-l de un cârlig gri pe partea dreaptă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2105	Problemă de curgere detectată Perfuzoarele de aspirație și drenaj sunt inter-schimbate în cleme.	Atingeți <i>butonul clemă deschisă</i> . Reîncărcați tubulatura, comutați astfel încât perfuzorul de aspirație este în clema sa și perfuzorul de drenaj este în clema sa. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a închide clemele și continuați.
2106	Recipientul de AC nu este pe cântar Recipientul de AC nu este pe cântar.	Suspendați recipientul de AC de cârligul roșu. Atingeți <i>butonul verificare</i> .
2107	Eroare pregătire AC Problemă de curgere detectată la recipientul de AC; recipientul de AC nu este instalat corect, există o îndoire pe perfuzorul de AC sau recipientul de AC este gol.	Asigurați-vă că recipientul de AC este încărcat corect. Verificați dacă perfuzorul de AC este îndoit. Dacă nivelul de AC este scăzut, atingeți <i>butonul adaugă recipient</i> pentru a adăuga un nou recipient de AC. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2108	Problemă de curgere detectată Problemă de curgere detectată la recipientul de soluție salină; recipientul de soluție salină nu este instalat corect, există o îndoire pe perfuzorul de soluție salină sau recipientul de soluție salină este gol.	Asigurați-vă că recipientul de soluție salină este încărcat corect. Verificați dacă perfuzorul de soluție salină este îndoit. Dacă nivelul de soluție salină este scăzut, atingeți <i>butonul adaugă recipient</i> pentru a adăuga un nou recipient de soluție salină. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.

Cod	Descriere	Rezoluție
2109	Aer în perfuzor (pregătire) Detectorul de aer a detectat aer acolo unde ar trebui să existe lichid; o scurgere este prezentă, recipientul cu soluție salină este gol sau perfuzorul adecvată a fost aliniat greșit cu detectorul de aer.	Verificați dacă perfuzorul este corect aliniat cu detectorul de aer. Dacă nivelul de soluție salină este scăzut, atingeți <i>butonul adaugă recipient</i> pentru a adăuga un nou recipient de soluție salină. Verificați dacă există scurgeri.
2110	Eroare detector de aer Detectorul de aer dă eroare.	Eroare hardware: sunați un reprezentant de service calificat.
2111	Problemă la detectarea interfeței În timpul pregătirii, sistemul a descoperit că detectorul interfeței (senzorul optic) era în afara domeniului permis.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a reîncerca calibrarea. Verificați fereastra detectorului interfeței și rampa pentru resturi. Curățați și ștergeți ușor fereastra detectorului interfeței prin înmuierea în alcool izopropilic a marginii cârpei pentru lentile iar rampa cu marginea cârpei pentru lentile îmbibată în alcool, printr-o mișcare circulară. Continuați să ștergeți ușor până când piesele sunt complet curate. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
2113	Scurgere detectată În timpul pregătirii, a existat o scurgere în kit sau clemele nu funcționează corect.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Descărcați kitul și începeți din nou cu un kit nou.
2114	Recipient incorect pe cântarul din față A fost detectată o greutate incorectă a recipientului de AC pe cântarul din față.	Asigurați-vă că volumul recipientului de AC încărcat este echivalent cu volumul recipientului de AC afișat pe ecranul Suspendați AC/suprapunere. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2115	Problemă de curgere detectată Există o ocluzie în perfuzoarele recipientului sau conductele centrifugei.	Verificați dacă există îndoiri sau dacă tubulatura este deteriorată în interiorul kitului. Asigurați-vă că nu există ceva care să perturbe cântarul. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2117	Clemă trombocite închisă Clema de pe perfuzorul recipientului de trombocite este închisă și ar trebui să fie deschisă.	Deschideți clema perfuzorului de trombocite dacă este închisă. Asigurați-vă că perfuzorul cu soluție salină nu este îndoit. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2118	Recipient cu plasmă pe cântarul din față Sistemul a detectat recipientul cu plasmă pe cântarul greșit.	Așezați recipientul cu plasmă în cârligul galben. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2119	Recipient IP pe cântarul din spate Sistemul a detectat recipientul din proces cu plasmă pe cântarul greșit.	Suspendați recipientul din proces în cârligul roșu. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2120	Recipient de RBC pe cântarul din spate Sistemul a detectat recipientul de RBC din proces cu plasmă pe cântarul greșit.	Suspendați recipientul de RBC în cârligul roșu. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.

Cod	Descriere	Rezoluție
2121	Recipientul cu plasmă nu este pe cântar Sistemul a detectat recipientul cu plasmă pe cântarul greșit.	Așezați recipientul cu plasmă în cârligul galben. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2122	Recipientul de IP nu este pe cântar Sistemul a detectat că recipientul din proces nu este pe cântar.	Suspendați recipientul din proces în cârligul roșu. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2123	Recipientul de RBC nu este pe cântar Sistemul a detectat că recipientul de RBC nu este pe cântar.	Suspendați recipientul de RBC în cârligul roșu. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2124	Eroare verificare clemă Sistemul nu a reușit să furnizeze presiune în kit.	Inspectați kitul și perfuzoarele pentru răsuciri. De îndată ce este fixat, atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă problema reapare, este posibil să existe o eroare hardware. Sunați un reprezentant de service calificat.
2125	Închideți clema donatorului Sistemul nu poate aspira o presiune negativă pe clema manuală a donatorului. Verificați că această clemă este închisă.	Verificați dacă clema cu rolă a donatorului este închisă. Verificați dacă există scurgeri. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, poate exista o scurgere în kit.
2301	Presiune în afara intervalului În timpul auto-testelor inter-procedurale, unul sau mai mulți senzori de presiune nu au fost la presiune atmosferică.	Asigurați-vă că nimic nu se află pe senzorii de presiune de pe panoul superior înainte de a selecta o procedură. Verificați dacă senzorii au resturi și curățați dacă este necesar folosind aer comprimat. Dacă filtrele hidrofobe albastre de pe partea senzorilor de presiune ai donatorului sunt umede, înlocuiți-le. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
2306	Greutate pe cântar În timpul auto-testelor inter-procedurale, a fost detectată o greutate pe cântar.	Dacă în cârligul roșu se află un recipient scoateți-l și atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă nu există recipiente în cârligul roșu, atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> și respectați instrucțiunile pentru calibrarea cântarului.
2307	Greutate pe cântar În timpul auto-testelor inter-procedurale, a fost detectată o greutate pe cântar.	Dacă în cârligul galben se află un recipient scoateți-l și atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă nu există recipiente în cârligul galben, atingeți <i>butonul de calibrare a cântarului</i> și respectați instrucțiunile pentru calibrarea cântarului.
2310	Presiune manșetă în afara intervalului În timpul auto-testelor inter-procedurale, presiunea manșetei a fost în afara intervalului atmosferic.	Verificați dacă manșeta a fost dezumflată. Detașați și eliminați orice presiune reziduală. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
2312	Eroare semnal detector scurgere În timpul auto-testelor inter-procedurale, semnalul detectorului de scurgeri a fost în afara pragului.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și atingeți oprirea instrumentului. Opriți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.

Cod	Descriere	Rezoluție
2313	Temperatură în afara intervalului În timpul auto-testelor inter-procedurale, temperatura a fost în afara intervalului atmosferic.	Verificați ca instrumentul să fie în intervalul de temperaturi de lucru specificat. Mutați instrumentul departe de posibilele surse de căldură. Atingeți <i>butonul verificare</i> . Asigurați-vă că filtrele de aer ale instrumentului sunt curate și neobstrucționate. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
3003	Detector interfață blocat Semnalul detectorului interfeței a fost pierdut.	Verificați fereastra detectorului interfeței și rampa pentru resturi sau scame. Curățați și ștergeți ușor fereastra detectorului interfeței prin înmuierea în alcool izopropilic a marginii cârpei pentru lentile iar rampa cu marginea cârpei pentru lentile îmbibată în alcool, printr-o mișcare circulară. Verificați pachetul de centrifugare și recipientul cu plasmă pentru plasma lipemică. Dacă plasma lipemică este prezentă, alerta este declanșată, opriți și finalizați procedura.
3004	Cântarul și pompele în afara sincronizării A apărut o modificare a greutății pe cântar, care nu era în concordanță cu direcția pompei.	Inspectați îndoirile perfuzoarelor. Verificați alinierea greșită a pompei. Remediați problema și atingeți <i>butonul verificare</i> .
3005	Volum scăzut în recipientul cu soluție salină Volumul recipientului de soluție salină este prea scăzut.	Atingeți <i>butonul adaugă recipient</i> pentru a adăuga un nou recipient de soluție salină. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3006	Volum scăzut în recipientul de AC Volumul recipientului de AC este prea scăzut.	Atingeți <i>butonul adaugă recipient</i> pentru a adăuga un nou recipient de AC. Scoateți vechiul recipient de AC înainte de a adăuga un nou recipient de AC. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3007	Limită volum de aspirație depășit Sistemul a atins limita maximă a volumului de aspirație.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul.
3008	Presiune în afara intervalului Presiunea din kit a fost în afara intervalului.	Verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3009	Presiune în afara intervalului Presiunea din kit a fost în afara intervalului.	Verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3010	Presiune în afara intervalului Presiunea din kit a fost în afara intervalului.	Verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3011	Limită volum recipient depășit Sistemul a atins limita maximă a volumului recipientului.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul.

Cod	Descriere	Rezoluție
3012	Limită volum de aspirație depășit Sistemul a atins limita maximă a volumului de aspirație.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul.
3101	Aer în perfuzor (pregătire) Aerul a fost detectat în perfuzorul donatorului în timpul drenării fluidului.	Sistemul va efectua automat o purjare a aerului. Verificați dacă perfuzorul de drenare este corect introdus în detectorul de aer. După purjarea aerului, verificați perfuzorul de drenaj pentru aer și atingeți <i>butonul verificare</i> dacă este activat. Dacă aerul rămâne în perfuzor sau <i>butonul verificare</i> este încă dezactivat, atingeți <i>butonul de purjare a aerului</i> pentru a efectua o a doua purjare a aerului. Repetați dacă este necesar. De îndată ce aerul este scos, atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3102	Repetăți Cent. Blocare perfuzor A fost detectată o a doua ocluzie consecutivă a perfuzorului centrifugării fără purjarea fistulei de sânge stagnat. Luați în considerare efectuarea unei reinfuzări cu soluție salină.	Verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Când sunteți în faza de colectare, atingeți <i>butonul de pauză</i> și returnați soluția salină donatorului pentru a spăla fistula.
3103	Blocare perfuzor centrifugă Sistemul a detectat o încercare ulterioară de a elimina ocluzia unui perfuzor de centrifugare.	Verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3104	Eroare pregătire sânge Volumul sângelui întreg aspirat în timpul pregătirii sângelui este mai mare decât volumul maxim care poate fi extras.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul. Donatorul trebuie amânat; nu începeți din nou cu un kit nou.
3105	Aer în perfuzor (pregătire) Sistemul a detectat aer în perfuzorul de intrare al donatorului în mod repetat în timpul pregătirii sângelui.	Verificați puncția venoasă și perfuzorul din detectorul de aer. Asigurați-vă că clema manuală de perfuzor donatorului este deschisă. Verificați dacă există îndoiri pe perfuzorul donatorului. Verificați dacă tubulatura este corect aliniată cu detectorul de aer. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
3106	Blocare perfuzor centrifugă Sistemul a detectat o posibilă ocluzie a unui perfuzor de centrifugare PRP.	Asigurați-vă că nu există îndoiri sau aer în perfuzorul PRP ce vine dinspre camera de separare. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura.
3508	Lipsă flux sanguin Presiunea venei a atins presiunea minimă în timpul fazei de aspirație.	Verificați perfuzorul de intrare pentru îndoiri sau ocluzii. Verificați accesul venos și poziția brațului donatorului. Instruiți donatorul să strângă pumnul când manșeta se umflă. Verificați dacă clema cu rolă de pe partea donatorului este deschisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, luați în considerare scăderea mai mult viteza de aspirație.

Cod	Descriere	Rezoluție
3509	Lipsă flux sanguin (pregătire drenaj) Presiunea venei a atins presiunea minimă admisă.	Verificați perfuzorul de drenaj pentru îndoiri sau ocluzii. Verificați accesul venos și poziția brațului donatorului. Instruiți donatorul să strângă pumnul când manșeta se umflă. Verificați dacă manșeta de pe perfuzorul de intrare este umflată la presiunea corespunzătoare. Atingeți <i>butonul scade valoare</i> pentru a micșora viteza de aspirație. Verificați dacă clema cu rolă de pe partea donatorului este deschisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, luați în considerare scăderea mai mult viteza de aspirație.
3601	Presiune mare drenaj Presiunea venei a depășit presiunea maximă permisă în timpul fazei de drenaj.	Verificați locul puncției venoase de drenaj a donatorului pentru semne de infiltrare. Verificați perfuzorul de drenaj pentru îndoiri sau ocluzii. Atingeți <i>butonul scade valoare</i> pentru a micșora viteza de aspirație. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, luați în considerare scăderea mai mult viteza de aspirație.
4002	Eroare colectare plasmă A fost colectată o plasmă insuficientă.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
4003	Greutate pe cântar Sistemul a detectat o creștere a greutății pe cântar indicând faptul că operatorul a pus pachetul de centrifugare pe unul dintre cântare.	Verificați pachetul de centrifugare de pe cântar și atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
4004	Greutate pe cântar Sistemul a detectat o creștere a greutății pe cântar indicând faptul că operatorul a pus recipientul de trombocite pe unul dintre cântare.	Îndepărtați recipientul de trombocite de pe cântar și atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
4005	Eroare transfer produs Sistemul a detectat o presiune mare în pachetul de centrifugare.	Descărcați pachetul de centrifugare din centrifugă și suspendați-l de suportul pentru soluție din dreapta. Dacă pachetul este deja descărcat, verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii.
4006	Eroare clemă Sistemul nu detectează flux de fluid de la recipientul PAS.	Asigurați-vă că acea clemă verde de pe perfuzorul PAS este deschisă. Asigurați-vă că canula de pe recipientul PAS este deteriorată corespunzător. Asigurați-vă că nu există îndoiri pe perfuzorul PAS. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
4007	Eroare transfer produs Pompa PC și cântarul sunt în afara sincronizării în timpul transferul produsului.	Inspectați dacă perfuzoarele sunt îndoite. Verificați dacă există un recipient de plasmă gol. Rectificați și atingeți <i>butonul verificare</i> .
4008	Eroare clemă Sistemul a detectat un flux de fluid de la recipientul de plasmă în loc de la recipientul PAS.	Asigurați-vă că acea clemă galbenă de pe perfuzorul de plasmă este închisă și clema verde de pe perfuzorul PAS este deschisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.

Cod	Descriere	Rezoluție
4009	Eroare transfer produs Sistemul a detectat o problemă legată de fluxul PAS în timpul transferului produsului către punga de depozitare a trombocitelor.	Asigurați-vă că nu există îndoiri pe calea fluidului de la recipientul PAS la recipientul de stocare al trombocitelor. Asigurați-vă că acea clemă verde de pe perfuzorul PAS este complet deschisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
4010	Volum scăzut PAS Sistemul a detectat că volumul recipientului PAS este scăzut.	Monitorizați recipientul PAS și fiți pregătit să instalați un nou recipient PAS dacă este necesar. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
4011	Volum de stocare prea scăzut Volumul plasmei în calea fluidului de stocare depășește nivelul minim pe care îl poate furniza sistemul. Raportul PAS va fi menținut, ca rezultat, volumul fluidului de stocare va fi mai mare decât cel țintă.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
8001	Eroare software A apărut o eroare de comunicare SW.	Apăsăți <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul. Opriți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
9001	Eroare software Sistemul nu a reușit să capteze înregistrarea procedurii.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10001	Cântar perturbat Cântarele au detectat o schimbare mare, bruscă a greutateii.	Verificați că nimic nu perturbă sau deplasează recipientele pe cântar. Fixați recipientele. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă problema persistă, evaluați împrejurimile pentru surse de perturbare (construcții etc.).
10002	Eroare alimentare Sistemul a detectat o pierdere de energie c.a.	Conectați cablul de alimentare al instrumentului în priză și atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă alimentarea instrumentului este pierdută timp de cinci minute, instrumentul se va închide.
10003	Greutate incorectă pe cântar Greutatea de pe cântar este incorectă. Asigurați-vă că recipientele corecte sunt pe cântar.	Verificați dacă recipientele corecte sunt pe cântar. Verificați cântarul pentru orice fel de perturbări.
10004	Eroare detector de aer Sistemul a detectat o eroare în circuitul detectorului de aer.	Apăsăți <i>butonul/STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.
10005	Eroare viteză pompă Viteza măsurată a pompei nu se potrivește cu viteza comandată a pompei.	Verificați pompele dacă au obstrucții. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.

Cod	Descriere	Rezoluție
10006	Eroare viteză pompă Capul pompei nu se rotește atunci când a fost comandată o viteză non-zero.	Verificați pompele dacă au obstrucții. Asigurați-vă că pompele sunt toate de aceeași înălțime. Dacă o pompă este mai mare decât celelalte, reinstalați pompa așa cum este descris în Capitolul 6, secțiunea "Curățarea și dezinfectarea instrumentului". Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10007	Eroare direcție pompă Capul pompei nu se întoarce în direcția comandată.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
10008	Eroare viteză pompă Pompa AC se rotește mai repede decât pompa de sânge.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
10010	Eroare viteză pompă Pompa AC se rotește în timpul unui ciclu de returnare.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
10011	Eroare casetă Casetă a fost descărcată ca urmare a unei erori de alimentare.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
10012	Eroare volum pompă Volumul capului de pompă nu este compatibil cu volumul motorului pompei.	Verificați pompele dacă au obstrucții. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10013	Eroare auto recuperare Reîncercări depășite de auto-recuperare viteză pompă instrument	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10014	Eroare clemă Clemele nu au răspuns în timp.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10015	Eroare volum pompă Sistemul a detectat un volum incompatibil al pompei.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul.
10016	Eroare viteză centrifugă Ușa centrifugei a fost comandată să se deblocheze, dar centrifuga a fost comandată să se rotească. Ușa centrifugei va continua să se deblocheze atunci când centrifuga se oprește din rotire.	Așteptați ca centrifuga să încetinească și sistemul poate fi reluat. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10110	Eroare viteză centrifugă Viteza centrifugei a fost mai mică decât cea așteptată.	Verificați dacă există obstrucții. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.

Cod	Descriere	Rezoluție
10111	Eroare viteză centrifugă Viteza centrifugei a fost mai mare decât cea așteptată.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10115	Funcționare defectuoasă purjare aer Ori clema manuală pentru soluția salină este închisă, recipientul de soluție salină este gol sau există o problemă cu perfuzorul de soluție salină.	Verificați dacă există îndoiri. Asigurați-vă că clema manuală pentru soluție salină este deschisă. Verificați dacă tubulatura este corect aliniată cu detectorul de aer. Verificați nivelul recipientului cu soluție de salină. Atingeți <i>butonul adaugă recipient</i> pentru a adăuga un recipient de înlocuire. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
10116	Eroare pregătire sânge Sistemul a detectat un flux insuficient de la donator.	Verificați perfuzorul de intrare pentru îndoiri sau ocluzii. Verificați accesul venos și poziția brațului donatorului. Instruiți donatorul să strângă pumnul când manșeta se umflă. Verificați dacă manșeta de pe perfuzorul de intrare este umflată la presiunea corespunzătoare. Verificați dacă clema cu rolă de pe partea donatorului este deschisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
10117	Ușa centrifugei nu este închisă Sistemul a detectat faptul că ușa centrifugei nu este închisă.	Închideți ușa centrifugei, atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă ușa este deja închisă, deschideți-o și închideți-o din nou. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
10118	Eroare ușă centrifugă Ușa centrifugei nu s-a blocat cu succes înainte de pauză.	Deschideți și închideți din nou ușa centrifugei. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10120	Eroare viteză pompă S-a detectat o problemă a vitezei pompei.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10121	Supracurent la clemă Sistemul a detectat o eroare a pompei.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10122	Supracurent la pompă Sistemul a detectat o eroare a pompei.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10123	Eroare pompă Sistemul a detectat o eroare a pompei.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10124	Eroare centrifugă Sistemul a detectat o eroare a centrifugei.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
10125	Eroare viteză centrifugă Sistemul a detectat o eroare a vitezei centrifugei.	Când centrifuga s-a oprit, verificați dacă blocarea ușii este obstrucționată. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.

Cod	Descriere	Rezoluție
10126	Presiune în afara intervalului Presiunea din setul de unică folosință a fost în afara intervalului așteptat.	Verificați kitul pentru îndoiri în perfuzoarele tubulaturii. Verificați dacă clema perfuzorului cu trombocite este deschisă. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua.
10205	Eroare blocare ușă centrifugă Sistemul a detectat o eroare la blocarea ușii centrifugei.	Introduceți o sculă mică, cum ar fi o sculă hexagonală de 2 mm (sau o cheie ALLEN) sau o șurubelniță îngustă, în fanta circulară de sub blocarea ușii centrifugei (suprareglare blocării ușii de centrifugare). Apăsați în față până când ușa centrifugei face un clic și se deblochează.
11002	Eroare cale de returnare Sistemul a detectat că fluidul a fost returnat prin perfuzorul de intrare.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11003	Eroare cale de aspirație Sistemul a detectat că fluidul a fost aspirat prin perfuzorul de intrare.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11004	Eroare pregătire sânge A fost aspirat un volum insuficient în kit în timpul pregătirii sângelui. Posibilă prezență a aerului.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11005	Eroare alimentare Sistemul a detectat eroare de alimentare.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Oprți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
11006	Eroare hardware Starea de siguranță comandată nu a fost obținută.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Oprți instrumentul.
11007	Eroare raport AC Sistemul a detectat o raport AC măsurat incorect deasupra valorii maxime permise.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11008	Temperatură în afara intervalului Valoarea depășită a limitei de temperatură a centrifugei pentru unul dintre senzorii de temperatură ai centrifugei.	Verificați ca nimic să nu blocheze filtrul de admisie a aerului sau căile de evacuare a aerului. Îndepărtați orice obstrucții. Verificați ca instrumentul să fie în intervalul de temperaturi de lucru specificat. Mutați instrumentul departe de posibilele surse de căldură. Atingeți <i>butonul verificare</i> . Dacă problema persistă, apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11010	Eroare manșetă Presiunea manșetei a trecut de limita maximă a presiunii.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
11011	Eroare casetă Casetă s-a descărcat în timp ce donatorul a fost conectat.	Apăsați <i>butonul STOP</i> și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.

Cod	Descriere	Rezoluție
11012	Eroare raport AC Sistemul a detectat un raport AC măsurat sub valoarea minimă de siguranță.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11013	Eroare manșetă Tensiometrul a fost umflat în timpul ciclului de retur.	Verificați conexiunea tubului manșetei. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
11014	Eroare raport AC A fost detectată o eroare a raportului AC în timpul aspirației.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11015	Funcționare defectuoasă purjare aer Volum pompat insuficient pentru purjare aer	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11017	Eroare hardware A fost detectată o eroare de software ce împiedică starea de siguranță HW.	Deconectați donatorul. Opriți instrumentul.
11018	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriți instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.
11020	Eroare detector de aer Sistemul a detectat o eroare în circuitul detectorului de aer.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.
11021	Presiune în afara intervalului Sistemul a detectat o eroare la senzorul de presiune.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.
11022	Scurgere centrifugă detectată Sistemul a detectat o scurgere la centrifugă.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11023	Eroare semnal detector de scurgere Sistemul a detectat o eroare la detectorul blocarea ușii centrifugei.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.
11024	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11025	Eroare cale de returnare Sistemul a detectat că fluidul a fost pompat în recipientul de soluție salină.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11026	Temperatură în afara intervalului Ambii senzori de temperatură au depășit limita temperaturii centrifugei.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.

Cod	Descriere	Rezoluție
11027	Eroare pregătire sânge Clema de soluție salină se deschide în timp ce perfuzorul de drenaj este pregătit.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul.
11028	Eroare hardware Clema perfuzorului de intrare sau drenaj este deschisă în timpul unei alerte în timp ce donatorul este conectat.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriti instrumentul.
11029	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.
11030	Eroare viteză centrifugă Sistemul a detectat o eroare la blocarea ușii centrifugei sau senzorul de blocare a ușii.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Sunați un reprezentant de service calificat.
11031	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriti instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
11032	Eroare viteză centrifugă Timpul de rotire a centrifugei a atins limita maximă.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriti instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
11033	Eroare casetă Sistemul a detectat o eroare a motorului casetei.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Descărcați kitul. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
11070	Eroare manșetă Sistemul a detectat o eroare de umflare a manșetei.	Manșeta va deschide presiunea. Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Dacă alerta a apărut înaintea puncției venoase, efectuați puncția venoasă pentru a evita o secundă apariția alertei.
14011	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriti instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.
14012	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de verificare a siguranței software-ului.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriti instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.
14013	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de verificare a siguranței software-ului.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriti instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.

Cod	Descriere	Rezoluție
15001	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriți instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.
15002	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriți instrumentul. Sunați un reprezentant de service calificat.
15003	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Apăsați <i>butonul</i> STOP și finalizați procedura. Deconectați donatorul. Opriți instrumentul și sunați un reprezentant de service calificat.
15004	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.
15005	Eroare software Sistemul a detectat o eroare de software.	Atingeți <i>butonul verificare</i> pentru a continua. Sunați un reprezentant de service calificat dacă problema persistă.

Secțiunea 5.4 Descărcarea kitului în timpul circumstanțelor speciale

Această secțiune descrie instrucțiunile despre cum se descarcă un kit în timpul circumstanțelor speciale. De exemplu, instrumentul este închis din cauza unei alerte nerecuperabile sau o întrerupere a alimentării apare în timpul unei proceduri. De asemenea, este posibilă descărcarea kitului dacă operatorul atinge accidental *butonul verificare* după terminarea unei proceduri, dar înainte de descărcarea kitului.

Apariția alertei de ne-recuperare sau kitul a rămas pornit după ce procedura s-a încheiat

Dacă operatorul oprește instrumentul în timpul unei proceduri din cauza unei alerte de ne-recuperare sau dacă a atins în mod accidental *butonul verificare* după terminarea unei proceduri, dar înainte de descărcarea kitului, efectuați pașii următori.

1. Alimentați instrumentul.



Notă: Dacă operatorul atinge *butonul verificare* după terminarea unei proceduri, dar înainte ca acel kit să fie descărcat, instrumentul nu trebuie să fie alimentat cu energie electrică.

2. În ecranul Home, atingeți *butonul informații*. În *tab-ul setări instrumente*, atingeți *butonul descărcare casetă*. Baza casetei se ridică și clemele de intrare și drenaj se deschid.
3. Scoaterea kitului din instrument.

Descărcarea unui kit ca urmare a unei pene de curent



Avertisment: Nu acționați suprareglarea blocării ușii centrifugei și nu deschideți ușa centrifugei în timp ce aceasta se învâрте.

1. Apăsați *butonul albastru al casetei de bypass* de pe partea din spate a instrumentului în decurs de cinci minute de la pierderea alimentării pentru a ridica caseta.
2. Butonul albastru al casetei de bypass de pe partea din spate a instrumentului lângă locul de conectare al tensiometrului. Acest buton este activ numai în timp ce instrumentul este alimentat de la baterie.
3. Descărcați tubulatura pompei și tubulatura din clemele de intrare și drenaj se deschid.
4. Introduceți o sculă mică, cum ar fi o sculă hexagonală de 2 mm (sau o cheie ALLEN) sau o șurubelniță îngustă, în fanta circulară de sub blocarea ușii centrifugei (suprareglare blocării ușii de centrifugare). Apăsați în față până când ușa centrifugei face un clic și se deblochează.
5. În timp ce scula se află în fantă deschideți ușa centrifugei. Instalarea pachetului centrifugei.

Secțiunea 5.5 (Opțional) Reinfuzarea manuală

Scopul acestei secțiuni este de a furniza instrucțiuni pentru efectuarea unei reinfuzări manuale în cazul în care instrumentul nu a putut să efectueze automat această funcție. Această procedură trebuie utilizată dacă nu a apărut o reinfuzare automată sau nu poate fi efectuată în timpul procedurii.

Dacă o avertizare a încheiat procedura de colectare la mijloc și opțiunea de a efectua reinfuzarea nu a fost furnizată, operatorul nu ar trebui să efectueze o reinfuzare manuală. Fluidele reziduale din kit pot fi nesigure pentru a reveni la donator din cauza infuziei de aer sau de anticoagulant.

1. Închideți toate clemele de pe kit, inclusiv clema cu rolă a perfuzorului donatorului. Nu uitați să închideți clemele de alunecare pe containerele de depozitare a trombocitelor.


2. Așezați un hemostat pe perfuzorul de retur sub clema albastră de drenaj și plasați un alt hemostat pe perfuzorul de aspirație mov.
3. Plasați un hemostat pe fiecare dintre tuburile provenind din partea din stânga sus a casetei, cu excepția perfuzorului AC cu dungi roșii. Acestea sunt perfuzorul recipientului din proces, perfuzorul recipientului de RBC și perfuzorul recipientului cu plasmă.
4. Așezați un hemostat pe fiecare din următoarele perfuzoare ca un perfuzor care iese din casetă:
 - a. Perfuzorul cel mai din stânga (ieșire PRP)
 - b. Perfuzorul din mijloc (PPP)
 - c. Perfuzorul cel mai din dreapta (intrare PRP)
5. La joncțiunea unde perfuzoarele de aspirație, drenaj și AC se conectează în apropierea clemei cu rolă a perfuzorului donatorului, separați perfuzorul AC de perfuzoarele de aspirație și drenaj. Sigilați perfuzorul de AC în apropierea joncțiunii.
6. Scoateți recipientul din proces din cârligul roșu de pe cântarul din stânga față și fixați-l pe partea laterală a instrumentului, asigurându-vă că tubul nu este îndoit.



Notă:

Dacă transferul manual de produse va fi efectuat după reinfuzare manuală, operatorul trebuie să sigileze recipientele de depozitare a trombocitelor și recipientul cu plasmă înainte de descărcarea casetei. Urmați instrucțiunile din secțiunea "Transferul manual de produs".

7. Îndepărtarea kitului din instrument poate avea loc în una din următoarele trei moduri. Treceți la pasul 11 după ce caseta este descărcată.
 - Scoateți setul când vi se solicită la sfârșitul procedurii, așa cum este descris în pasul 8.
 - Atingeți *butonul descărcare casetă* disponibil în afara unei proceduri prin *butonul informații*, urmând instrucțiunile de la pasul 9.
 - Apăsând *butonul de bypass al casetei* de pe partea din spate a instrumentului în timpul unui scenariu de pierdere a alimentării, urmați instrucțiunile de la pasul 10.
8. Aceste instrucțiuni se aplică atunci când instrumentul instruieste operatorul să înlătore setul la sfârșitul procedurii.
 - a. NU SIGILAȚI perfuzorul cu soluție salină.

- b. Deschideți ușa centrifugei și scoateți pachetul de centrifugare.
 - c. Închideți ușa centrifugei și așezați pachetul de centrifugare pe cuibul de casete.
 - d. Mergeți la pasul 11.
9. Acest scenariu este introdus dacă o alertă obligă operatorul să închidă instrumentul imediat.
- a. Alimentați instrumentul și urmați instrucțiunile pentru testarea *butonului STOP* și testarea semnalelor de alertă.
 - b. În ecranul Home, atingeți *butonul informații*, atingeți *tab-ul setări informații* și atingeți *butonul descarcă caseta*. Instrumentul va descărca caseta.
 - c. Deschideți ușa centrifugei și scoateți pachetul de centrifugare.
 - d. Închideți ușa centrifugei și așezați pachetul de centrifugare pe cuibul de casete.
 - e. Mergeți la pasul 11.
10. Aceste instrucțiuni se aplică unui scenariu de defecțiune a alimentării:
- a. Apăsăți *butonul casetei de bypass* de pe partea din spate a instrumentului. Instrumentul va ridica caseta dar nu va descărca tuburile pompei.
 - b. Descărcați tuburile pompei și descărcați pachetul de centrifugare urmând instrucțiunile din secțiunea “Descărcarea kitului în circumstanțe speciale”.
11. Așezați hemostatul pe perfuzorul de retur sub clema albastră de drenaj de sub detectorul de aer. Deschideți clema cu rolă de pe perfuzorul de drenaj pentru a stabili o picurare de soluție salină către donator.
-  **Avertisment:** Monitorizați continuu perfuzorul donatorului pentru bulele de aer în timpul reinfuzării manuale a conținutului kitului de unică folosință sau a soluției saline și strângeți imediat perfuzorul dacă se observă aer.
12. Suspended camera de separare și recipientul RBC de pe cârligul cântarului din stânga față. Îndepărtați hemostatele din recipientul RBC și recipient din proces. Lăsați camera de separare și recipientul RBC să se dreneze în recipientul din proces.
13. Atunci când recipientul RBC și camera de separare sunt goale, așezați un hemostat pe recipientul RBC.

14. Așezați un hemostat pe perfuzorul de soluție salină de sun filtrul soluție saline și deplasați hemostatul de sub detectorul de aer sub clema albastră de drenaj.
15. Așezați recipientul din proces în cârligul cântarului din stânga față.
16. Scoateți clema de pe perfuzorul de drenaj de sub clema albastră de retur și drenați recipientul în perfuzorul donatorului prin acțiunea forței gravitaționale.



Avertisment: Monitorizați continuu perfuzorul donatorului pentru bulele de aer în timpul reinfuzării manuale a conținutului kitului de unică folosință sau a soluției saline și strângeți imediat perfuzorul dacă se observă aer.

17. Când recipientul din proces a finalizat drenarea, închideți clema cu rolă de pe perfuzorul donatorului și deconectați donatorul.

Secțiunea 5.6 (Opțional) Transferul manual de produse

Această secțiune descrie modul de efectuare a transferului manual de produse pentru o singură procedură de colectare a trombocitelor cu acul. Transfer manual al produsului trebuie utilizată doar dacă nu a apărut un transfer automat de trombocite sau nu poate fi efectuat. Produsul de trombocite trebuie numărat pentru WBC dacă se realizează transferul manual de produs.

1. Închideți toate clemele de pe kit.
2. Deconectați donatorul de la instrument.
3. Înainte de a descărca caseta, sigilați toate cele cinci perfuzoare ale centrifugei de lângă casetă.
4. Sigilați în apropierea casetei și scoateți recipientul de plasmă și recipientul de depozitare a trombocitelor din kit. Dacă kitul are două recipiente de depozitare a trombocitelor, etanșați sub joncțiunea celor două recipiente de depozitare a trombocitelor, aproape de casetă.
5. Scoateți kitul. Urmați instrucțiunile din secțiunea “Scoaterea kitului de unică folosință din instrument”.
6. Închideți clema glisantă de pe pachetul de mostre amplasat pe recipientul de depozitare a trombocitelor.
7. Conectați în condiții sterile recipientul cu plasmă la perfuzorul din mijloc al pachetului de centrifugare (perfuzorul PPP) conform SOP-urilor instituționale.

8. Conectați în condiții sterile perfuzorul recipientului de depozitare a trombocitelor la perfuzorul cel mai din dreapta conform SOP-urilor instituționale.



Notă: Locația perfuziilor centrifugei este definită prin modul în care perfuzoarele centrifugei sunt atașate la casetă.

9. Suspendați recipientul cu plasmă de cârligul (alb) din partea dreaptă față și așezați pachetul de centrifuge la baza casetei.
10. Scoateți hemostatul din recipientul cu plasmă. Plasma ar trebui să curgă acum în camera de colectare a pachetului de centrifugare.
11. Când camera de colectare este jumătate plină, plasați un hemostat pe recipientul cu plasmă.
12. Resuspendați trombocitele conform instrucțiunilor din capitolul 4, secțiunea “Resuspendarea trombocitele”.
13. Determinați volumul minim de plasmă de stocare pentru produsul plachetar urmând instrucțiunile din secțiunea “Numărul de trombocite cu leucocite reduse și volumele minime de fluid de stocare, inclusiv AC” din Anexă.

Dacă se utilizează PAS, determinați volumul de plasmă care se transferă în recipientul de depozitare prin înmulțirea volumului fluidului de stocare prezentat în secțiunea “Numărul de trombocite cu leucocite reduse și volumele minime de fluid de stocare, inclusiv AC” din Anexă cu (1 - *Raportul PAS*). Exemplu:

Randamentul țintei: 6,0 *Raport PAS*: 0,65
Volumul de plasmă = Fluid de depozitare din A.5 x (1 - *Raportul PAS*)
= 322 mL x (1 - 0,65)
= 322 mL x 0,35
Volumul de plasmă - 113 mL



Notă: Pentru a adăuga PAS, urmați instrucțiunile date mai târziu în această secțiune.

14. Scoateți hemostatul din recipientul cu plasmă. Plasma ar trebui să curgă acum în camera de colectare a pachetului de centrifugare.
15. Când pachetul de centrifugare este plin, plasați un hemostat pe recipientul de plasmă și așezați pachetul de centrifuge pe cârligul din dreapta față.
16. Deschideți clema de unul din recipientele de depozitare. Plasma ar trebui să curgă acum din pachetul de centrifugare în recipientul de depozitare.
17. Așezați recipientul de depozitare pe cântar. Tarați scara și monitorizați greutatea recipientului pentru a determina volumul produsului.

18. Atunci când camera de colectare este goală, strângeți recipientul de depozitare și scoateți pachetul de centrifugare de pe cârlig.
19. Repetați pașii 14-18 până când volumul dorit de plasmă (determinat în etapa 13) a fost transferat în recipientul de depozitare. Dacă este folosit PAS, treceți la pasul 25.



Notă: Dacă a fost colectat un produs din plasmă, efectuați trei etanșări ermetice direct pe perfuzorul care duce la recipientul cu plasmă. Tăiați între două sigilii, lăsând două sigilii pe perfuzorul care duce la recipientul de depozitare.

20. Pentru a îndepărta aerul din recipientul de depozitare a trombocitelor, rulați recipientul de depozitare umplut de jos în sus pentru a împinge aerul spre port.
21. Deschideți cu grijă clema de pe recipientul de depozitare a trombocitelor umplut și purjați aerul în camera de colectare până când trombocitele ajung în partea inferioară a porturilor.
22. Închideți clema de pe recipientul de depozitare umplut.
23. Realizați trei etanșări ermetice direct pe perfuzorul care duce la camera de colectare. Asigurați-vă că o lungime adecvată a perfuzorului rămâne asociată cu recipientul de depozitare pentru a permite nevoile ulterioare de conectare sterilă.
24. Tăiați între două sigilii, lăsând două sigilii pe perfuzorul care duce la recipientul de depozitare.

Dacă folosiți PAS:

25. Conectați în condiții sterile recipientul de PAS la recipientul de depozitare a trombocitelor conform SOP-urilor instituționale.
26. Determinați volumul de PAS pentru a transfera la recipientul de depozitare. Acest volum ar fi egal cu *raportul PAS* înmulțit cu volumul de fluid de depozitare menționat în secțiunea Anexei, "Numărul de trombocite cu leucocite reduse și volumele minime de fluid de stocare, inclusiv AC".
27. Deschideți clema de pe containerul de depozitare a trombocitelor ce este folosit.
28. Rupeți canula din recipientul PAS; PAS ar trebui să curgă acum din recipientul PAS la recipientul de depozitare a trombocitelor.
29. Monitorizați greutatea recipientului de depozitare până când volumul dorit de PAS a fost transferat în recipientul de depozitare.
30. Închideți clema de pe containerul de depozitare a trombocitelor.

31. Realizați trei etanșări ermetice direct pe perfuzorul care duce la recipientul de PAS.
32. Tăiați între două sigilii, lăsând două sigilii pe perfuzorul care duce la recipientul de depozitare.
33. Pentru a îndepărta aerul din recipientul de depozitare a trombocitelor, rulați recipientul de depozitare umplut de jos în sus pentru a împinge aerul spre port.
34. Deschideți cu grijă clema de pe recipientul de depozitare a trombocitelor umplut și purjați aerul în camera de colectare până când trombocitele ajung în partea inferioară a porturilor.
35. Închideți clema de pe recipientul de depozitare umplut.
36. Realizați trei etanșări ermetice direct pe perfuzorul care duce la camera de colectare. Asigurați-vă că o lungime adecvată a perfuzorului rămâne asociată cu recipientul de depozitare pentru a permite nevoile ulterioare de conectare sterilă.

Secțiunea 5.7 Considerente pentru conectarea unui ac nou Procedură de mijloc

În cazul puțin probabil că acul trebuie înlocuit după ce a început o procedură, trebuie luate în considerare următoarele informații înainte de a continua instrucțiunile de mai jos.



Avertisment: Modificarea sistemului închis sau închis funcțional sau înlocuirea acului în condiții deschise neagă orice revendicare a unui sistem închis, cu excepția cazului în care se utilizează metode sterile de conectare.



Avertisment: Încărcarea necorespunzătoare a noului ac poate duce la infuzia de aer în donator.

1. Atingeți *butonul pauză*.
2. Atingeți *butonul schimbă ac*.
3. Închideți clema cu rolă de pe perfuzorul donatorului.
4. Prindeți cu clema fistula, și deconectați donatorul conform SOP-urilor instituționale.
5. Atingeți *butonul verificare*.

6. Conectați un ac nou (ace de afereză cu pereți subțiri de 17) conform SOP-urilor instituționale. Asigurați-vă că tubulatura nou este de aproximativ aceeași lungime cu tubulatura originală.
7. Pentru a pregăti acul nou, deschideți clema cu rolă de pe perfuzorul donatorului.
8. Atingeți *butonul de pornire* de pe ecran pentru a începe pregătirea acului.
9. De îndată ce acul este pregătit, închideți clema cu rolă de pe perfuzorul donatorului, apoi atingeți *butonul verificare*.
10. Efectuați puncția venoasă conform SOP-urilor instituționale.
11. Deschideți clema cu rolă de pe perfuzorul donatorului. Instrumentul aspiră sânge anticoagulat pentru a pregăti din nou perfuzorul donatorului.
12. Atingeți *butonul reluare procedură* pentru a continua cu procedura.

Capitolul 6 - Mentenanță și Curățare

Secțiunea 6.1 Instalarea instrumentului

Instalarea instrumentului AmiCORE trebuie efectuată de un reprezentant de service calificat, urmând instrucțiunile furnizate în Manualul de service AmiCORE.

Secțiunea 6.2 Relocarea instrumentului



Atenționare: Instrumentul și setul de unică folosință trebuie utilizate și stocate în mediul de funcționare adecvat (cerințe privind temperatura, umiditatea, altitudinea și înclinarea suprafeței).



Atenționare: Când deconectați cablul de alimentare de la priza de alimentare, prindeți cablul de alimentare de ștecher. Nu trageți de firul cablului de alimentare.

Atunci când deplasați sau mutați un instrument într-un centru, urmați aceste instrucțiuni:

- Scoateți toate seturile de unică folosință, soluțiile și recipientele de colectare de pe instrument.
- Opriti instrumentul și deconectați cablul de alimentare de la instrument. Deconectați cablul Ethernet, dacă este cazul.
- Deblocați roțile înainte de a încerca să deplasați sau să mutați instrumentul.
- Rotiți cântarul cu greutate și ansamblurile cu cârlige pentru soluții înapoi, până când se fixează în poziție.
- Utilizați întotdeauna ambele butoane albastre atunci când deplasați sau mutați instrumentul.

- Pentru a preveni balansarea, nu împingeți suprafețele instrumentului care sunt etichetate “fără împingere”.
- Nu deplasați instrumentul peste praguri mari, obiecte de pe podea sau alte obstacole care ar putea face ca instrumentul să se răstoarne.
- Reblocați roțile de îndată ce instrumentul este amplasat în poziția dorită.
- Rotiți cântarul cu greutate și ansamblurile cu cârlige pentru soluții înapoi, până când se fixează în poziție.

Secțiunea 6.3 **Mentenanța de rutină și preventivă pentru instrument**

Personalul care nu este specializat pe service poate înlocui doar următoarele piese:

- Filtru de aer
- Capul pompei
- Cablu de alimentare
- Tensiometru



Avertisment: Nu efectuați activități de mentenanță în timpul unei proceduri în desfășurare.



Avertisment: Numai reprezentanții autorizați de service ar trebui să acceseze interiorul instrumentului.



Atenționare: Folosiți numai componentele și accesoriile de schimb autorizate de producătorul instrumentului.

Mentenanța de rutină

Întreținerea și curățarea obișnuită trebuie să fie efectuate de un reprezentant de service calificat și documentate conform SOP-urilor instituționale. Dacă se constată discrepanțe în timpul activității de întreținere de rutină, poate fi necesară activitatea de service. Contactați un reprezentant de service calificat sau un reprezentant local de service, dacă este necesar, pentru a efectua reparații ale instrumentului.

Curățarea și întreținerea de rutină trebuie documentate. Următoarea diagramă reprezintă un exemplu de diagramă de întreținere și de curățare de rutină care poate fi utilizată pentru a documenta performanța operațiilor de către operator. Diagrama poate fi copiată și plasată în manualul de service al fiecărui dispozitiv AmiCORE.

Sistemul de afereză AmiCORE									
Program de întreținere și curățare de rutină									
Număr de serie _____ An _____									
Lună	Ecran tactil	Pereții compartimentului de centrifugare	Baza casetei	Filtru de aer	Sistem detector interfață				
					Data/Inițiale	Data/Inițiale	Data/Inițiale	Data/Inițiale	Data/Inițiale
Ianuarie									
Februarie									
Martie									
Aprilie									
Mai									
Iunie									
Iulie									
August									
Septembrie									
Octombrie									
Noiembrie									
Decembrie									

Ecranul tactil, pereții compartimentului de centrifugare și baza casetei curățate la fiecare 30 de zile ± 7 zile

Filtrul de aer curățat la fiecare 3 luni ± 30 zile sau înlocuit la fiecare 6 luni ± 30 zile

Sistem detector interfață curățat la fiecare 7 zile ± 2 zile

Realizat de/Data: _____

Analizat de/Data: _____

Săptămânal

Curățați sistemul detectorului interfeței.

Lunar

1. Curățați ecranul tactil.
2. Curățați pereții compartimentului de centrifugare.
3. Curățați baza casetei.

La fiecare trei luni

Inspectați filtrul de aer reutilizabil, curățați dacă este necesar. Vedeți pașii pentru aceste sarcini mai târziu în acest capitol.

La fiecare șase luni

Înlocuiți filtrul de aer de unică folosință.

Curățarea periodică

Curățați periodic carcasa pompei și rotoarele pompelor, folosind un detergent slab. Vedeți pașii pentru aceste sarcini mai târziu în acest capitol.

Conform SOP-urilor instituționale

Efectuați verificarea controlului calității pentru cântar. Dacă verificarea indică faptul că este necesară calibrarea scalei, efectuați calibrarea cântarului.

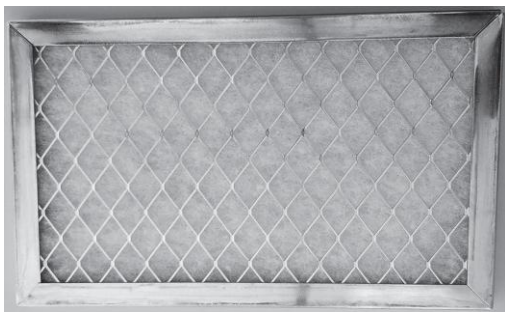
Mentenanța preventivă

Elementele de întreținere preventivă trebuie să fie efectuate de un reprezentant de service calificat cel puțin o dată la 12 luni. Consultați Manualul de utilizare pentru instrucțiuni detaliate.

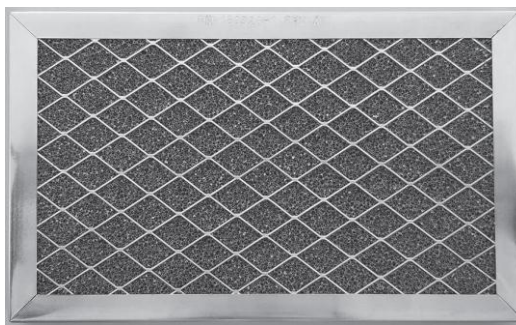
Curățarea filtrului de aer

Inspectarea și curățarea filtrului de aer la admisie

Dispozitivul AmiCORE poate conține un filtru de unică folosință sau unul reutilizabil. Filtrul de unică folosință este alb, iar filtrul reutilizabil este gri închis.



Filtru de unică folosință



Filtru reutilizabil



Notă:

Filtrele reutilizabile trebuie curățate sau înlocuite aproximativ o dată la trei până la șase luni. Anumite medii pot necesita cicluri de curățare sau înlocuire mai frecvente. Înlocuirea este recomandată după fiecare patru la opt cicluri de curățare. Clientul este responsabil pentru urmărirea numărului de cicluri de curățare și a timpului de înlocuire pentru filtre.

1. Scoateți capacul pentru admisia aerului (poate fi necesară o șurubelniță PHILLIPS). Capacul de admisie a aerului este situat în partea inferioară a panoului frontal.
2. Scoateți filtrul de aer din capacul de admisie a aerului și inspectați-l pentru murdărie.
3. Înlocuiți sau curățați filtrul de aer, dacă este necesar. Pentru curățare: clătiți cu apă și uscați apăsând ușor filtrul de aer între prosoape de hârtie pentru a elimina excesul de apă. Verificați dacă filtrul de aer este complet uscat înainte de a înlocui filtrul de aer în aparat.
4. Puneți filtrul de aer înapoi în capacul de admisie a aerului cu săgeata fluxului de aer îndreptată spre instrument și apoi strângeți capacul de admisie a aerului în poziție. Alternativ, un al doilea filtru de aer poate fi reînștat în timp ce filtrul de aer umed se usucă.

Înlocuirea filtrului de aer la admisie

1. Scoateți capacul pentru admisia aerului (poate fi necesară o șurubelniță PHILLIPS). Capacul se află pe panoul frontal.
2. Scoateți filtrul murdar de aer din capac și înlocuiți-l cu un filtru de aer curat.
3. Asigurați-vă că filtrul de aer este aliniat corect în capacul de admisie a aerului și apoi strângeți șurubul în poziție.

Curățarea sistemului detectorului interfeței

Sistemul detectorului interfeței trebuie să fie curățat o dată la șapte ± două zile sau dacă este murdar sau pătat. Îmbrăcămintea de protecție adecvată trebuie folosită pentru a preveni contactul cu materiale biologice periculoase și soluții de curățare. Sistemul de detecție a interfeței constă din detectorul de interfață, fereastra și rampa.

Curățarea detectorului interfeței și a lentilei

1. Deschideți ușa centrifugei și trageți înapoi brațul omega zero.
2. Lentila detectorului de interfață este localizată pe compartimentul centrifugal la locația orei 11. Poate fi necesar să rotiți centrifuga pentru a accesa lentila.
3. Înmuiați o margine a unei cârpe pentru lentile cu alcool izopropilic de 70% și ștergeți ușor lentila detectorului interfeței, printr-o mișcare circulară, cu muchia îmbibată cu alcool a cârpei lentilei. Continuați să ștergeți ușor până când lentila este complet curată. Alternativ, pentru curățarea obiectivului poate fi utilizat un dispozitiv de curățare optică OPTICPAD CT811. (OPTICPAD CT811 este disponibil de la Advantus Corporation, Jacksonville, FL 32223, SUA, pentru a comanda mergeți la Harmonyocr.com sau sunați la 1-800-899-1255).



Atenționare: Nu utilizați niciun fel de produse pe bază de hârtie, pe lentila detectorului interfeței, fereastra sau rampă. Pânzele lentilei pe bază de hârtie pot provoca zgârieturi care pot interfera potențial cu caracteristicile de separare ale sistemului de afereză AmiCORE.

4. Nu lăsați fluid în exces pe lentilă. Obiectivul detectorului interfeței ar trebui să arate curat, uscat și nezgâriat.
5. Continuați prin curățarea ferestrei și a rampei

Curățarea ferestrei și a rampei

1. Apăsăți butoanele gri și albastre de eliberare a bobinei și scoateți bobina de pe suportul bobinei. Aveți grijă să așezați bobina într-un loc sigur.
2. Localizați fereastra pe exteriorul suportului bobinei.
3. Localizați rampa pe interiorul suportului bobinei. Rampa este o bucată de plastic transparent atașată de fereastră.
4. Înmuiați o margine a unei cârpe pentru lentile cu alcool izopropilic și ștergeți ușor fereastra și rampa, printr-o mișcare circulară, cu muchia îmbibată cu alcool a cârpei lentilei. Continuați să ștergeți ușor până când fereastra și rampa sunt complet curate. Alternativ, pentru curățarea ferestrei și a rampei poate fi utilizat un dispozitiv de curățare optică OPTICPAD CT811.



Atenționare: Nu utilizați niciun fel de produse pe bază de hârtie, pe lentila detectorului interfeței, fereastră sau rampă. Pânzele lentilei pe bază de hârtie pot provoca zgârieturi care pot interfera potențial cu caracteristicile de separare ale sistemului de afereză AmiCORE.

5. Nu lăsați fluid în exces pe fereastră sau rampă. Fereastra și rampa ar trebui să arate curate, uscate și nezgâriate.
6. Instalați bobina înapoi în suportul acesteia prin apăsarea butoanelor gri și albastre de eliberare a bobinei și împingeți bobina înapoi în suportul acesteia.
7. Deschideți ușa centrifugei și brațul omega zero.
8. Închideți ușa centrifugei.

Verificarea cântarului din punct de vedere al controlului calității și calibrarea

Verificarea cântarului din punct de vedere al controlului calității

Verificarea cântarului din punct de vedere al controlului calității trebuie să se realizeze la frecvența dictată de SOP-urile instituționale sau dacă instrumentul este mutat într-o locație nouă. Verificările pot fi realizate doar în afara procedurii. O greutate calibrată de 500 g (sau o combinație de greutăți mai mici echivalente) este necesară pentru verificarea cântarului din punct de vedere al controlului calității. Urmați indicațiile pentru a verifica fiecare cântar.



Atenționare: Dacă instrumentul a fost mutat sau transferat, efectuați verificări ale cântarului cu greutate înainte de a începe o procedură pentru a asigura precizia cântarului.

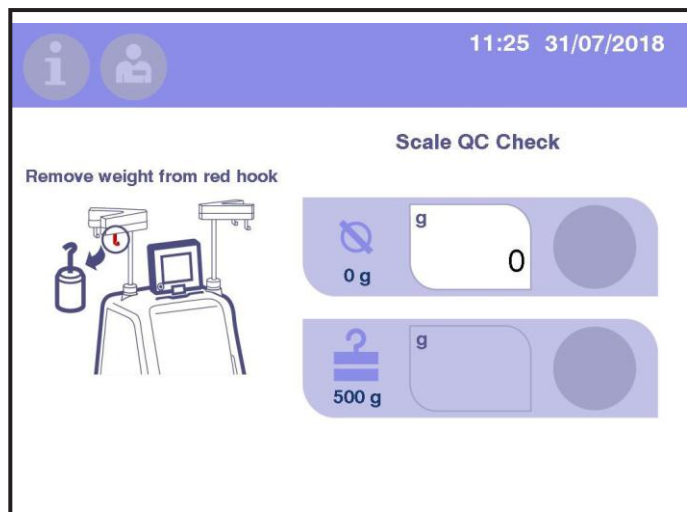
1. Atingeți *butonul informații*.
2. Atingeți *tab-ul setări instrument* și apoi atingeți *butonul calibrarea cântarului*.
3. Îndepărtați greutatea din cârligul roșu. Pe măsură ce fiecare verificare este finalizată cu succes, în zona corespunzătoare pentru această greutate este afișată o *pictogramă de verificare cu succes a cântarului*. În caz contrar, se afișează o *pictogramă de reverificare cântar*.
4. Când vi se cere, atârnați o greutate de 500 g pe cârligul roșu și lăsați suficient timp pentru ca instrumentul să efectueze verificarea.



Notă: Toată greutatea trebuie să fie centrată direct sub cântar și nu trebuie să intre în contact cu nicio altă parte a instrumentului. Nu atingeți și nu mutați cântarul în timpul verificării.



*Buton Calibrarea
cântarului*



61 Ecranul tipic de verificare a cântarului din punct de vedere al controlului calității – Îndepărtați solicitarea de greutate (de pe cântarul frontal)

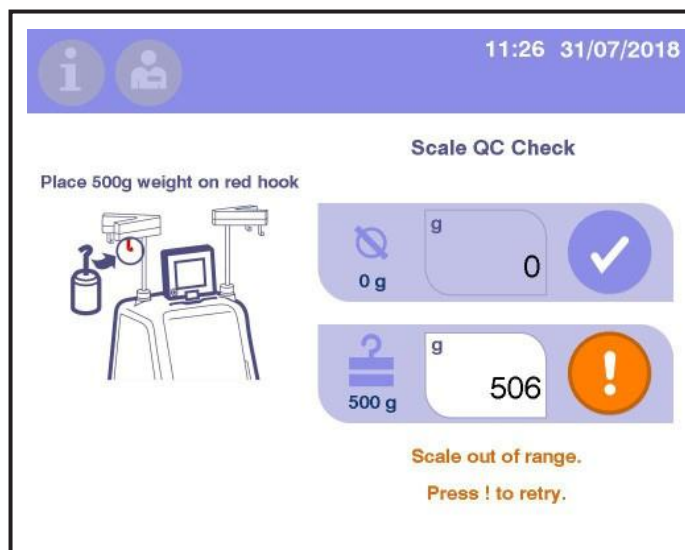
- De îndată ce verificările cântarului frontal au fost cu succes, îndepărtați greutatea din cârligul roșu.
- Repetăți pașii 3 – 5 pentru cântarul din spate.

Odată ce verificarea cântarului din punct de vedere al controlului este reușită, ecranul tactil afișează ecranul Home.



*Buton
reverificare cântar*

Dacă o verificare a scalei nu este de succes, un *buton de reverificare cântar* indică ce cântar este defect. Verificați ca greutatea de pe cântar să se potrivească cu *indicația verificare cântar*. Atingeți *butonul de reverificare cântar* și urmați indicațiile.

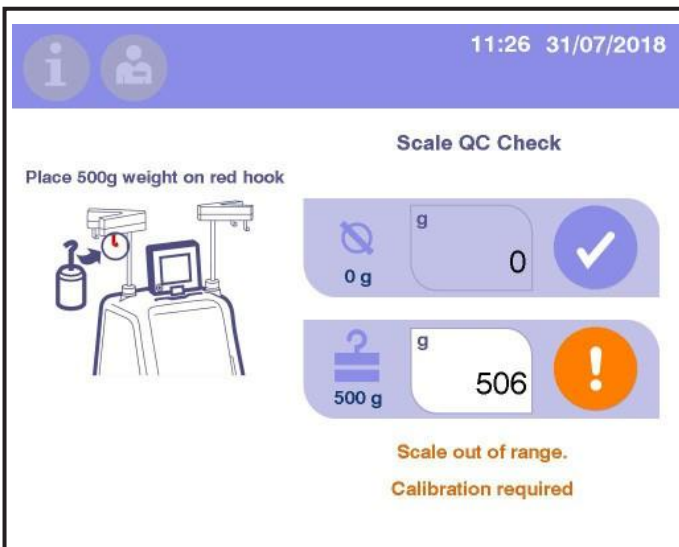


62 Ecran tipic de reîncercare verificare cântar



Pictograma eroare cântar

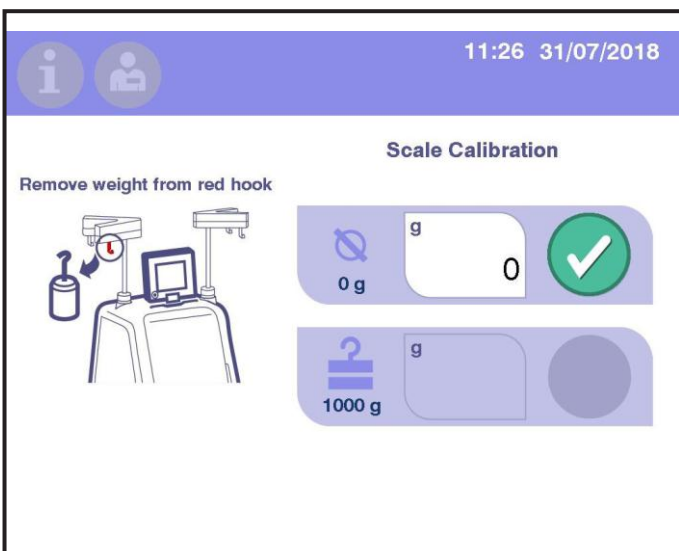
Dacă o verificare a cântarului nu este de succes pentru a doua oară, o *pictogramă eroare cântar* indică care verificare cântar dă eroare. Ecranul tactil indică operatorului să efectueze o calibrare a cântarului.



63 Ecran tipic eroare verificare cântar

Calibrarea cântarului

Calibrarea cântarului trebuie efectuată după o eroare de verificare a cântarului sau când *butonul de calibrare a cântarului* este atins pe un ecran de avertizare a cântarului. O greutate calibrată de 1000 g (sau o combinație de greutăți mai mici echivalente) este necesară pentru calibrarea cântarului.



64 Ecranul tipic de calibrare a cântarului –
Îndepărtați indicația greutății (de pe cântarul frontal)

1. Îndepărtați toată greutatea de pe cântar indicată de prompter.



Pictograma
cântar corect



Îndepărtați
indicație greutateii

2. Atingeți *butonul verificare* pentru a verifica dacă întreaga greutate a fost îndepărtată de pe cântar. Se afișează o *pictogramă cântar corect* atunci când verificarea este cu succes.
3. Suspențați o greutate de 1000 g pe cântar indicată de prompter.
4. Atingeți *butonul verificare* pentru a verifica dacă greutatea de 1000 g a fost adăugată pe cântar. Se afișează o *pictogramă cântar corect* atunci când verificarea este cu succes.

După calibrarea cântarului, ecranul verificare cântar afișează *mesajul de înlăturare a greutății*, indicând faptul că scala trebuie să treacă prin procedura de verificare verificarea a cântarului din punct de vedere al controlului calității.

Secțiunea 6.4 Curățarea și dezinfectarea instrumentului

Ca și în cazul oricărui echipament utilizat la prelucrarea sângelui uman, există posibilitatea contaminării echipamentului cu substanțe potențial periculoase și infecțioase. Trebuie să se presupună că orice echipament utilizat este contaminat și se respectă măsurile de precauție corespunzătoare. Producătorul instrumentului recomandă mai întâi curățarea și dezinfectarea componentelor.

Componentele enumerate în această secțiune pot fi curățate și dezinfectate după cum este necesar și înregistrate în conformitate cu POS-urile instituționale.



Avertisment: Curățați și dezinfectați imediat împrăștierea de sânge.

Tratați toate împrăștierea ca potențiale pericole biologice. Trebuie luate măsuri de precauție în orice moment pentru a preveni expunerea și transmiterea agenților patogeni din sânge.



Avertisment: Nu efectuați activități de mentenanță în timpul unei proceduri în desfășurare.



Atenționare: Folosiți numai componentele și accesoriile de schimb autorizate de producătorul instrumentului.



Atenționare: Opriți instrumentul (AmiCORE) și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a înlocui filtrul de aer și capacul admisie de aer, dezasamblând componentele de asamblare ale pompei, sau înlocuind cablul de alimentare.



Atenționare: Lăsați agentul de dezinfectare să se usuce înainte de a instala un kit de unică folosință.



Atenționare: Nu utilizați solvenți sau detergenți abrazivi pe instrument.

Echipamente și materiale sugerate

Echipamente

- Șorț de protecție din cauciuc sau halat de laborator de unică folosință
- Mănuși de protecție
- Ochelari de protecție rezistenți la împrăștieri

Ustensile diverse

- Sticle cu pulverizare pentru soluții, de la 0,25 la 1 L, etichetate în mod clar cu conținutul lor
- Țesături sau prosoape de hârtie care sunt moi, absorbante și fără scame, care trebuie utilizate pentru curățare și uscare
- Tampoane, fără scame
- Containerele de evacuare marcate pentru materiale biologice periculoase
- Container pentru capuri de pompă de înmuiere și clătire

Agenți de dezinfectare recomandați de producătorul instrumentului

- Freka®-NOL fabricat de Fresenius Medical Care GmbH
- Hepacide Quat® II dezinfectant viruși Nr. înregistrare APM 5741-18 fabricat de Spartan Chemical Company, Inc.
- Sani-Cloth® Plus Super pânză de unică folosință pentru germicide Nr. înregistrare APM 9480-6 fabricat de PDI
- Sani-Cloth® Plus Super soluție de dezinfectare Nr. înregistrare APM 8383-3 fabricat de Contec, Inc.
- Virex® Tb Soluție de curățare dezinfectant Nr. înregistrare APM 70627-2 fabricat de Johnson Diversey, Inc.
- Se poate folosi o soluție de albire proaspăt preparată (1 parte înălbitor la 9 părți apă) sau 70% (v/v) alcool izopropilic apos.

Soluții de curățare

- Una dintre următoarele soluții de dezinfectant:

- a Soluție de albire preparată proaspăt, care constă dintr-o componentă de înălbitor de uz casnic la nouă părți apă, sau
 - b Alcool izopropilic, 70% (v/v) soluție apoasă
- Soluție de curățat ferestre pe bază de amoniac de intensitate moderată (pentru curățarea componentelor exterioare)
 - Săpun/detergent de intensitate moderată



Notă: Pentru curățarea de rutină, folosiți săpun/detergent de intensitate moderată.



Notă: Respectați SOP-urile instituționale atunci când pregătiți soluțiile de curățare.

Soluții de clătire

- Apă distilată
- Apă de la robinet

Curățarea componentelor exterioare



Notă: Multe soluții de curățare convenționale nu dezinfectează suprafețele.



Notă: Tratați componentele exterioare ca posibile pericole biologice și dezinfectați componenta după curățare.

Efectuați următorii pași:

1. Utilizați numai o cârpă umedă fără scame.
2. Utilizați numai soluțiile de curățare recomandate de producătorul instrumentului. Producătorul instrumentului recomandă următoarele soluții de curățare pentru componentele exterioare:
 - Un detergent de intensitate moderată în apa de la robinet
 - O cantitate mică de soluție de curățat ferestre pe bază de amoniac de intensitate moderată
3. Pentru instrucțiuni detaliate privind curățarea unei componente exterioare a instrumentului, consultați componenta dorită.

Dezinfectarea componentelor exterioare



Notă: Mulți dezinfectanți nu sunt eficienți pe suprafețele acoperite cu murdărie, astfel încât suprafața instrumentului **trebuie** curățată mai întâi. Pentru informații detaliate privind curățarea componentelor exterioare ale instrumentului, consultați secțiunea "Curățarea componentelor exterioare".



Notă: Tratați componentele exterioare ca posibile pericole biologice și dezinfectați componenta după curățare. Pentru instrucțiuni detaliate de curățare, consultați secțiunea “Curățarea componentelor exterioare”.

Efectuați următorii pași:

1. Utilizați numai o cârpă umedă fără scame.
2. Utilizați numai agenții de dezinfectare recomandați de producător. Urmăriți instrucțiunile de aplicare a dezinfectantului cu privire la modul de aplicare pe cârpă și suprafață.

Curățarea și dezinfectarea detectorului de aer

Ansamblul detectorului de aer trebuie să fie liber de resturi pentru a asigura o transmitere și recepție optimă a semnalului ultrasonic. Curățați detectorul de aer cu un agent de dezinfectare adecvat. Ștergeți senzorul uscat cu un tampon sau o cârpă fără scame.



Avertisment: Detectorul de aer și exteriorul tubulaturii trebuie să fie uscate în timpul instalării setului de unică folosință și a procedurii de detectare corespunzătoare a aerului.



Atenționare: Lăsați agentul de dezinfectare să se usuce înainte de a instala un kit de unică folosință.

Curățarea și dezinfectarea ecranului tactil

Curățați ecranul tactil cu o cantitate mică de soluție de curățat ferestre pe bază de amoniac de intensitate moderată pulverizată pe o cârpă fără scame. Nu pulverizați soluție de curățat direct pe ecran, deoarece pot rezulta deteriorări. Permiteți ecranului să se usuce la aer.



Atenționare: Nu utilizați înălbitor pentru a dezinfecta suportul bobinei, clemele, senzorul optic, fereastra detectorului interfeței sau capurile pompei. Folosirea înălbitorului pe aceste părți poate provoca daune. Utilizați alcool izopropilic doar de 70% pentru a dezinfecta aceste componente.

Curățarea și dezinfectarea clemelor

1. Pulverizați cu grijă soluția de curățare în cleme. Utilizați cârpe sau prosoape fără scame pentru a evita scurgerea lichidului excesiv în interiorul și în jurul bazei casetei sau în interiorul instrumentului.



Atenționare: Nu utilizați înălbitor pentru a dezinfecta suportul bobinei, clemele, senzorul optic, fereastra detectorului interfeței sau capurile pompei. Folosirea înălbitorului pe aceste părți poate provoca daune. Utilizați alcool izopropilic doar de 70% pentru a dezinfecta aceste componente.

2. Ștergeți cu tampoane fără scame dacă este necesar.

3. Clătiți cu apă distilată sau de la robinet.
4. Uscați bine cu o cârpă sau un prosop fără scame.

Curățarea și dezinfectarea bazei casetei



Atenționare: Pulverizarea fluidelor la baza casetei va provoca coroziunea pieselor mecanice. Piese corodate vor trebui înlocuite.

Dacă este necesară o curățare minoră:

1. Umeziți o cârpă fără scame sau prosop ușor cu soluție de curățare.
2. Ștergeți ușor baza.
3. Umeziți o cârpă fără scame cu apă distilată sau de la robinet.
4. Ștergeți ușor baza.
5. Uscați bine cu o cârpă sau un prosop fără scame.
6. Dacă este necesar, scoateți baza casetei pentru a avea acces la ansamblul plăcii de casetă. Repetați pașii 1 – 5, înlocuiți baza cu ansamblul casetă.



Atenționare: Ansamblul plăcii casetei AmiCORE conține patru senzori de presiune. Doi senzori de presiune au o suprafață de cauciuc negru și două au un aerisitor albastru. Nu apăsați pe suprafața neagră a cauciucului, în caz contrar se va produce defectarea senzorilor de presiune. Dacă aerisitoarele albastre devin umede, acestea trebuie înlocuite.

Curățarea și dezinfectarea pompelor

Scoaterea pompelor

Prindeți partea superioară a capului pompei, împingeți-o și rotiți-o în sens invers acelor de ceasornic pentru a o scoate din arborele pompei.

Curățarea și dezinfectarea unei pompe

1. Umpleți un recipient cu o cantitate suficientă de alcool izopropilic de 70% sau un săpun/detergent de intensitate moderată pentru a acoperi capul pompei.



Atenționare: Nu utilizați înălbitor pentru a dezinfecta suportul bobinei, clemele, senzorul optic, fereastra detectorului interfeței sau capurile pompei. Folosirea înălbitorului pe aceste părți poate provoca daune. Utilizați alcool izopropilic doar de 70% pentru a dezinfecta aceste componente.

2. Lăsați capul pompei să se înmoaie cel puțin 10 minute.
3. Clătiți bine capul pompei cu apă caldă de la robinet și uscați cu o cârpă sau un prosop fără scame. Lăsați capul pompei să se usuce la aer sau utilizați aer conservat pentru a-l usca.
4. Repetați pașii 1 – 3 de câte ori este necesar pentru a curăța și usca bine capul pompei.
5. Repetați procesul de curățare dacă brațele basculante nu se vor mișca liber. Dacă a fost repetată curățarea și brațele încă nu se mișcă, contactați un reprezentant de service calificat pentru asistență.

Curățarea și dezinfectarea capului încastrat al pompei

1. Scoateți orice lichid sau resturi acumulate în capul încastrat al pompei. În cazuri grave, poate fi necesară alternarea între șervețele de alcool și produsele din hârtie.
2. Dezinfectați capul încastrat al pompei utilizând cârpe sau prosoape fără scame pentru a evita scurgerea lichidului excesiv în interiorul și în jurul bazei casetei sau în interiorul instrumentului.

Reinstalarea capului pompei

Aliniați capul pompei cu arborele pompei. Împingeți capul pompei și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic până când se oprește. Eliberați capul pompei.

Curățarea și dezinfectarea centrifugei

Banda maronie din partea din spate a compartimentului pentru centrifugare este detectorul de scurgeri. Când detectează lichid, centrifuga se oprește și toate celelalte părți ale sistemului de afereză AmiCORE sunt puse într-o stare sigură. Trebuie să fie uscat bine după curățare, pentru a începe o nouă procedură.

1. Puneți comutatorul de alimentare al instrumentului în poziția OPRIT și deconectați sistemul de afereză AmiCORE de la sursa de alimentare.
2. Deschideți ușa centrifugei.



Notă:

Dacă ușa este blocată, localizați deschiderea mică din partea inferioară a ușii centrifugei, lângă partea inferioară a ansamblului de blocare. Folosind o șurubelniță mică sau o cheie ALLEN, împingeți înainte până când știftul de blocare se eliberează de ansamblul de blocare a ușii.

3. Pulverizați soluția de curățare pe o cârpă sau un prosop fără scame și ștergeți sângele de pe suprafețe.
4. Pulverizați în compartimentul centrifugal cu o soluție de dezinfectare.

Înălbitorul poate fi folosit în compartimentul de centrifugare, dar asigurați-vă că nu intrați în contact cu lentila detectorului interfeței, suportul bobinei, clemele, senzorul optic, fereastra detectorului de interfață sau capurile pompei.



Atenționare: Nu utilizați înălbitor pentru a dezinfecta suportul bobinei, clemele, senzorul optic, fereastra detectorului interfeței sau capurile pompei. Folosirea înălbitorului pe aceste părți poate provoca daune. Utilizați alcool izopropilic doar de 70% pentru a dezinfecta aceste componente.



Atenționare: Aveți grijă când curățați compartimentul pentru centrifugare, astfel încât să nu deteriorați lentila detectorului de interfață și detectorul de scurgeri.

5. Permiteți soluțiilor de dezinfectare să rămână în contact cu suprafețele timp de cel puțin 10 minute.
6. Clătiți bine piesele cu apă. Soluția de înălbire poate provoca o coroziune severă dacă piesele nu sunt clătite bine.

Curățarea și dezinfectarea bobinei

Bobina poate fi scoasă și curățată cu oricare dintre soluțiile de curățare enumerate în această secțiune.

1. Deschideți ușa centrifugei și deblocați brațul omega zero.
2. Rotiți centrifuga până când butoanele albastre de declanșare a centrifugei se află în poziția orei 12 a ceasului. Apăsăți butoanele albastre de declanșare a centrifugei pentru a deschide centrifuga.
3. Apăsăți butoanele gri și albastre de eliberare a bobinei și scoateți bobina de pe suportul bobinei. Aveți grijă să așezați bobina într-un loc sigur.
4. Pulverizați cu grijă soluția de curățare în cleme. Nu scufundați bobina în soluție de curățat. Aveți grijă atunci când curățați banda reflectorizantă de pe bobină.
5. Clătiți cu apă distilată sau de la robinet. Aveți grijă atunci când clătiți în jurul benzii reflectorizante.
6. Uscați bobina folosind o până sau un prosop fără scame.
7. Continuați prin curățarea suportului bobinei și a compartimentului centrifugei.

Curățarea și dezinfectarea suportului bobinei

1. Curățați suprafețele metalice ale suportului bobinei cu săpun și apă.
2. Consultați instrucțiunile de mai sus din acest manual pentru a curăța fereastra și rampa.

Secțiunea 6.5 Înlocuirea pieselor



Avertisment: Numai reprezentanții autorizați de service ar trebui să acceseze interiorul instrumentului.



Avertisment: Nu efectuați activități de mentenanță în timpul unei proceduri în desfășurare.



Atenționare: Folosiți numai componentele și accesoriile de schimb autorizate de producătorul instrumentului.



Atenționare: Opriți instrumentul AmiCORE și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a înlocui filtrul de aer și capacul admisiei de aer, dezasamblând componentele de asamblare ale pompei, sau înlocuind cablul de alimentare.



Atenționare: Când efectuați activități de mentenanță asupra instrumentului, utilizați numai componentele de înlocuire, cablurile și accesoriile autorizate de producătorul aparatului și asigurați-vă că înlocuiți suportul pentru casete și toate scuturile, capacele și șuruburile în locațiile lor exacte, conform descrierii din manualul de service AmiCORE. Nerespectarea acestui lucru poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității instrumentului.



Atenționare: Dacă instrumentul a fost mutat sau transferat, efectuați verificări ale cântarului cu greutate înainte de a începe o procedură pentru a asigura precizia cântarului.

Următoarele componente ale instrumentului pot fi înlocuite de personalul neautorizat:

- Filtru de aer și capac de admisie aer
- Componente ansamblu cap de pompă
- Cablu de alimentare
- Tensiometru

Filtru de aer și capac de admisie aer

Filtrul de aer și capacul de admisie a aerului pot fi îndepărtate și înlocuite conform instrucțiunilor din secțiunea “Mentenanța de rutină și preventivă pentru instrument”.

Ansamblu cap de pompă

Capul pompei poate fi demontat și înlocuit conform descrierii din secțiunea anterioară: “Curățarea și dezinfectarea instrumentului”.

Cablu de alimentare

1. Opriți instrumentul. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Capitolul 3 pentru secțiunea “Oprirea instrumentului”.
2. Scoateți ștecherul cablului de alimentare din conectorul sursei de alimentare.



Atenționare: Când deconectați cablul de alimentare de la priza de alimentare, prindeți cablul de alimentare de ștecher. Nu trageți de firul cablului de alimentare.

3. Scoateți cablul de alimentare de la instrument.
4. Conectați cablul de alimentare de rezervă la conectorul instrumentului și conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare.

Tensiometru

1. Așezați tensiometrul conectându-l în partea dreaptă inferioară din spatele instrumentului. Scoateți conexiunea din piesa Luer răsucind în sens invers acelor de ceasornic.
2. Montați tensiometrul de schimb la piesa Luer prin rotirea în sensul acelor de ceasornic. Asigurați-vă că acel conector al manșetei este blocat la piesa Luer a instrumentului.

Secțiunea 6.6 Eliminarea instrumentelor și a pieselor

Eliminarea instrumentului (produsului)

În conformitate cu Directiva UE WEEE 2012/19/CE, pentru eliminarea instrumentului (produsului), asigurați-vă de următoarele lucruri:

- Nu aruncați acest produs ca deșeuri municipale nesortate.
- Colectați acest produs separat.
- Utilizați sistemele de colectare și retur disponibile.

Eliminarea pieselor

Anumite componente ale instrumentului necesită o eliminare adecvată.

Aceste piese sunt:

- Baterie
- Echipamente electrice și electronice
- Kit de unică folosință

Eliminarea bateriei

Sistemul de afereză AmiCORE conține o baterie reîncărcabilă, sigilată, cu plumb și acid. Bateria poate fi înlocuită numai de un reprezentant de service calificat. Acest tip de baterie ar trebui să fie reciclat după ce a ajuns la sfârșitul duratei de viață utilă. Un magazin de autovehicule sau o agenție locală de colectare a deșeurilor poate accepta aceste baterii pentru reciclare. Aceste baterii nu trebuie aruncate în deșeuri obișnuite, nesortate. Consultați SOP-urile instituționale sau contactați un reprezentant local de service dacă aveți întrebări legate de reciclarea bateriei.

Eliminarea pieselor electrice și electronice

După înlocuirea unei piese electrice sau electronice (cum ar fi o pompă, o clemă sau o placă cu circuite imprimate), reprezentantul de service calificat trebuie să determine dacă piesa înlocuită este în garanție. În cazul unei garanții, piesa trebuie returnată producătorului. Dacă nu se află în garanție, piesa trebuie dusă la un centru local de reciclare.

Eliminarea setului de produse consumabile

După utilizare, setul de unică folosință trebuie aruncat într-un recipient adecvat pentru materiale biologice, în conformitate cu reglementările locale.

Secțiunea 6.7 Revalidarea produsului ca urmare a unui apel de service

Ori de câte ori sistemul de afereză AmiCORE necesită service, reprezentantul de service calificat va documenta serviciul efectuat pe comanda de service și pe lista de verificare a matricei de testare AmiCORE. O copie a ambelor documente va fi transmisă părții responsabile a instituției.

Pe baza informațiilor de mai jos, lista de verificare a matricei de testare a reparării va indica dacă este sugerată sau nu o revalidare a produsului.

Revalidarea produsului este sugerată atunci când sunt înlocuite următoarele părți, după cum se menționează în Ordinul de service.

- Ansamblu centrifugă

- Suport bobină (Cupă) sau rampă Suport bobină
- Detector interfață
- Placă controler interfață

Revalidarea produsului este sugerată atunci când este ajustată următoarea setare de service, după cum se menționează în Ordinul de service.

- Valoare de referință

Secțiunea 6.8 Service

În USA, pentru service, sau pentru a identifica un reprezentant de service calificat sau reprezentantul dumneavoastră local de service, sunați la: 1-800-448-5299. În afara SUA, consultați informațiile de contact de pe coperta din spate a acestui manual. Pentru informații ulterioare, vă recomandăm să înregistrați următoarele informații:

În (Țara) _____

Apel: _____

Tel.: _____

Fax: _____

Atunci când ne contactați pentru service, vă vom solicita următoarele informații:

- Număr de serie instrument
- Numărul de cont și numele
- Descrierea problemei
- Dacă este cazul, toate alertele și codurile pentru datele 1/datele 2. Pentru informații detaliate despre aceste coduri și locația acestora, consultați secțiunea "Alerte" din capitolul 5.

Secțiunea 6.9 Declarația de garanție

Adresați-vă reprezentantului servicii pentru clienți pentru o copie a informațiilor specifice privind garanția scrisă aplicabile regiunii.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Capitolul 7 - Specificațiile sistemului

Secțiunea 7.1 Specificații fizice

Instrumentul este realizat din panouri de spumă structurală vopsită, din oțel vopsit și aluminiu în alb, albastru și negru. Următorul tabel furnizează specificațiile fizice aproximative pentru sistemul de afereză AmiCORE.

	În mod obișnuit în SUA	Sistem metric
Înălțime (spre vârful suportului pentru soluție)	57 in	145 cm
Lățime	28 in	71 cm
Adâncime	36 in	91 cm
Greutate	245 lb	111 kg
Spațiu pardoseală necesar	1.008 in ²	6.499 cm ²

Secțiunea 7.2 Specificațiile instrumentului

Performanța	Caracteristică
Debit pompă	± 8% sau 1 mL/min, oricare dintre acestea este mai mare
Interval de funcționare cântar	0 g – 2450 g
Acuratețe cântar	± 1% sau 5 g, oricare dintre acestea este mai mare
Dimensiune ac	17
Filtru retur	Împiedică particulele (de 200 μm sau mai mari) să fie returnate donatorului.
Centrifugă	Viteza maximă: 1640 rpm Acuratețe: În intervalul de 300 - 1640 rpm, ± 1% sau 5 rpm (oricare dintre acestea este mai mare)
Detector de aer	Împiedică bulele de aer (mai mari de 50 μm) să fie returnate donatorului.
Detectori de scurgeri	Capabil să detecteze picături ≥ 1 mL de fluid în centrifugă.

Performanța	Caracteristică
Senzori presiune donator	Interval de funcționare: -250 – 450 mmHg Valoare de alertă: -250 mm Hg (aspirație); 450 mm Hg (retur) Acuratețe: ± 50 mmHg
Senzori presiune centrifugă	Interval de funcționare: 0 – 1250 mmHg Valoare de alertă: 750 mmHg Acuratețe: ± 200 mmHg (0 – 500 mmHg); ± 100 mmHg (500 – 1250 mmHg)
Carcasă display	Doar display: 10.4 in (26,4 cm) pe diagonală Display cu carcasă: 14.7 in (37,3 cm) pe diagonală 1024 x 768 pixel rezoluție color Display cu cristale lichide (LCD) Ecranul tactil conține afișajul și oferă o interfață tactilă. Include <i>buton</i> STOP extern.

Secțiunea 7.3 Specificațiile semnalului acustic

Semnalele acustice sunt peste 65 dBA.

Secțiunea 7.4 Cerințe de exploatare/depozitare și expediere

Producătorul instrumentului recomandă următoarele condiții de exploatare, depozitare și expediere pentru instrument:



Notă: Cerințele de exploatare/depozitare și expediere pentru kiturile de unică folosință sunt incluse în instrucțiunile de utilizare aplicabile codului.

Exploatare

	În mod obișnuit în SUA	Sistem metric
Temperatură	60 – 90° F	16 – 32° C
Umiditate (non-condensare)	10 – 90% RH	
Altitudine	0 – 8000 ft	0 – 2438 m
Pantă	0 ± 2°	

Depozitare

	În mod obișnuit în SUA	Sistem metric
Temperatură	-1 – 140° F	-18 – 60° C
Umiditate (non-condensare)	0 – 90% RH	
Altitudine	0 – 15000 ft	0 – 4572 m
Pantă	0 ± 2°	

Expediere

	În mod obișnuit în SUA	Sistem metric
Temperatură	-1 – 140° F	-18 – 60° C
Umiditate (non-condensare)	0 – 90% RH	
Altitudine	0 – 40000 ft	0 – 12192 m



Avertisment: Nu folosiți sistemul de afereză AmiCORE în prezența gazelor explozive (de exemplu, anestezice).



Atenționare: Instrumentul și seturile de unică folosință trebuie utilizate și stocate în mediul de funcționare adecvat (cerințe privind temperatura, umiditatea, altitudinea și înclinarea suprafeței).



Atenționare: Instrumentul trebuie conectat și alimentat cel puțin o dată la șase luni timp de 24 de ore pentru a menține încărcarea bateriei în cazul în care instrumentul este stocat pentru perioade lungi de timp. În caz contrar, bateria va deveni nefuncțională și nu mai poate menține o sarcină electrică, ceea ce va necesita înlocuirea bateriei.



Notă: Instrumentul nu devine nesigur în caz de împrăștiere peste partea superioară a instrumentului. Testare la împrăștiere conform IEC 60601-1 ediția 3 Secțiunea 11.6.3.

Secțiunea 7.5 Specificații electrice

Valori nominale electrice

100–240 V c.a., 50/60 Hz

Putere absorbită

800 VA

Siguranțe

T10AL, 250 V

Energie termică

234 BTU/oră



Notă: Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Cablu de alimentare

Trei fire (13 A), 10 ft (3,05 m), cu receptor IEC.

Specificațiile bateriei

Un baterie de rezervă cu capacitate de reîncărcare de 12 volți (SLA) sigilată, cu plumb și acid este utilizată pentru a menține memoria calculatorului și ecranul tactil timp de aproximativ 10 minute după pierderea alimentării cu energie electrică de la rețea. După instalarea inițială, instrumentul trebuie să fie conectat și pornit timp de 12 ore fără întrerupere. Acest lucru ar trebui să încarce complet bateria de rezervă pentru utilizare.



Notă: Timpul necesar de încărcare a bateriei depinde de nivelul de epuizare a bateriei, durata de funcționare a bateriei și de temperatura mediului de utilizare.

O baterie de litiu nereîncărcabilă de 3 volți este inclusă în modulul SBC cu ecran tactil. Bateria poate fi utilizată pentru alimentarea de rezervă a ceasului în timp real și are o durată de funcționare de 7 – 10 ani.

Luați legătura cu personalul de service autorizat sau cu reprezentantul local al serviciului pentru întreținerea și întreținerea acestor componente.

Secțiunea 7.6 Conformitatea standardelor

IEC 60601-1:2012: Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale.

Clasificare:

Tip de protecție împotriva șocului electric: Clasa I, Grad de protecție internă împotriva șocurilor electrice: Echipamentul tip BF aplicat nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec de anesthetic inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot

Mod de funcționare: Continuu

Piese aplicate: Ac, tubulatură, fistulă, set de unică folosință și tensiometru

IEC-60601-1-2:2014: Echipamente electrice medicale–Partea 1–2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste.

Eliminarea produsului

WEEE 2012/19/CE

Pentru eliminarea produsului vă rugăm să asigurați următoarele:

- Nu aruncați acest produs ca deșeuri municipale nesortate.
- Colectați acest produs separat.
- Utilizați sistemele de colectare și retur disponibile.









Luați legătura cu personalul de service autorizat sau cu reprezentantul local al serviciului pentru întreținerea și întreținerea acestor componente.








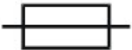












Secțiunea 7.7 Marcaje universale





Următorul tabel oferă o listă cu marcaje universale care pot fi văzute pe instrumentul AmiCORE sau cutie, împreună cu semnificațiile lor. Această listă nu include pictogramele, indicațiile sau butoanele unice ale instrumentului sau setului de unică folosință afișate pe carcasa instrumentului, setul de unică folosință sau ecranul tactil.

Pentru o listă completă de pictograme, solicitări și butoane folosite cu sistemul de afereză AmiCORE, consultați "Glosar imagini".

Simbol	Semnificație
	Fragil
	Atenționare
	Țineți la loc uscat
	Cu partea aceasta în sus.
	Cod produs
	Limită de temperatură
	Limite umiditate
	Altitudinea maximă de funcționare: 0 – 8000 ft 0 – 2438 m

Simbol	Semnificație
	Altitudinea maximă de funcționare: 0 – 15000 ft 0 – 4572 m
	Număr de serie
	PORNIT (alimentare)
	OPRIT (alimentare)
	Data fabricării
	Fabricant
	Compania de fabricare
	Siguranțe
	Echipamente Tip BF

Simbol	Semnificație
	Marcaj de clasificare Underwriters Laboratories (UL)
 recyclable carton	Carton reciclabil
	Eliminarea produsului WEEE 2012/19/CE
	Port USB
	Port Ethernet
	WiFi
	Acest marcaj reflectă respectarea Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale emisă de Consiliul Comunităților Europene. Produsul a fost clasificat ca produs de clasa IIb.
	Semnal general de avertizare
	Consultați manualul de instrucțiuni; respectați instrucțiunile de utilizare.

Simbol	Semnificație
	A nu se stivui.
	Perioada de utilizare a unui mediu ecologic de 50 de ani RoHS
	Conformare RoHS 2011/65/UE
	Conformare RoHS 2011/65/UE

Secțiunea 7.8 Compatibilitatea electromagnetă

Următoarele informații sunt furnizate în conformitate cu IEC 60601-1-2: 2014.

Sistemul AmiCORE a fost conceput pentru a rezista la efectele EMI (interferenței electromagnetice) și este în conformitate cu standardele aplicabile compatibilității electromagnetice (IEC 60601-1-2).



Atenționare: Echipamentele conectate la porturile de comunicație ale instrumentului trebuie să respecte toate standardele UL/CSA/IEC corespunzătoare pentru tipul de echipament pentru a evita problemele de interferență între sistem și alte dispozitive.



Atenționare: Performanța instrumentului poate fi afectată de câmpuri electromagnetice externe generate de echipamente medicale care nu respectă cerințele EMC și de alte surse electromagnetice (cum ar fi transmițătoarele radio de mână mici).



Atenționare: Când efectuați activități de mentenanță asupra instrumentului, utilizați numai componentele de înlocuire, cablurile și accesoriile autorizate de producătorul aparatului și asigurați-vă că înlocuiți suportul pentru casete și toate scuturile, capacele și șuruburile în locațiile lor exacte, conform descrierii din manualul de service AmiCORE. Nerespectarea acestui lucru poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității instrumentului.



Notă: Echipamentul conectat la portul Ethernet trebuie să respecte IEC 60950-1.

Pentru a reduce riscul EMI, urmați aceste recomandări:


- Rețineți că modificarea instrumentului sau adăugarea de accesorii sau componente, care nu sunt autorizate în mod expres de producătorul instrumentului, pot face ca instrumentul să fie mai susceptibil la interferențe de la unde radio.
- Următoarele cabluri, accesorii și traductoare au fost aprobate pentru utilizare împreună cu sistemul AmiCORE și respectă standardele EMC actuale:
 1. Cablu de alimentare (aprobat de producătorul instrumentului)
 2. Cablu Ethernet (aprobat de producătorul instrumentului)
 3. Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Sistemul AmiCORE este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului AmiCORE trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testare emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul AmiCORE folosește energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul AmiCORE este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Respectă	




Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Sistemul AmiCORE este destinat utilizării într-un mediu de asistență medicală profesionistă ce are un mediu electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului AmiCORE trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testare imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	± 2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, regim diferențial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV comun	± 0,5 kV, ± 1 kV, regim diferențial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV comun	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare cu energie. IEC 61000-4-11	Cădere: 0% în timpul ciclului pe jumătate	Cădere: 0% în timpul ciclului pe jumătate	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului AmiCORE necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, este recomandat ca instrumentul AmiCORE să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă.
	Cădere: 0% tensiune reziduală pentru 1	Cădere: 0% tensiune reziduală pentru 1	
	Cădere: 70% în timpul a 25 de cicluri pentru 50 Hz test sau 30 de cicluri pentru 60 Hz test	Cădere: 70% în timpul a 25 de cicluri pentru 50 Hz	
	Întreruperi: 0% în timpul a 250 de cicluri pentru 50 Hz test sau 300 de cicluri pentru 60 Hz test	Întreruperi: 0% în timpul a 250 de cicluri pentru 50 Hz test sau 300 de cicluri pentru 60 Hz test	
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
 Observație: UT este tensiunea de la rețea c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

**Recomandări și declarația producătorului – Imunitate
electromagnetică – Pentru echipamente și sisteme care nu mențin
viața**

Sistemul AmiCORE este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului AmiCORE trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testare imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
RF transmise IEC 61000-4-6 RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzi ISM 3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 Vrms 6 Vrms în benzi ISM 3 V/m de la 80 MHz la 6 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile ar trebui să fie utilizate nu mai aproape de nicio parte a sistemului AmiCORE, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată de 30 cm (12 in). Rezistența câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de o investigație ^a , locului electromagnetic, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
	Observație: Frecvențele și serviciile pe care echipamentele de comunicații RF portabile și mobile utilizează sunt enumerate în tabelul 9 al IEC 60601-1-2: 2014:		
	Observație: Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.		
^a Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele fixe—cum ar fi stațiile de bază pentru radio (telefoane mobile/fără fir) telefoanele și radiourile mobile terestre, radiodifuziunile radio de amator, radiodifuziunile AM și FM și difuzarea TV—nu pot fi prezise cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se țină seama de un studiu privind amplasamentul electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat sistemul AmiCORE depășește nivelul de conformitate RF corespunzător de mai sus, sistemul AmiCORE trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului AmiCORE.			

Secțiunea 7.9 Notificare Comisia federală de comunicări a Statelor Unite (FCC)

Acest dispozitiv respectă partea 15 a Regulilor FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

1. Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare; și
2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care pot cauza funcționarea nedorită.

Acest echipament a fost testat și sa constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital din Clasa B, în conformitate cu partea 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute astfel încât să asigure o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, folosește și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație.



Atenționare: Expunerea la radiație de radiofrecvență. Echipamentul conține un emițător cu ID FCC: R68MTCHDRCT. Antenele utilizate pentru acest emițător trebuie instalate pentru a oferi o distanță de separare de cel puțin 20 cm (8 picioare 7.87 inci) față de toate persoanele și nu trebuie să fie co-localizate sau să funcționeze împreună cu alte antene sau transmițătoare. Utilizatorii finali trebuie să respecte instrucțiunile din acest document pentru condițiile de funcționare ale emițătoarelor pentru a respecta conformitatea cu expunerea la frecvențe radio.

Secțiunea 7.10 Protocoale și Standarde

Această funcționalitate wireless se referă și utilizează următoarele protocoale și standarde industriale:

- 802.11b și 802.11g sunt standarde de rețea fără fir dezvoltate de Institutul de Inginerie Electrică și Electronică (IEEE). 802.11b/g se aplică rețelelor wireless LAN și funcționează în banda de 2,4 GHz și funcționează la o rată maximă de date brute de 11Mbps pentru 802.11b și 54 Mbps pentru 802.11g. Dispozitivele 802.11g sunt compatibile cu dispozitivele 802.11b. Consultați standardele ISO/IEC 8802-11:2005 pentru rețele locale și metropolitane pentru mai multe informații.

- 802.11is (WiFi Protejat Access2) este un standard de securitate pentru rețelele fără fir. Consultați IEEE 802.11i pentru mai multe informații. Dispozitivul dvs. va fi configurat la 802.11i-PSK cu criptare AES-CCMP sau echivalent.
- TCP / IP (Protocolul de control al transmisiei / Internet Protocol) este un protocol standard de transport de date utilizat pentru Internet și alte rețele similare. Consultați RFC 1122 pentru mai multe informații.

Secțiunea 7.11 Înregistrări electronice

Instrumentul AmiCORE poate fi configurat să exporte date care vor fi folosite pentru a crea o înregistrare electronică. În acest context, o “înregistrare electronică” este stocată în scopuri oficiale sau de reglementare. Pentru a crea o înregistrare electronică, operatorul introduce toate informațiile referitoare la donator și procedură, conform cerințelor SOP-urilor centrului.

Când se încheie o procedură, datele sunt transmise automat către sistemul de gestionare a datelor pentru raportare.



Notă: Conformarea cu 21 CFR Partea 11 a USFDA pentru înregistrările electronice este posibilă numai atunci când este integrată la nivel de sistem. Datele din instrumentul AmiCORE nu sunt pe deplin compatibile cu 21 CFR Partea 11.



Notă: Consultați Reprezentantul RA/QA al centrului dvs. pentru detalii privind adaptarea specifică a fabricii și înregistrările electronice ale centrului.



Notă: Informațiile necesare, în conformitate cu instrumentele de operare ale centrului, trebuie să fie introduse pentru a fi calificate drept înregistrare electronică.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Anexa A - Trombocite

Secțiunea A.1 Volume extracorporale totale

Volume aproximative ale kitului de afereză

Aceste volume includ conținutul recipientelor de separare și de colectare, dar nu conținutul recipientelor cu plasmă și recipientele cu sângele întreg și celulele roșii.

Set cu un singur ac: 205 mL

Acestea sunt volumele estimate ale pachetelor de eșantionare pentru setul de afereză.

Pungă de recoltare a sângelui: 50 mL

Pachet de probă produs: 3 – 5 mL

Volume estimate de celule roșii din kitul de afereză (RBC)

Acestea sunt volumele estimate de RBC din kit în timpul unei proceduri.

Set cu un singur ac: $121 \times \text{Hematocrit donator} \times [\text{Raportul AC} \div (\text{Raportul AC} + 1)] + 4,8$

Exemplu:

Raportul AC = 10

Hematocrit

donator = 0,40

Volum RBC = $121 \times 0,40 \times [10 \div (10 + 1)] + 4,8 = 48,9$ mL

Dacă nu puteți reîncepe în timpul unei singure proceduri cu un singur ac, utilizați valoarea maximă a volumului ciclului înmulțită cu hematocritul donatorului și adăugați acest total la volumul estimat de RBC, utilizând ecuația de mai sus pentru a obține volumul de RBC rămase în kit.

Exemplu:

Volum max ciclu = 300 mL

Hematocrit donator = 40%

$300 \times 0,40 = 120 + 48,9 = 168,9$ mL

Volume estimate de plasmă din kitul de afereză

Aceste volume de plasmă estimate includ conținutul recipientelor de separare și de colectare, dar nu conținutul recipientelor cu plasmă și recipientele cu sângele întreg și celulele roșii. Recipientele cu sânge întreg și cu celule roșii sunt doar în kiturile cu un singur ac.

Set cu un singur ac: 205 – volum RBC; include AC

Volume estimate de celule roșii (RBC) după reinfuzare

Acestea sunt volumele aproximative de RBC la un conținut de 100% hematocrit, rămase în kitul de afereză după finalizarea cu succes a reinfuzării.

$$\text{Volumul RBC} = [\text{Raportul AC} \times \text{Hematocrit donator} \div (1 + \text{Raportul AC})] \times 52,0 + \text{Hematocrit donator} \times 1,8$$

Volume estimate de plasmă din kitul de afereză după reinfuzare

Volumul de plasmă reziduală estimat, excluzând AC, rămas în kitul de afereză AmiCORE după o reinfuzare de succes iar transferul produsului este calculat cu ecuația de mai jos.

Fracția AC în plasmă poate fi estimată folosind tabelul din Anexa A.4. Volumul de plasmă absolut estimat rămas în kitul de afereză poate fi calculat folosind următoarea ecuație:

$\text{Volumul absolut de plasmă reziduală (mL)} = 145,6 \times [1 - (\text{Raportul AC} \times \text{Hematocrit donator}) \div (1 + \text{Raportul AC})] + 1,8 \times (1 - \text{Hematocrit donator})$

Dacă se folosește PAS, volumul de plasmă absolut estimat rămas în kitul de afereză poate fi calculat folosind următoarea ecuație:

$\text{Volumul absolut de plasmă reziduală (mL)} = 145,6 \times [1 - (\text{Raportul AC} \times \text{Hematocrit donator}) \div (1 + \text{Raportul AC})] + 1,8 \times (1 - \text{Hematocrit donator})$

$\text{Volumul de plasmă reziduală inclusiv AC (mL)} = \text{Volumul absolut de plasmă reziduală} \div (1 - \text{Fracția AC în plasmă})$

Pierderea de plasmă totală estimată

Pierderea de plasmă totală estimată după o infuzare cu succes și transferul de produs pot fi calculate folosind următoarea ecuație:

Pierdere totală de plasmă (mL) = Fluid de depozitare (mL) + Plasma reziduală inclusiv AC (mL)

În cazul în care nu este posibilă reinfuzarea în timpul unei proceduri, pierderea estimată de plasmă poate fi calculată după cum urmează:

Pierdere totală de plasmă (mL) = Fluid de depozitare (mL) × (1 - Raportul PAS) + Volum de plasmă estimat pentru kit cu un singur ac (mL) + Vol max ciclu (mL) × (1 - Hematocrit donator) × Raportul AC ÷ (1 + Raportul AC)

Fracția AC în plasmă poate fi estimată folosind tabelul din secțiunea Anexă intitulată: "Formula pentru AC în plasmă". Pierderea absolută totală de volum de plasmă poate fi calculată folosind următoarea ecuație:

Pierdere absolută totală de plasmă (mL) = Pierdere totală de plasmă - (Pierdere totală de plasmă × Fracția AC în plasmă)

Secțiunea A.2 Echipeamente și materiale AmiCORE

- Sistemul de afereză AmiCORE
- Kit de afereză AmiCORE
- Suport bobină trombocite AmiCORE
- Bobină trombocite AmiCORE



Atenționare: Pentru atingerea rezultatelor dorite trebuie să se utilizeze suportul bobinei și bobina corectă.

- Anticoagulant citrat dextroză Formula A (ACD-A) 500 sau 1000 ml
- 0,9% soluție injectabilă de clorură de sodiu (soluție salină) 500 până la 1000 ml
- Soluție aditivă trombocitară (PAS) (opțional)
- Pachet de probă produs
- Recipient de depozitare trombocite (dacă este cazul)
- Tensiometru
- Scaner de cod de bare

- Suport scanner de cod de bare (opțional)
- Suport dispozitiv de sigilare (opțional)
- Suport tensiometru (opțional)
- Unitate USB (opțional)



Notă: Disponibilitatea actuală a produselor poate depinde de statutul de reglementare din regiune.

Contactați reprezentantul local pentru servicii pentru clienți pentru lista de kituri de afereză aprobate și materiale suplimentare.

Secțiunea A.3 Calculule pentru randamentele de trombocite și randamentele de colectare

Numărul total de trombocite colectate este în funcție de volumul produsului și de concentrația de celule din produs. Se calculează eficiența estimată a colectării prin împărțirea celulelor totale colectate la celulele totale estimate procesate. Pentru a calcula numărul total de celule estimate, se înmulțește numărul mediu de celule ale donatorului pre- și post-numărare (μL) cu volumul total de sânge prelucrat minus AC.

Produse trombocitare

Pentru a determina randamentul produsului trombocitar și randamentul colectării, sunt necesare următoarele numere și volume:

- Numere pre- și post-trombocite ale donatorului
- Numărul de trombocite în produs
- Volumul produsului
- Volumul de sânge procesat
- Volumul de anticoagulant folosit

Randament trombocitar

Folosiți următoarea ecuație pentru a calcula numărul total de trombocite în produsul final:

Randament trombocitar =	$\text{Volumul produsului (mL)} \times \text{Numărare produs (trombocite/}\mu\text{L)} \times \text{Factor de conversie (1000 } \mu\text{L/mL)}$
-------------------------	--

Exemplu:

Volumul produsului	=	190 mL
Numărare produs	=	2250×10^3 trombocite/ μL
Randament trombocitar	=	$190 \text{ mL} \times (2250 \times 10^3 \text{ trombocite/}\mu\text{L}) \times 1000 \mu\text{L/mL}$
	=	$4,3 \times 10^{11}$ trombocite



Notă: Dacă eșantionul de produs plachetar este plasat într-un tub pediatric de 2 mL EDTA, un factor de corecție a diluției de 1,02 pentru soluția de 0,04 mL EDTA ar avea ca rezultat un număr mai precis și este independent de alte corecții de diluție.



Notă: Greutatea unui recipient pachet de 450 mL este de aproximativ 28 g. Greutatea unui recipient pachet de 600 mL este de aproximativ 32 g. Greutatea unui recipient pachet de 800 mL este de aproximativ 39 g. Un container de depozitare a trombocitelor cu un pachet de probă, tubulatură asociată și clemă cântărește aproximativ 37 g. Pentru detalii, consultați fișa produsului pentru kitul de afereză.



Notă: Densitatea plasmei este aproximativ 1,027 g/ mL.

Randamentul colectării

Luați pre- și post-numărări ale donatorului/ μL . Folosiți următoarea ecuație pentru a calcula randamentul colectării:

Total trombocite =	$\frac{[(\text{Pre-numărare/}\mu\text{L} + \text{Post-numărare/}\mu\text{L}) \div 2] \times \text{Volum de sânge total procesat* (mL)} \times \text{Factor de conversie (1000 } \mu\text{L/mL)}}{}$
--------------------	---

*Volumul de sânge total procesat =	$\text{Volumul de sânge procesat (mL)} - \text{Anticoagulant (mL)}$
------------------------------------	---

Exemplu:

Pre-numărare	=	250.000 trombocite/ μ L
Post-numărare	=	149.000 trombocite/ μ L
Volumul de sânge total procesat	=	5100 mL – 450 mL = 4650 mL
Total trombocite procesate	=	$[(250.000 \text{ trombocite}/\mu\text{L} + 149.000 \text{ trombocite}/\mu\text{L}) \div 2] \times 4650 \text{ mL} \times 1000 \mu\text{L}/\text{mL}$
	=	$9,3 \times 10^{11}$ trombocite

Pentru a calcula randamentul colectării:

$$\text{Randamentul colectării} = (\text{Randament trombocitar} \div \text{Total trombocite procesate}) \times 100$$

Exemplu:

Randament trombocitar	=	$6,6 \times 10^{11}$ trombocite
Total trombocite procesate	=	$9,3 \times 10^{11}$ trombocite
Randamentul colectării	=	$[(6,6 \times 10^{11}) \div (9,3 \times 10^{11})] \times 100$
	=	71%

Rețineți că $0,55 \times 10^{11}$ este standardul minim pentru unitățile trombocitare realizate din sânge întreg. Pentru a determina numărul de unități standard echivalente colectate, utilizați următoarea ecuație:

$$\text{Numărul de unități standard} = \text{Randament trombocitar} \div (0,55 \times 10^{11})$$

Secțiunea A.4 Formula pentru AC în plasmă

Volumul de AC în produsul plasmatic și plasma de stocare pot fi estimate utilizând următoarea ecuație:

Se multiplică volumul de plasmă cu fracția AC care corespunde cu Raportul AC și hematocritul donator pentru a calcula AC în acel volum de plasmă.

$$\text{Volumul de AC în plasmă} = [\text{Fracția AC}] \times \text{Volumul de plasmă}$$

Fracția de AC poate fi găsită în tabelul de fracții AC în plasmă găsit pe pagina următoare. Aceasta a fost calculată folosind următoarea ecuație:

$$\text{Frația AC} = (1 \div \text{Raportul AC}) \div [(1 - \text{Hematocrit donator}) + 1 \div \text{Raportul AC}]$$

Pentru a calcula volumul de plasmă din recipientul de plasmă folosiți următoarea ecuație:

$$\text{Volumul de plasmă} = [\text{Greutate produs plasmă (g)} - \text{greutate tarată a recipientului de plasmă (g)}] \div \text{Factor de densitate (g/mL)}$$



Notă: Densitatea aproximativă a plasmei este 1,027 g/ mL.



Notă: Greutatea tarată a unui recipient pachet de 450 mL este de aproximativ 28 g. Greutatea tarată a unui recipient de plasmă este de aproximativ 39 g.

Exemplu:

Hematocrit donator	=	48% (sau 0,48)
Raportul AC	=	10:1
Greutate produs plasmă	=	250 g
Frația AC (din tabel)	=	0,161
Volumul de plasmă	=	$[250 - 39] \div 1,027 = 205 \text{ mL}$
Formula pentru AC în plasmă	=	$0,161 \times 205 = 33,0 \text{ mL}$

Raportul AC

	8	9	10	11	12	13	14	15
0,20	0,135	0,122	0,111	0,102	0,094	0,088	0,082	0,077
0,21	0,137	0,123	0,112	0,103	0,095	0,089	0,083	0,078
0,22	0,138	0,125	0,114	0,104	0,097	0,090	0,084	0,079
0,23	0,140	0,126	0,115	0,106	0,098	0,091	0,085	0,080
0,24	0,141	0,128	0,116	0,107	0,099	0,092	0,086	0,081
0,25	0,143	0,129	0,118	0,108	0,100	0,093	0,087	0,082
0,26	0,145	0,131	0,119	0,109	0,101	0,094	0,088	0,083
0,27	0,146	0,132	0,120	0,111	0,102	0,095	0,089	0,084
0,28	0,148	0,134	0,122	0,112	0,104	0,097	0,090	0,085
0,29	0,150	0,135	0,123	0,114	0,105	0,098	0,091	0,086
0,30	0,152	0,137	0,125	0,115	0,106	0,099	0,093	0,087
0,31	0,153	0,139	0,127	0,116	0,108	0,100	0,094	0,088
0,32	0,155	0,140	0,128	0,118	0,109	0,102	0,095	0,089
0,33	0,157	0,142	0,130	0,119	0,111	0,103	0,096	0,090
0,34	0,159	0,144	0,132	0,121	0,112	0,104	0,098	0,092
0,35	0,161	0,146	0,133	0,123	0,114	0,106	0,099	0,093
0,36	0,163	0,148	0,135	0,124	0,115	0,107	0,100	0,094
0,37	0,166	0,150	0,137	0,126	0,117	0,109	0,102	0,096
0,38	0,168	0,152	0,139	0,128	0,118	0,110	0,103	0,097
0,39	0,170	0,154	0,141	0,130	0,120	0,112	0,105	0,099
0,40	0,172	0,156	0,143	0,132	0,122	0,114	0,106	0,100
0,41	0,175	0,158	0,145	0,134	0,124	0,115	0,108	0,102
0,42	0,177	0,161	0,147	0,136	0,126	0,117	0,110	0,103
0,43	0,180	0,163	0,149	0,138	0,128	0,119	0,111	0,105
0,44	0,182	0,166	0,152	0,140	0,130	0,121	0,113	0,106
0,45	0,185	0,168	0,154	0,142	0,132	0,123	0,115	0,108
0,46	0,188	0,171	0,156	0,144	0,134	0,125	0,117	0,110
0,47	0,191	0,173	0,159	0,146	0,136	0,127	0,119	0,112
0,48	0,194	0,176	0,161	0,149	0,138	0,129	0,121	0,114
0,49	0,197	0,179	0,164	0,151	0,140	0,131	0,123	0,116
0,50	0,200	0,182	0,167	0,154	0,143	0,133	0,125	0,118
0,51	0,203	0,185	0,169	0,156	0,145	0,136	0,127	0,120
0,52	0,207	0,188	0,172	0,159	0,148	0,138	0,130	0,122
0,53	0,210	0,191	0,175	0,162	0,151	0,141	0,132	0,124
0,54	0,214	0,195	0,179	0,165	0,153	0,143	0,134	0,127
0,55	0,217	0,198	0,182	0,168	0,156	0,146	0,137	0,129

Hematocrit donator



Notă:

Pentru a converti hemoglobina la hematocrit pentru acest tabel, multiplica valoarea hemoglobinei cu 0,03.

Secțiunea A.5 Numărul de trombocite reduse la leucocite și volume minime de fluid de stocare, inclusiv AC

Un maxim de $4,7 \times 10^{11}$ plachete din volumul corespunzător al fluidului de depozitare poate fi stocat într-un singur recipient de depozitare a trombocitelor (sau $9,4 \times 10^{11}$ plachete în două recipiente). Estimatorul recomandă depozitarea în două recipiente atunci când colectarea așteptată este mai mare de $4,7 \times 10^{11}$ plachete. Dacă randamentul trombocitar depășește $9,4 \times 10^{11}$, este necesar un al treilea recipient.



Notă:

Administratorul ar trebui să aleagă o durată de depozitare de 7 zile numai dacă este aprobată de autoritățile de reglementare corespunzătoare pentru regiune.

Număr de trombocite ($\times 10^{11}$)	Depozitare 5 zile*		Depozitare 7 zile*	
	Volum minim al fluidului de depozitare (mL), inclusiv AC, $\text{pH} \geq 6,2$	Volum minim al fluidului de depozitare (mL), inclusiv AC, $\text{pH} \geq 6,5$	Volum minim al fluidului de depozitare (mL) inclusiv ACD $\text{pH} \geq 6,2$	Volum minim al fluidului de depozitare (mL) inclusiv ACD $\text{pH} \geq 6,5$
1,5	96	102	128	137
2,0	121	132	162	176
2,1	126	138	168	184
2,2	130	143	174	191
2,3	135	148	180	198
2,4	139	153	185	204
2,5	143	158	191	211
2,6	147	163	196	217
2,7	151	168	201	224
2,8	154	173	205	230
2,9	158	177	210	236
3,0	161	181	214	241
3,1	164	186	219	247
3,2	167	190	222	252
3,3	170	194	226	257
3,4	173	197	230	262
3,5	175	201	233	267
3,6	178	204	236	271
3,7	180	208	239	276
3,8	182	211	241	280
3,9	184	214	244	284
4,0	186	217	246	287
4,1	187	219	248	290
4,2	189	222	250	294
4,3	190	224	251	296
4,4	191	226	252	299
4,5	192	228	253	301
4,6	192	230	254	303
4,7	193	231	255	305
4,8	278	306	370	408
4,9	286	316	382	422
5,0	286	316	382	422
5,1	294	326	392	434
5,2	294	326	392	434

Anexa A - Trombocite

Numărul de trombocite reduse la leucocite și volume minime de fluid de stocare, inclusiv AC

Număr de trombocite (x 10 ¹¹)	Depozitare 5 zile*		Depozitare 7 zile*	
	Volum minim al fluidului de depozitare (mL), inclusiv AC, pH ≥ 6,2	Volum minim al fluidului de depozitare (mL), inclusiv AC, pH ≥ 6,5	Volum minim al fluidului de depozitare (mL) inclusiv ACD pH ≥ 6,2	Volum minim al fluidului de depozitare (mL) inclusiv ACD pH ≥ 6,5
5,3	302	336	402	448
5,4	302	336	402	448
5,5	308	346	410	460
5,6	308	346	410	460
5,7	316	354	420	472
5,8	316	354	420	472
5,9	322	362	428	482
6,0	322	362	428	482
6,1	328	372	438	494
6,2	328	372	438	494
6,3	334	380	444	504
6,4	334	380	444	504
6,5	340	388	452	514
6,6	340	388	452	514
6,7	346	394	460	524
6,8	346	394	460	524
6,9	350	402	466	534
7,0	350	402	466	534
7,1	356	408	472	542
7,2	356	408	472	542
7,3	360	416	478	552
7,4	360	416	478	552
7,5	364	422	482	560
7,6	364	422	482	560
7,7	368	428	488	568
7,8	368	428	488	568
7,9	372	434	492	574
8,0	372	434	492	574
8,1	374	438	496	580
8,2	374	438	496	580
8,3	378	444	500	588
8,4	378	444	500	588
8,5	380	448	502	592
8,6	380	448	502	592
8,7	382	452	504	598
8,8	382	452	504	598
8,9	384	456	506	602
9,0	384	456	506	602
9,1	384	460	508	606
9,2	384	460	508	606
9,3	386	462	510	610
9,4	386	462	510	610
9,5	501	570	666	756
9,6	501	570	666	756
9,7	510	582	678	771
9,8	510	582	678	771
9,9	510	582	678	771
10,0	519	591	690	786
10,1	519	591	690	786
10,2	519	591	690	786

Numărul de trombocite reduse la leucocite și volume minime de fluid de stocare, inclusiv AC

Număr de trombocite (x 10 ¹¹)	Depozitare 5 zile*		Depozitare 7 zile*	
	Volum minim al fluidului de depozitare (mL), inclusiv AC, pH ≥ 6,2	Volum minim al fluidului de depozitare (mL), inclusiv AC, pH ≥ 6,5	Volum minim al fluidului de depozitare (mL) inclusiv ACD pH ≥ 6,2	Volum minim al fluidului de depozitare (mL) inclusiv ACD pH ≥ 6,5
10,3	525	603	699	801
10,4	525	603	699	801
10,5	525	603	699	801
10,6	534	612	708	813
10,7	534	612	708	813
10,8	534	612	708	813
10,9	540	624	717	828
11,0	540	624	717	828
11,1	540	624	717	828
11,2	546	633	723	840
11,3	546	633	723	840
11,4	546	633	723	840
11,5	552	642	732	852
11,6	552	642	732	852
11,7	552	642	732	852
11,8	558	651	738	861
11,9	558	651	738	861
12,0	558	651	738	861
12,1	561	657	744	870
12,2	561	657	744	870
12,3	561	657	744	870
12,4	567	666	750	882
12,5	567	666	750	882
12,6	567	666	750	882
12,7	570	672	753	888
12,8	570	672	753	888
12,9	570	672	753	888
13,0	573	678	756	897
13,1	573	678	756	897
13,2	573	678	756	897
13,3	576	684	759	903
13,4	576	684	759	903
13,5	576	684	759	903
13,6	576	690	762	909
13,7	576	690	762	909
13,8	576	690	762	909
13,9	579	693	765	915
14,0	579	693	765	915
14,1	579	693	765	915

*Ziua de colectare este considerată ziua 0.

**Notă:**

În conformitate cu Codul de reglementări federale, trombocitele trebuie să fie suspendate în lichid de stocare suficient, astfel încât pH-ul determinat la temperatura de depozitare să fie egal cu 6,2 sau mai mare în unitățile testate la sfârșitul intervalului de depozitare admisibil.

Secțiunea A.6 Tabele cu volumul normal de sânge

Volumele prezise normale de sânge la bărbați*

		Înălțime								
Greutate		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
kg	lb	(in)	60	62	64	66	68	70	72	74
45,4	100		3365	3500	3643	3795	3957	4129	4311	4503
49,9	110		3512	3646	3789	3941	4103	4275	4457	4649
54,5	120		3658	3792	3935	4088	4250	4422	4603	4796
59,0	130		3804	3938	4082	4234	4396	4658	4750	4942
63,5	140		3951	4085	4228	4380	4542	4714	4896	5088
68,0	150		4097	4231	4374	4527	4689	4860	5042	5235
72,5	160		4243	4377	4521	4673	4835	5007	5189	5381
77,0	170		4389	4524	4667	4819	4981	5153	5335	5527
81,6	180		4536	4670	4813	4971	5128	5299	5481	5673
86,2	190		4682	4816	4959	5112	5274	5446	5627	5820
90,7	200		4828	4963	5106	5258	5420	5592	5774	5966
95,3	210		4975	5109	5252	5405	5566	5738	5920	6112
99,8	220		5121	5255	5398	5551	5713	5885	6066	6295
103,4	230		5267	5402	5545	5697	5859	6031	6213	6405
108,9	240		5414	5548	5692	5843	6005	6177	6359	6551
113,4	250		5560	5694	5837	5990	6152	6323	6505	6698
118,0	260		5706	5840	5984	6136	6298	6470	6652	6844
122,5	270		5852	5987	6130	6282	6444	6616	6798	6990
127,0	280		5999	6133	6276	6429	6591	6762	6944	7136
131,6	290		6145	6279	6423	6575	6737	6909	7091	7283
136,1	300		6291	6426	6569	6721	6883	7055	7237	7429
140,6	310		6438	6572	6715	6868	7030	7201	7383	7575

$$PBV = (0,3669 \times H^3 + 0,03219 \times W + 0,6041) \times 1.000$$

H = înălțimea în metri

W = greutatea în kilograme

*Nadler, S.B., et. al.: Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery* Vol 51 (2): pp 224-232, 1962.

Volumele prezise normale de sânge la femei*

Greutate		Înălțime								
		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
kg	lb	(in)	60	62	64	66	68	70	72	74
36,2	80		2646	2776	2915	3036	3220	3387	3564	3750
40,8	90		2796	2927	3066	3214	3371	3537	3714	3901
45,4	100		2947	3077	3216	3364	3521	3688	3864	4052
49,9	110		3097	3227	3366	3514	3671	3838	4015	4201
54,5	120		3247	3378	3517	3665	3822	3989	4165	4352
59,0	130		3398	3528	3667	3815	3972	4139	4315	4502
63,5	140		3548	3678	3817	3965	4123	4289	4466	4652
68,0	150		3698	3829	3968	4116	4273	4440	4616	4803
72,5	160		3849	3979	4118	4266	4423	4590	4766	4953
77,0	170		3999	4129	4268	4416	4574	4740	4917	5103
81,6	180		4150	4280	4419	4567	4724	4891	5067	5254
86,2	190		4300	4430	4569	4717	4874	5041	5217	5404
90,7	200		4450	4581	4719	4867	5025	5191	5368	5554
95,3	210		4601	4731	4870	5018	5175	5342	5518	5705
99,8	220		4751	4881	5020	5168	5325	5492	5669	5855
103,4	230		4901	5032	5171	5318	5476	5642	5819	6005
108,9	240		5052	5182	5321	5469	5626	5793	5969	6156
113,4	250		5202	5332	5471	5619	5776	5943	6120	6306
118,0	260		5352	5483	5622	5770	5927	6093	6270	6457
122,5	270		5503	5633	5772	5920	6077	6244	6420	6607
127,0	280		5653	5783	5922	6070	6227	6394	6571	6757
131,6	290		5803	5934	6073	6221	6378	6544	6721	6907

$$PBV = (0,3561 \times H^3 + 0,03308 \times W + 0,1833) \times 1.000$$

H = înălțimea în metri

W = greutatea în kilograme

*Nadler, S.B., et. al.: Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery* Vol 51 (2): pp 224-232, 1962.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.









Glosar imagini

Acest glosar oferă numele și semnificațiile imaginilor pentru tab-uri, butoane, pictograme și solicitări care sunt afișate pe ecranul tactil. Setările administrative controlează care imagini apare pentru instituție. Tabelele de mai jos descriu fiecare dintre imagini.




Tab-uri

Tab-urile permit operatorului să vizualizeze sau să introducă date.






Tab-uri de intrare date principale

Tab	Nume
	ID donator
	Sex
	Înălțime
	Hemtocrit/Hemoglobină
	Pre-numărare
	ID procedură
	Țintă produs
	Greutate




Tab-uri de informații (Acces cu butonul Informații)

Tab	Nume
	Setări instrument
	Informații privind procedura
	Setări procedură

Tab-uri Rezultate procedură








Tab	Nume
	Date evenimente
	Informații kit
	Informații privind procedura
	Setări procedură
	Rezumat procedură

Câmpuri








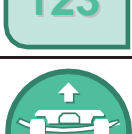

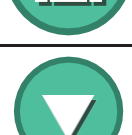

Câmp	Nume
	Număr cod
	Data de expirare
	Număr lot












Butoane











Butoanele permit operatorului să indice faptul că o activitate a fost finalizată sau comandă instrumentul pentru a trece la o altă sarcină sau pas.










Buton	Nume
	Adaugă recipient
	Regim Admin
	Caractere alfabetice
	Pauză audio
	Calibrare cântar
	Anulare
	Descărcare casetă
	Schimbă ac
	Verificare
	Viteza de infuzie a citratului

Buton	Nume
	Șterge
	Presiunea manșetei
	Introducere date
	Scade valoarea
	Șterge
	Cronometru de dezinfectare
	Viteza de aspirație
	Evenimente
	Purjare aer
	Feminin

Buton	Nume
	Ajutor
	Crește valoarea
	Informații
	Informații kit
	Masculin
	Procedură nouă
	Nu
	Numeric
	Deschide clemă
	ID operator
	Pagină în jos

Buton	Nume
	Pagina în sus
	Pauză
	Informații privind procedura
	Reluare de la stop
	Viteza de retur
	Returnare soluție salină
	Salvare
	Reverificare cântar
	Selectare procedură PAS (folosită pentru PAS versus suprapunere decizie doar plasmă)
	Selectare procedură doar plasmă (folosită pentru PAS versus suprapunere decizie doar plasmă)
	Vizualizare service

Buton	Nume
	Shift (litere mici)
	Shift (litere mari)
	Închidere
	Actualizare software
	Nivel sunet
	Caractere speciale
	Start
	Sart/Stop centrifugă
	Informații despre sistem
	Tarare cântar

Buton	Nume
	Produce plasmă țintă
	Fluid de depozitare țintă
	Randament țintă
	Finalizare
	Procedură basculare oră
	Transfer
	Buton selectare braț pentru puncția venoasă
	Rezumat vizualizare procedură
	Da

Pictograme








Pictogramele sunt simboluri afișate pe ecranul tactil, instrument sau set de unică folosință care ajută operatorul să înțeleagă diverse funcții sau evenimente procedurale. Atingerea unei pictograme nu va determina nicio acțiune efectuată de instrument. Icoanele sunt doar pentru informare.

Tipurile de pictograme sunt:

- Funcționare generală
- Alertă

Funcționare generală

Aceste pictograme apar pe ecranul tactil sau pe afișajul donatorului pentru a furniza informații suplimentare operatorului/donatorului cu privire la evenimentele procedurale.









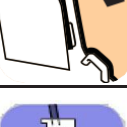
Pictogramă	Nume
	AC în produsul plasmatic
	AC în produs
	Raportul AC
	AC folosit
	Viteza de infuzie a citratului
	Ora de colectare
	Volumul ciclu




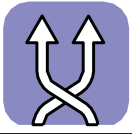






Pictogramă	Nume
	Volum donator
	Aspirație
	Presiune de aspirație
	PAS
	PAS scăzut
	Pierdere de plasmă
	Produsul plasmatic
	Randament trombocitar
	Post numărare
	Procesare







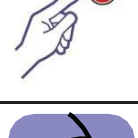


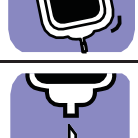
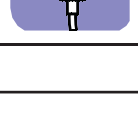
Pictogramă	Nume
	Pierdere RBC
	Plasmă reziduală
	Retur
	Presiune de retur
	Soluție salină folosită
	Eroare cântar
	Cântar verificat cu succes
	Fluid de depozitare
	Fluidul de stocare nu poate fi atins (raportul PAS va fi menținut, dar sistemul nu poate atinge volumul plasmatic țintă)
	Sânge întreg procesat












Alertă



Pictogramele Alertă apar pe ecranul tactil în timpul situațiilor de alertă. Acestea furnizează operatorului informații cu privire la alertă, cauze posibile și posibile rezoluții. Mai multe informații despre alerte și depanare sunt furnizate în Capitolul 5.

Pictogramă	Nume
	AC scăzut
	Scurgere de aer
	Sunați reprezentanța service
	Descărcare/încărcare casetă
	Ocluzie centrifugă
	Eroare viteză centrifugă
	Clema este închisă
	Închideți ușa
	Clemă cu rolă închisă

Pictogramă	Nume
	Deconectați donatorul
	Stare blocare ușă
	Ușă deblocată
	Perfuzoarele de aspirație și drenaj sunt inter-schimbate
	Introduceți Regim Admin
	Eroare hardware
	Așezare greșită a recipientului
	Greutate incorectă
	Detector interfață
	Scurgeri


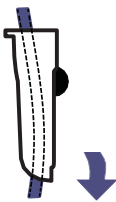



Pictogramă	Nume
	Lipemie
	Eroare rețea
	Deschideți ușa
	Deschide clema cu rolă
	PAS scăzut adăugat
	Pierdere de energie
	Apăsați butonul STOP
	Tensiometru
	Soluție salină scăzută
	Cântar perturbat
	Conectare soluție





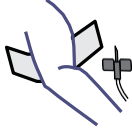


Pictogramă	Nume
	Volum de depozitare vizat nerealizabil. <i>Raportul PAS</i> va fi menținut; volumul va fi diferit față de cel țintă.
	Temperatură mare/mică
	Tubulatură (aer în perfuzor)
	Tubulatură deteriorată
	Tubulatură îndoită
	Tubulatură aliniată greșit (detector de aer)
 	Tubulatură aliniată greșit (clemă)
	Tubulatură aliniată greșit (pompă)
	Opreire
	Descărcare pachet de centrifugare




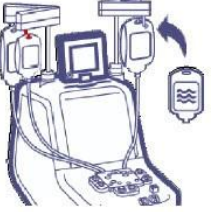

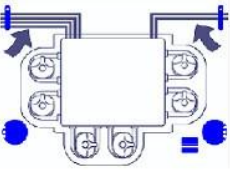
Pictogramă	Nume
 Pictogramă care arată un dispozitiv medical, posibil un aparat de dializă, cu două săculeți și tuburi conectate, pe un fundal portocaliu.	Descărcați kitul
 Pictogramă care arată un bandaj alb în formă de cruce aplicat pe un braț, cu o seringă albă și neagră înclinată peste el, pe un fundal violet.	Loc punctie venoasă


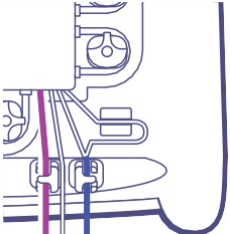
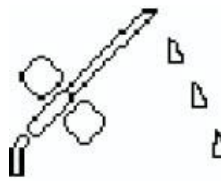
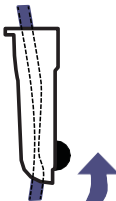



Solicitări


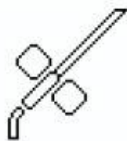




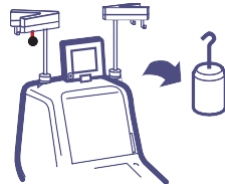
Solicitările sunt imaginile de pe ecranul tactil care indică sarcini pe care operatorul le poate efectua. Unele ecrane conțin solicitări multiple care trebuie finalizate înainte de a atinge *butonul verificare*.


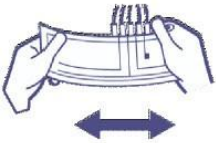

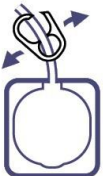
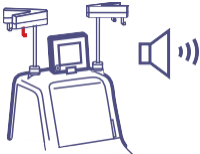
Solicitare	Nume
	Închideți clema
	Închideți clema cu rolă a perfuzorului donatorului
	Închideți o clemă pentru trombocite
	Închideți clema PAS
	Închideți clema pentru plasmă

Solicitare	Nume
	Închideți clema culisantă
	Conectați AC
	Conectați recipientul PAS
	Conectați soluția salină
	Deconectați donatorul
	Purjare aer
	Suspendați recipientul AC

Solicitare	Nume
	Suspendați pachetul de centrifugare
	Suspendați recipientele (trombocite și plasmă)
	Suspendați recipientul PAS
	Suspendați recipientul cu soluție salină
	Suspendați greutatea
	Instalați caseta și trasați tubulatura

Solicitare	Nume
	<p>Instalați pachetul de centrifugare</p>
	<p>Instalați perfuzoarele</p>
	<p>Pregătire ac</p>
	<p>Deschideți clema cu rolă a perfuzorului donatorului</p>
	<p>Deschideți clema PAS</p>
	<p>Închideți clema pentru trombocite</p>
	<p>Efectuați puncția venoasă</p>

Solicitare	Nume
	Oprire
	Pregătiți acul
	Apăsați butonul STOP (Testare)
	Scoateți pungile de pe cârligul roșu
	Scoateți pachetul de centrifugare
	Scoateți kitul
	Scoateți greutatea

Solicitare	Nume
	Scoateți greutatea
	Resuspendați trombocitele
	Sigilați tubulatura
	Prelevați probe
	Verificați semnalul audio

Index

A

- Recipient AC
 - Instalare 4-17
- AC în produs
 - Descriere 4-43
- Perfuzorul AC
 - Instalare 4-15
 - Locație 4-15
- Pompă AC
 - Descriere 2-3
 - Locație 2-3
- Raportul AC
 - Descriere 2-10
- Spike pentru AC
 - Locație 4-18
- Adăugarea unui recipient suplimentar 4-46
- Reacții adverse 1-4
- Detector de aer
 - Curățare și dezinfectare 6-13
 - Locație 2-2
- Buclă tubulatură detector de aer
 - Instalare 4-15
- Filtru de aer la admisie
 - Înlocuirea 6-5
- Supapă de aerisire
 - Locație 2-2
- Alerte 5-5
- Sistemul de afereză AmiCORE
 - Contraindicații 1-6
 - Descriere 2-1
 - Instrucțiuni de folosire 1-3

- Utilizarea intenționată 1-3
- Configurarea 2-1
- Pornirea sistemului 3-1

- Buton pauză audio
 - Utilizare 5-5

B

- Recoltare bacteriană 4-47
- Scanner de cod de bare
 - Utilizare 2-14

- Baterie
 - Specificații 7-4

- Pompă de sânge
 - Descriere 2-3
 - Locație 2-3

- Butoane
 - Descriere 2-8

C

- Calculc A-4
- Casetă
 - Instalare 4-5
 - Locație 4-5

- Baza casetei
 - Curățare și dezinfectare 6-14
 - Locație 2-2

- Buton ocolire casetă
 - Locație 2-4, 5-23
 - Utilizare 5-23

- Atenționare
 - Descriere 1-2

- Centrifugă
 - Curățare și dezinfectare 6-15

- Ușă centrifugă
 - Locație 2-2

Lacăt uşă centrifugă
Locaţie 2-2

Suprareglare blocare uşă
centrifugă
Utilizare 5-23

Pachet de
centrifugare
Instalare 4-6

Pompă centrifugă
Descriere 2-3
Locaţie 2-3

Butoane declanşare
centrifugă
Locaţie 4-7

Schimbarea acului 4-29, 5-29

Buton verificare
Locaţie 2-12
Utilizare 2-12

Viteza de infuzie a
citratului
Descriere 2-10, 4-29

Cleme
Curăţare şi dezinfectare 6-13
Locaţie 2-2

Curăţare filtru de aer 6-4

Buton Ştergere
Locaţie 2-12
Utilizare 2-12

Finalizare colectare
Descriere 4-41

Start colectare
Descriere 4-41

Ora de colectare
Descriere 4-41

Conectarea unui ac nou
Procedura de mijloc 5-29

Presiunea manşetei
Descriere 4-27

D

Comutator zilnic de
alimentare
Descriere 3-2
Locaţie 2-4, 3-1
Utilizare 3-1

Porturi de date
Locaţie 2-4

Buton ştergere
Locaţie 2-12
Utilizare 2-12

Deconectaţi donatorul 4-32
Cronometru de dezinfectare 2-17
Kit de unică folosinţă
Descriere 2-5

Eliminare
Baterie 6-19
Piese electronice 6-19
Instrument 6-18, 7-5
Kit 6-19
Piese 6-18

ID donator
Descriere 4-21

Lumini indicatoare pentru
donator 2-17
Volum donator 4-23

E

Compatibilitate electromagnetică 7-9
Expirare
Descriere 4-21
Volume extracorporale A-1

G

Sex
Descriere 4-21

H

Înălțime
Descriere 4-21

Hematocrit
Descriere 4-22

I

Pictograme
Listare G-8

Buton Informații
Locație 2-9, 4-30
Utilizare 2-9

Recipient din proces
Instalare 4-4
Locație 2-5

Controlul inteligent al fluxului (IFC)
Descriere 4-28

Detector interfață
Curățare 6-6
Locație 6-6

K

Tastaturi
Descriere 2-11
Utilizare 2-11

Tavă kit
Instalare 4-4

Suport tavă kit
Locație 4-4

L

LOT
Descriere 4-21

Articulație inferioară ombilic
Instalare 4-10

Suport tipic al articulației inferioare a
ombilicului
Locație 4-10

M

Comutator de alimentare principal
Descriere 3-2
Locație 2-4, 3-1
Utilizare 3-1

Transfer manual al produsului 5-26
Reinfuzare manuală 5-23
Protector anti-lipire MasterGuard
Descriere 4-32
Utilizare 4-32

Volum maxim al ciclului
Descriere 2-10

Volume minime ale fluidului de
depozitare A-9

N

Notă
Descriere 1-2

O

ID operator
Descriere 4-21

Suprapuneri
Descriere 2-10

P

Pagini
Descriere 2-8

Recipient PAS
Instalare 4-37

Buton pauză
Utilizare 4-28

- Pompă PC
 - Descriere 2-3
 - Locație 2-3
- Pini
 - Locație 4-8, 4-9
- Recipient plasmă
 - Instalare 4-4
 - Locație 2-5
- Pierdere de plasmă
 - Descriere 4-43
- Produsul plasmatic 2-16
- Soluție aditivă trombocitară (PAS)2-16
- Omogenizare trombocitară (PAS) 4-35
- Recipient de depozitare trombocite
 - Instalare 4-4
 - Locație 2-5
- Randament trombocitar
 - Descriere 4-41
- Cablu de alimentare
 - Locație 2-4
 - Înlocuire 6-18
- Pre-numărare
 - Descriere 4-22
- Tensiometru
 - Conectare 2-4
 - Înlocuire 6-18
- Mentenanța preventivă 6-4
- ID procedură
 - Descriere 4-21
- Buton rezumate proceduri 4-40
- Timp alocat pentru procedură
 - Descriere 4-41
- Mesaje de exceptare a produsului 5-4
- Randament produs
 - Calculare A-4
- Pompă PRP
 - Descriere 2-3
 - Locație 2-3
- Pompe
 - Curățare și dezinfectare 6-14
 - Descriere 2-3
 - Locație 2-2
 - Reinstalare 6-15
 - Îndepărtare 6-14

R

- Rampă
 - Curățare 6-6
- Recipient RBC
 - Instalare 4-4
 - Locație 2-5
- Pompă e recirculare
 - Descriere 2-3
 - Locație 2-3
- REF
 - Descriere 4-21
- Bandă reflectorizantă
 - Locație 4-8
- Filtru retur
 - Specificații 7-1
- Perfuzor retur
 - Instalare 4-15
 - Locație 4-15
- Mentenanța de rutină 6-2

S

- Recipient cu soluție salină
 - Instalare 4-16

Spike soluție salină

Locație 4-17

Recoltarea produselor
trombocitare 4-43

Cârlige cântar

Locație 2-2

Verificarea cântarului din punct de
vedere al controlului calității 6-7

Ecrane

Descriere 2-7

Cârlige soluții

Locație 2-2

Împărțirea produselor trombocitare
4-44

Bobină

Curățare și dezinfectare 6-16

Locație 4-8

Suport bobină

Curățare și dezinfectare 6-16

Locație 4-8

Lumină indicatoare de stare 2-16

Buton STOP

Descriere 2-14

Locație 2-2, 2-14

Utilizare 2-14, 4-31

Fluid de depozitare

Descriere 4-22

T

Tab-uri

Descriere 2-7

Viteza de aspirație țintă

Descriere 2-10, 4-27

Viteza de aspirație țintă

Descriere 2-10, 4-27

Ecran tactil

Curățare și dezinfectare 6-13

Locație 2-2

Ghidare tub

Utilizare 4-5, 4-14

U

Suport ombilic

Instalare 4-13

Locație 4-13

Suport ombilic

Locație 4-13

Articulație superioară ombilic

Instalare 4-13

Locație 4-13

V

Selectarea brațului pentru puncția
venoasă 2-17

Presiunea manșetei în cazul puncției
venoase

Descriere 4-24

W

Avertisment

Descriere 1-2

Listare 1-7

Sânge întreg procesat

Descriere 4-42

WB pentru proces

Descriere 4-23

Greutate

Descriere 4-22

Blocările roților

Locație 2-2

Utilizare 2-1

Antenă Wi-Fi

Locație 2-4

Fereastră

Curățare 6-6

Z

Brațul omega zero
Locație 4-7



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg /
Germania
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Pentru SUA:
1-800-933-6925

Fabricat în MY și
Conceput în SUA

AmiCORE este marcă comercială Fresenius Kabi AG.
INTERLINK este marcă înregistrată Baxter International,
Inc. MasterGuard este marcă înregistrată NxStage
Medical, Inc. PHILLIPS este marcă înregistrată a
companiei Phillips Screw Company. ALLEN este marcă
comercială Apex Brands, Inc.



Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa
11900 Bayan Lepas
Penang, Malaezia

