

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 1 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

**Полное наименование учреждения
«XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX»**

Стандартная операционная процедура

Фракционирование крови

с использованием автоматизированной системы переработки

крови Reveos

СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021

Рассылка Наименование отделов:	Номер копии	Дата получения	Подпись
<i>Отдел обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов</i>	0		
<i>ОЗДКиК</i>	1		

Согласовано:

Ф.И.О., должность уполномоченного лица	Подпись	Дата
Главный врач		
Зав. отделом обеспечения безопасности ДКиК		
Зам. гл. врача по мед. части		

Разработано:	<i>Ф.И.О., наименования должностей лиц, разработавших данную СОП</i>
Отчет об изменениях:	
Цели	<i>Рабочая</i>

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 2 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Стандартная операционная процедура

Фракционирование крови

с использованием автоматизированной системы переработки крови Reveos

1. Назначение:

Регламентировать и стандартизировать порядок действий, распределение ответственности и полномочий, допуск персонала к выполнению комплекса технологических операций по фракционированию крови с использованием автоматизированной системы переработки крови Reveos.

2. Область применения:

Настоящая процедура распространяется на отделение заготовки донорской крови и её компонентов.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Автоматизированная система переработки крови Reveos** – система, состоящая из непосредственно самого аппарата Reveos, блока охлаждения, программного приложения Reveos System Manager и соответствующего расходного материала.
- **Аппарат Reveos** – специальная автоматическая центрифуга, предназначенная для фракционирования донорской крови и получения её компонентов (далее аппарат).
- **Система охлаждения** – внешняя система, которая обеспечивает охлаждение и рециркуляцию охлаждающей жидкости для поддержания требуемой температуры в аппарате. Система охлаждения состоит из блока охлаждения, соединительных шлангов и циркуляционных каналов в аппарате.
- **Охлаждающая жидкость** – специальная жидкость на основе этиленгликоля, используемая в системе охлаждения аппарата в качестве теплоносителя. Этиленгликоль является токсичным веществом! По степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности.
- **Reveos System Manager** – прикладное программное обеспечение системного администрирования, которое входит в состав автоматизированной системы переработки крови Reveos.
- **Оператор** – лицо, выполняющее процедуру переработки крови в аппарате Reveos.
- **Идентификационный код (ID) оператора** – присвоенный каждому конкретному оператору системы Reveos индивидуальный идентификационный штрих-код.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 3 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Руководство оператора** – инструкция по эксплуатации (руководство оператора) автоматизированной системы переработки крови Reveos, версия 1.1 в печатном или электронном формате.
- **Лейкоцитарный фильтр (лейкофильтр)** – специально сконструированное устройство для удаления лейкоцитов из консервированной крови и её компонентов. Эффективность удаления лейкоцитов составляет 99,9%. Для лейкофильтрации различных компонентов крови используются различные лейкофильтры.
- **Система гемоконтейнеров // The Reveos LR Set – комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции)** – специально сконструированная для аппарата Reveos система гемоконтейнеров, состоящая из донорской магистрали с иглой и защитным колпачком, контейнера (мешка) для отвода первой порции крови и взятия проб, холдера с иглой для взятия образцов крови донора, контейнера для цельной крови, контейнера для эритроцитов, содержащего добавочный раствор SAGM, соединяющей их магистрали с встроенным лейкофильтром, крестовидного соединителя, контейнера для промежуточной дозы тромбоцитов, контейнера для остаточных лейкоцитов, контейнера для плазмы и соединительных магистралей.
- **Добавочный (ресуспенсирующий) раствор** – кристаллоидный раствор специальной рецептуры для приготовления взвеси клеток крови и их хранения. Обладает питательными и консервирующими свойствами. В зависимости от типа клеток крови используются различные растворы.
- **Магистраль (линия)** – трубка системы гемоконтейнеров.
- **Монтажный набор** – полимерная пластина с двумя крючками с одной стороны и двумя крючками с другой стороны, на которой собрана система гемоконтейнеров с фильтром.
- **Крестовидный соединитель** – соединитель 4-х магистралей: выходящей магистрали из основного мешка для крови и магистралей мешков для плазмы, для остаточных лейкоцитов и для промежуточной дозы тромбоцитов. Соединитель имеет уникальную форму для обеспечения при загрузке единственно возможного правильного положения в центральной части ротора.
- **Валик крестовидного соединителя** – специальный полукруглый выступ на крестовидном соединителе, предназначенный для установки крестовидного соединителя между направляющими выступами за датчиком потока в центральной части ротора и его извлечения во время разгрузки ротора.
- **Линия плазмы** – магистраль системы гемоконтейнеров, проходящая от крестовидного соединителя к мешку для плазмы.
- **Линия тромбоцитов** – магистраль системы гемоконтейнеров, проходящая от крестовидного соединителя к мешку для промежуточной дозы тромбоцитов.
- **Линия остаточных лейкоцитов** – магистраль системы гемоконтейнеров, проходящая от крестовидного соединителя к мешку для остаточных лейкоцитов.
- **Клапан гемоконтейнера** – хрупкий соединитель SLIKTIP (переламывающийся клапан), разграничивающий внутреннее пространство основного мешка с кровью от магистрали, идущей к крестовидному соединителю.
- **Крышка аппарата** – большая крышка, закрывающая ёмкость центрифуги с ротором, где осуществляется процесс центрифугирования и разделения донорской крови на компоненты. На время работы устройства эта крышка блокируется; по завершении процедуры она открывается автоматически.
- **Кнопка включения (выключатель питания) аппарата** – клавиша белого цвета под прозрачным мягким защитным колпачком, расположенная справа на боковой стенке аппарата.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 4 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Кнопка аварийной остановки (кнопка СТОП)** – красная кнопка, расположенная рядом с сенсорным экраном, с помощью которой в случае необходимости можно принудительно остановить процедуру; кроме того, эта кнопка служит для отмены введённых штрих-кодов и для включения сервисного режима (при техническом обслуживании аппарата инженером).
- **Сенсорный экран (экран)** – интерактивный экран (дисплей) на панели аппарата, который позволяет взаимодействовать с системой и следить за работой аппарата.
- **Диаграмма стакана** – отображение на сенсорном экране аппарата состояния каждого стакана во время загрузки ротора. Каждый квадрант представляет собой один из 4-х стаканов ротора аппарата Reveos. Если квадрант зелёного цвета, значит стакан загружен отсканированным мешком с кровью. Если квадрант серого цвета, значит в стакан после сканирования загружен противовес. Если квадрант жёлтого цвета, это означает, что стакан не был активирован и в него должен быть загружен противовес. После того как оператор закроет крышку стакана, номер стакана на экране будет обведён кружком. Это означает, что данному стакану были присвоены штрих-коды. Если нажать на квадрант после назначения соответствующему стакану штрих-кода, то откроется экран с дополнительной информацией о штрих-кодах.
- **Датчик** – конструктивно обособленный чувствительный элемент, предназначенный для выработки сигнала измерительной информации в форме, удобной для передачи, преобразования и обработки, но не поддающейся непосредственному восприятию наблюдателем; в системе Reveos используются различные датчики (датчик потока, датчик стакана, датчик фиксатора на крышке стакана, датчик закрытия крышки центрифуги, вибрационный датчик, датчик давления в гидросистеме, датчик скорости потока жидкости в гидросистеме, датчик скорости вращения ротора, датчик температуры охлаждающей жидкости, датчик температуры ротора, датчик утечки жидкости). Все используемые в системе датчики высокочувствительны.
- **Датчик потока** – датчик, позволяющий определить границы раздела компонентов крови в магистрали и правильность установки самой магистрали, идущей от основного контейнера с кровью к крестовидному соединителю.
- **Датчики стакана** – фотоэлементы, выполняющие контроль загруженности стакана и контролирующие границу раздела фракций крови в основном гемоконтейнере в стакане ротора.
- **Ротор** – внутренняя вращающаяся часть аппарата, в состав которой входят стаканы, крышки стаканов с фиксаторами, эластичные баллоны гидросистемы, держатель мешков для компонентов крови, датчики, направляющие выступы, клапаны (запаивающие зажимы).
- **Стакан** – отделение ротора, в котором во время процедуры находится мешок с цельной консервированной кровью или противовес.
- **Штыри для мешка** – штыри, расположенные на стакане ротора и предназначенные для удержания в подвешенном положении внутри стакана мешка с цельной кровью во время процедуры обработки.
- **Крышка стакана** – крышка, которой во время процедуры закрыт стакан с гемоконтейнером или противовесом.
- **Фиксатор крышки стакана** – механизм, с помощью которого, крышка стакана остаётся надёжно закрытой на протяжении всей процедуры.
- **Эластичный баллон гидросистемы** – эластичный мешок, расположенный внутри стакана ротора, заполняемый гидравлической жидкостью и предназначенный для точной балансировки ротора и для экстракции компонентов в процессе обработки крови.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 5 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Держатель мешков для компонентов крови** – отделение центральной части ротора, предназначенное для гемоконтейнеров на монтажном наборе и лейкоцитарного фильтра для эритроцитов, или соответствующего мешка противовеса.
- **Направляющий выступ** – элемент центральной части ротора, помогающий оператору правильно расположить магистрали мешков для компонентов крови в аппарате, что обеспечивает оптимальную экстракцию; направляющие выступы для магистралей находятся рядом с клапанами и служат для облегчения загрузки системы гемоконтейнеров.
- **Маршрутизатор для линии тромбоцитов** – выступ центральной части ротора, обеспечивающий правильное расположение магистрали тромбоцитов при загрузке системы гемоконтейнеров.
- **Запаивающие зажимы (клапаны)** – движущиеся части устройства, которые во время процедуры обработки крови выполняют функцию автоматических зажимов, а после окончания экстракции компонентов с их помощью запаиваются магистрали.
- **Противовес** – комплект из 2-х мешков (противовес для стакана и противовес для держателя мешков для компонентов), заполненных гелем зелёного цвета, имеющий 1 общий хвостовик (лапку) и специальный штрих-код; используется вместо набора мешков для крови и компонентов в том случае, когда в аппарате фракционируется менее 4-х доз (единиц) крови, и помогает уравновесить ротор.
- **Идентификационный номер (ИН) донации** – номер, присваиваемый донации субъектом обращения донорской крови и/или её компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, для маркировки этим номером всех компонентов донорской крови, полученных на всех этапах обработки компонентов этой донации, а также образцов крови соответствующего донора.
- **Протокол** – последовательность системных операций, введённая в программное обеспечение аппарата, в результате выполнения которых будет получен определённый набор компонентов крови (продуктов).
- **Лейкоредуцированный компонент донорской крови** – компонент донорской крови, который в результате технологического процесса его получения имеет сниженное количество остаточных лейкоцитов менее $1 \cdot 10^6$ в единице (дозе) компонента.
- **Лейко-тромбоцитарный слой (ЛТС) // Buffy Coat** – одна из фракций крови, получаемых при её центрифугировании и представляющая собой клеточный слой над осадком эритроцитов, состоящий из лейкоцитов и тромбоцитов. При экстракции в ЛТС всегда попадает примесь эритроцитов.
- **Протокол 2С (для свежезаготовленной крови – 2С FB)** – протокол, предназначенный для получения в результате фракционирования крови 2-х компонентов: плазма (лейкоредуцированная) и эритроциты (фактически эритроцитная масса без ЛТС).
- **Протокол 3С (для свежезаготовленной крови – 3С FB)** – протокол, предназначенный для получения в результате фракционирования крови 3-х компонентов: плазма (лейкоредуцированная), промежуточная доза тромбоцитов и эритроциты (фактически эритроцитная масса с удалённым ЛТС).

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 6 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Протокол OVERNIGHT (на следующий день)¹** – протокол, предназначенный для получения в результате фракционирования крови 2-х (2С ON) или 3-х (3С ON) компонентов крови, когда фракционирование осуществляется по прошествии не менее 14 часов и не более 24 часов после венопункции и заготовки крови. Протокол 3С ON обеспечивает больший выход тромбоцитов при фракционировании крови.
- **Свежезамороженная плазма** – плазма, полученная методом афереза, хранившаяся до замораживания при температуре +2 – +6°C 6 часов с момента заготовки, или полученная из донорской крови, хранившейся до центрифугирования при температуре не выше +10°C не более 24 часов.
- **Процедура** – сочетание определённого протокола, информации аппарата Reveos и конкретных штриховых кодов; обработка и конфигурирование данных о процедуре осуществляется в приложении Reveos System Manager, затем эти данные передаются в аппарат Reveos.
- **Балансировка ротора** – функция аппарата Reveos, которая обеспечивает автоматическое выполнение балансировки; помогает обеспечить вращение ротора без вибраций и повысить точность при разделении компонентов крови.
- **Центрифугирование** – процесс обработки крови в центрифуге, т.е. в устройстве, в котором путём вращения к обрабатываемой крови прилагается центробежная сила. Результат центрифугирования определяется центробежным ускорением и длительностью вращения.
- **Фракционирование** – процесс разделения крови на составные фракции: плазму, тромбоциты, остаточные лейкоциты и эритроциты.
- **Экстракция** – процесс выделения фракции (компонента крови) в предназначенный для этого компонента гемоконтейнер (мешок).
- **Запаивание магистралей** – процесс, осуществляемый после экстракции компонентов запаивающими зажимами, которые работают как высокочастотные запаиватели магистралей.
- **Продукт плазмы (плазма)** – лейкоредуцированная плазма, готовая к замораживанию и хранению после процедуры обработки крови.
- **Продукт эритроцитов (эритроциты)** – эритроцитная масса с удалённым ЛТС, которая после завершения процедуры обработки крови готова к ресуспендированию в добавочном растворе, и дополнительной лейкоредукции методом фильтрации с целью получения лейкоредуцированной эритроцитной взвеси, и её хранению.
- **Остаточные лейкоциты** – побочный продукт процедуры обработки крови, в состав которого входят лейкоциты с примесью эритроцитов (фактически ЛТС без тромбоцитов) и небольшое количество плазмы.
- **Промежуточная доза тромбоцитов** - единица (доза) тромбоцитов, полученная в результате фракционирования единицы (дозы) цельной консервированной крови на аппарате Reveos. После получения промежуточная доза тромбоцитов готова для

¹ При работе на аппарате Reveos предусмотрена возможность фракционирования крови по протоколу OVERNIGHT. Для сохранности функции тромбоцитов этот протокол требует хранения цельной консервированной крови после заготовки в течение 14 – 24 часов при температуре от +20° до +24°C. Плазма, полученная при фракционировании крови по данному протоколу, не может быть свежезамороженной и не пригодна для производства криопреципитата.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 7 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

дополнительной обработки (выдерживания в спокойном состоянии, пулирования и лейкофльтрации).

- **Индекс выхода тромбоцитов (PYI – platelet yield index)** – приблизительное значение выхода тромбоцитов для промежуточной дозы тромбоцитов; на основании этого индекса выполняется сбор пула тромбоцитов.
- **Предупреждение** – сообщение системы о возникновении состояния, на которое важно обратить внимание. Чтобы продолжить работу необходимо записать номер предупреждения (или сфотографировать экран аппарата), выполнить действия, указанные на экране и нажать кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ». Все предупреждения имеют специфические номера, расшифровка которых дана в Разделе 4 Руководства оператора (Таблица 4 – 1).
- **Аварийный сигнал** – сообщение системы о возникновении состояния, в результате которого дальнейшее выполнение процедуры обработки крови будет невозможным, либо процедура будет прекращена совсем. Состояние системы, приведшее к возникновению аварийного сигнала, может негативно сказаться на качестве получаемых компонентов крови. Если аварийный сигнал возникает до начала процедуры, у оператора есть возможность выполнить рекомендованные системой на экране аппарата действия и попытаться начать процедуру снова. Если в ходе процедуры возникает аварийный сигнал, действие которого распространяется на все стаканы сразу, процедура будет прекращена автоматически. Если в ходе процедуры возникает аварийный сигнал, действие которого распространяется на один указанный стакан, процедура будет прекращена только для этого стакана. Все аварийные сигналы имеют специфические номера, расшифровка которых дана в Разделе 4 Руководства оператора (Таблица 4 – 2).

ВВЕДЕНИЕ

Автоматизированная система переработки крови Reveos предназначена для выполнения процедуры автоматического разделения доз (единиц) цельной консервированной донорской крови на компоненты. Система состоит из непосредственно самого аппарата Reveos, блока охлаждения, программного приложения Reveos System Manager и соответствующего расходного материала (система гемоконтейнеров для аппарата Reveos и набор для пулирования и фильтрации тромбоцитов).

Процесс обработки крови и получения готовых компонентов происходит в несколько этапов.

Заготовка донорской крови в систему гемоконтейнеров Reveos принципиально не отличается от заготовки крови в гемоконтейнеры других производителей и осуществляется по утверждённой СОП (СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-XXXX). Система гемоконтейнеров Reveos позволяет заготовить стандартную дозу крови 450 мл $\pm$ 10% на консерванте CPD и при фракционировании в замкнутой системе получить 2 или 3 компонента крови. Для получения эритроцитной взвеси используется добавочный (ресуспенсирующий) раствор SAGM, обеспечивающий сохранность газотранспортной функции эритроцитов и возможность их хранения в течение 42 суток. Для дополнительной лейкоредукции имеется встроенный лейкоцитарный фильтр для эритроцитов.

После заготовки крови и выдержки её в спокойном состоянии не менее 3-х часов при комнатной температуре (+20° – +24°C) заготовленная кровь подвергается обработке в аппарате Reveos. В начале процедуры автоматически выполняется балансировка ротора и далее в процессе центрифугирования происходит фракционирование крови, а затем экстракция компонентов в соответствующие гемоконтейнеры. После окончания экстракции происходит запаивание магистралей, тем самым гемоконтейнеры с компонентами крови

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 8 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

герметизируются. После завершения процедуры обработки крови аппарат автоматически открывает крышку. Весь технологический процесс, осуществляемый аппаратом Reveos, максимально стандартизирован и требует чётких действий оператора! В ходе проведения процедуры аппарат отслеживает множество параметров и при необходимости выдаёт предупреждения или аварийные сигналы. Информация о проведенной процедуре выводится на сенсорный экран и из аппарата передаётся в программное обеспечение Reveos System Manager. В зависимости от используемого протокола фракционирования в итоге работы аппарата будут готовы следующие продукты: по протоколу 2С - плазма (лейкоредуцированная) и эритроциты (фактически эритроцитная масса с удалённым ЛТС), по протоколу 3С - плазма (лейкоредуцированная), промежуточная доза тромбоцитов и эритроциты (фактически эритроцитная масса с удалённым ЛТС). На этом автоматизированная часть работы заканчивается.

Следующим этапом является получение из эритроцитной массы с удалённым ЛТС окончательного эритроцитсодержащего компонента крови – лейкоредуцированной эритроцитной взвеси (СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021).

Промежуточные дозы тромбоцитов выдерживаются в спокойном состоянии (1 час) и далее в тромбомиксере до получения результатов лабораторного тестирования крови. После выполнения процедуры браковки годные для клинического использования промежуточные дозы тромбоцитов собираются в пулы по 4 – 6 доз. Тромбоциты при этом ресуспендируются в специальном добавочном растворе и подвергаются дополнительной лейкоредукции (СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021). Набор для пулирования тромбоцитов имеет встроенный лейкоцитарный фильтр для тромбоцитов и мешочек для отбора проб на контроль качества. На этом ручная часть работы закончена.

Таким образом, процесс переработки крови с использованием автоматизированной системы переработки крови Reveos путём сочетания автоматизированного и неавтоматизированных этапов позволяет максимально эффективно использовать донорскую кровь и с минимальными трудозатратами получать лейкоредуцированные, полностью отвечающие стандартам качества компоненты крови.

3. Нормативные документы:

- Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов. Утв. постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 г. № 797.
- Национальный стандарт РФ «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка.» ГОСТ Р 52938-2008. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 июля 2008 года № 139-ст..
- Приказ № 1157 МЗ РФ от 27.10.2020 «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) её компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) её компонентов, и порядков их заполнения».
- «Автоматизированная система переработки крови Reveos. Руководство оператора для версии 1.1», Terumo BCT, Inc., 2015.
- «Автоматизированная система переработки крови Reveos – цельная кровь, руководство по сбору», Terumo BCT, Inc., 2013.
- «Автоматизированная система переработки крови Reveos – процедура загрузки», Terumo BCT, Inc., 2013.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 9 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- «Автоматизированная система переработки крови Reveos – процедура разгрузки», Terumo BCT, Inc., 2013.
- «Инструкция по использованию комплекта – 4FG456S0 Reveos LR Set – комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции)», Terumo BCT, Inc., 2019.

4. Ответственный:

Ответственным за проведение процедуры является врач-трансфузиолог.

Техническим исполнителем процедуры является оператор – (операционная) медицинская сестра, прошедшая стажировку на рабочем месте и допущенная к работе на аппарате Reveos. При возникновении любых внештатных ситуаций в ходе процедуры к её проведению подключается врач-трансфузиолог.

5. Медицинская документация:

- Журнал учета заготовки крови и(или) её компонентов, унифицированная форма №411/у (в системе АИСТ – Журнал операционной, Форма 411/у-П2).

6. Оборудование, материалы:

- аппарат Reveos;
- блок охлаждения;
- программное обеспечение Reveos System Manager;
- расходный комплект 4FG456S0 Reveos LR Set – комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции);
- медицинские резиновые защитные перчатки;
- бумага листовая для офисной техники формат А-4;
- ручка, маркер;
- автоматизированная информационная система «Трансфузиология» (АИСТ).

7. Процедура:

7.1. Процедуру обработки крови можно выполнять не ранее, чем через 3 часа после её заготовки!!! Время донации должно быть отмечено на технологической этикетке гемоконтейнера с кровью.

7.2. ВКЛЮЧИТЕ СИСТЕМУ ОХЛАЖДЕНИЯ, нажав кнопку RUN/STOP на лицевой панели блока охлаждения. Для достижения рабочего значения температуры охлаждающей жидкости (+10°C) требуется порядка 12–15 мин в зависимости от температуры воздуха в помещении.

7.3. ОТКРОЙТЕ И ПОДНИМИТЕ КРЫШКУ АППАРАТА. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО

7.3.1. Система охлаждения функционирует, уровень охлаждающей жидкости находится в допустимых пределах, температура охлаждающей жидкости достигла рабочего значения +10°C.

7.3.2. Кабель питания аппарата подсоединён к источнику питания.

7.3.3. Крышки всех стаканов открыты.

7.3.4. Все стаканы и датчики потока пусты.

7.3.5. В ёмкости центрифуги и в стаканах отсутствует какая-либо жидкость и посторонние предметы.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 10 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

7.4. ВКЛЮЧИТЕ АППАРАТ, НАЖАВ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ (белую клавишу) СПРАВА НА БОКОВОЙ СТЕНКЕ АППАРАТА.

7.4.1. Во время процедуры запуска на сенсорном экране аппарата отобразится экран-заставка системы.

7.4.2. При включении система выполнит различные тесты самодиагностики; при обнаружении проблемы система подаст сигнал предупреждения или аварийный сигнал.

7.4.3. Убедитесь в наличии связи аппарата Reveos с приложением Reveos System Manager – проверьте в правом верхнем углу сенсорного экрана отображение значка работы в режиме Онлайн. В этом случае оператор сможет выбрать протокол, по которому будет осуществлена процедура обработки крови, а та  по завершении процедуры все данные о ней будут переданы в приложение Reveos System Manager.

7.4.4. Если связи между аппаратом и компьютером, на котором установлена программа Reveos System Manager, нет, и аппарат работает автономно, в правом верхнем углу на сенсорном экране будет отображаться значок  работы в режиме Офлайн. Оператор может выполнять процедуру, однако в этом режиме функции аппарата будут ограничены: аппарат сможет работать только по последнему выбранному протоколу и данные о процедуре не будут переданы в приложение Reveos System Manager до тех пор, пока связь между аппаратом и компьютером не будет восстановлена.

7.4.5. Если связи между аппаратом и компьютером, на котором установлена программа Reveos System Manager, нет, убедитесь в том, что кабель Ethernet подключён к разъёмам в аппарате и компьютере.

7.5. ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ, ПО КОТОРОМУ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЕНА ПРОЦЕДУРА ОБРАБОТКИ КРОВИ, И ИДЕНТИФИЦИРУЙТЕ СЕБЯ КАК ОПЕРАТОРА

7.5.1. После отображения экрана-заставки на сенсорный экран будет выведен экран ввода штрих-кода с запросом идентификации оператора.

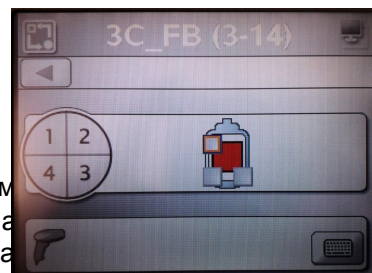
7.5.2. На этом экране нажав на значок выбора протокола, выберете требуемый протокол. Если Вы будете работать по предыдущему протоколу (указан в верхней части экрана ввода штрих-кода), то нажимать кнопку выбора не надо. 

7.5.3. Идентифицируйте себя как оператора предстоящей процедуры. С помощью сканера введите идентификационный штрих-код оператора².

7.5.4. После выбора протокола процедуры и идентификации оператора появится экран с диаграммой стакана и запросом на ввод 3-х штрих-кодов мешка с кровью.

7.6. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ВВЕДИТЕ 3 ШТРИХ-КОДА С ИНФОРМАЦИЕЙ О ДОНАЦИИ И ГЕМОКОНТЕЙНЕРЕ:

7.6.1. идентификационный номер донации – марка с соответствующим штрих-кодом должна быть наклеена на технологическую этикетку слева



² Если у оператора отсутствует идентификационный штрих-код, то м вручную. Для этого в приложении Reveos System Manager должна быть а помощью которой можно ввести, например, фамилию и инициалы опера что для каждого оператора должен быть установлен только один единственный способ идентификации! В противном случае система будет распознавать этого человека как двух различных операторов.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 11 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

вверху, оставляя чистое поле этикетки свободным для записей.

7.6.2. штрих-код с технологической этикетки гемоконтейнера, расположенный слева внизу под значком **REF** и отражающий референс-номер системы гемоконтейнеров (например, 4FG456S0);

7.6.3. штрих-код с технологической этикетки гемоконтейнера, расположенный справа внизу под значком **LOT** и отражающий идентификационный номер серии комплекта гемоконтейнеров.

7.6.4. При использовании противовеса отсканируйте штрих-код на основании хвостовика (лапки).

7.6.5. В любое время ввода штрих-кодов у оператора есть возможность удалить их. Отсканированные штрих-коды назначаются стакану только после того, как стакан был загружен и была закрыта и зафиксирована крышка стакана.

7.6.6. Для удаления штрих-кодов определённых мешка с кровью и стакана выполните следующие действия:

- На сенсорном экране на диаграмме стакана нажмите на зелёный квадрант, соответствующий загруженному стакану.
- Откройте крышку стакана, если она была закрыта.
- Откроется экран с дополнительной информацией о штрих-кодах. На этом экране будет отмечен номер выбранного стакана.
- Откроется экран с дополнительной информацией о штрих-кодах. На этом экране будет отмечен номер выбранного стакана.
- Отобразится кнопка удаления штрих-кодов.
- Нажмите кнопку удаления штрих-кодов. Будут удалены все штрих-коды, связанные с выбранным стаканом.



7.7. НАЧНИТЕ ЗАГРУЗКУ РОТОРА

7.7.1. Прежде чем загружать набор мешков в ротор, убедитесь, что донорская магистраль была надёжно запаяна на расстоянии примерно 0,5 – 3,0 см от мешка с кровью³.

7.7.2. Перекройте зажимом синего цвета магистраль фильтрации эритроцитов⁴.

7.7.3. При загрузке необходимо избегать контакта с датчиком утечки жидкости, который находится в передней части ёмкости центрифуги (ближе к экрану). Если случайно коснуться этого датчика, то прозвучит сигнал предупреждения. При отсутствии утечки для продолжения нажмите кнопку **«Продолжить»**.

7.7.4. Загрузку ротора начните со стакана №1.

7.7.5. Поверните ротор так, чтобы стакан №1 располагался непосредственно перед Вами

7.7.6. Если Вы будете загружать ротор полностью, то можно загружать стаканы последовательно: 1 – 2 – 3 – 4.

³ Допускается при завершении процедуры заготовки крови произвести запайку донорской магистрали (линии сбора) на расстоянии 5 – 10 см от мешка с цельной кровью. В таком случае при подготовке крови и системы контейнеров к процедуре фракционирования магистраль с помощью мобильного запаивателя должна быть повторно запаяна на расстоянии 0,5 – 3,0 см от мешка с кровью. Излишний отрезок магистрали утилизировать.

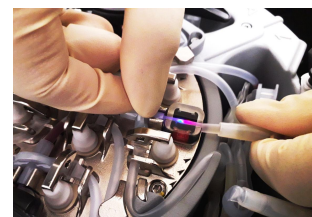
⁴ Допускается перекрыть зажимом синего цвета магистраль фильтрации эритроцитов до взятия крови (при подготовке системы гемоконтейнеров к венопункции).

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 12 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

7.7.7. Если количество мешков с кровью **меньше 4-х**, то после загрузки стакана №1 загрузите стакан №3 (т.е. **ротор загружается крест-накрест**), затем стакан №2 и далее загрузите противовес в стакан №4.

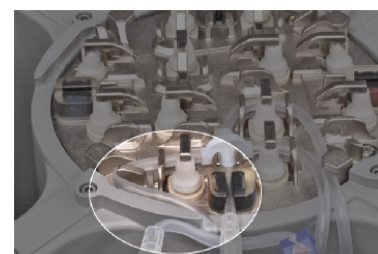
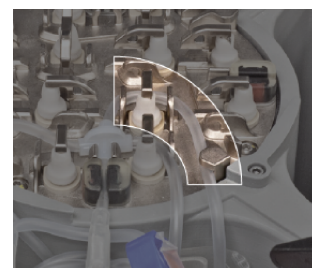
7.7.8. Отсканированный мешок с кровью и комплект гемоконтейнеров на монтажном наборе загрузите в 1-й стакан. Для этого выполните следующее:

- отделите мешок с кровью от монтажного набора, сняв его с соответствующих крючков;
- расположите фильтр позади мешков, подсоединённых к монтажному набору, и поместите эти мешки вместе с фильтром в держатель мешков для компонентов крови, соответствующий стакану №1; фильтр должен быть расположен ближе к оси ротора;
- поместите в стакан №1 мешок с цельной кровью, повернув его этикеткой к себе.
- Закрепите мешок с кровью, надев подвесные ушки мешка на предназначенные для этого штыри.
- Расположите нижнюю часть крестовидного соединителя магистралей над направляющими выступами выше (ближе к центру ротора) датчика потока.
- Заправьте в датчик потока сегмент магистрали, идущий от хрупкого соединителя (клапана гемоконтейнера с кровью) к крестовидному соединителю. Для этого немного растяните этот участок магистрали и, проводя движения вверх-вниз, слегка вдавите её в датчик потока. При этом, надавливая на валик крестовидного соединителя в направлении от центра ротора к датчику потока, вставьте крестовидный соединитель между направляющими выступами над датчиком потока. Крестовидный соединитель должен быть плотно прижат к датчику потока.



7.7.9. Установка и заправка магистралей компонентов крови:

- Установите линию остаточных лейкоцитов в соответствующий клапан и заправьте её между направляющими выступами.
- Установите линию плазмы в соответствующий клапан и заправьте её между направляющими выступами. Убедитесь, что между линией остаточных лейкоцитов и линией плазмы нет перегибов, и данные магистрали не имеют перегибов. Подтяните магистрали.
- Установите линию тромбоцитов в соответствующий клапан и заправьте её между направляющими выступами и маршрутизатором для линии тромбоцитов.
- Проконтролируйте натяжение магистрали тромбоцитов. Магистраль должна лежать свободно между направляющими выступами, вдоль маршрутизатора для линии тромбоцитов, и без натяжения уходить внутрь держателя мешков для компонентов крови. Отсутствие натяжения магистрали позволяет избежать разрыва магистрали при заправлении в

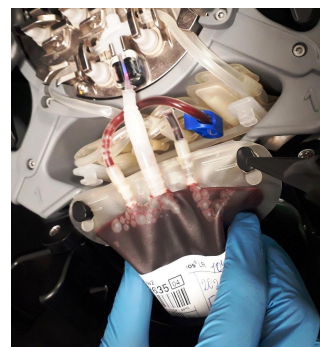


Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 13 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

ходе работы аппарата или при извлечении магистрали из-под клапана.

7.7.10. Завершающий контроль и закрытие стакана:

- Ещё раз убедитесь в правильном положении крестовидного соединителя и магистрали в датчике потока.
- Проверьте положение всех магистралей, убедитесь в правильном положении магистралей между направляющими выступами и соответствующими клапанами.
- Проверьте правильное положение мешков для компонентов на монтажном наборе и магистралей в держателе мешков для компонентов крови. Никакие из магистралей не должны выступать из держателя и не иметь перегибов и изломов.
- Перед закрытием крышки стакана аккуратно сожмите мешок с кровью с двух сторон во избежание попадания краёв мешка в петлю крышки и её фиксатор.
- Контролируя положение хрупкого соединителя, закройте и зафиксируйте крышку стакана. При правильном расположении линия обработки войдёт в направляющие выступы на крышке стакана.
- После фиксации крышки изображение соответствующего квадранта на диаграмме стакана на сенсорном экране станет зелёным.



7.7.11. Загрузка следующего стакана:

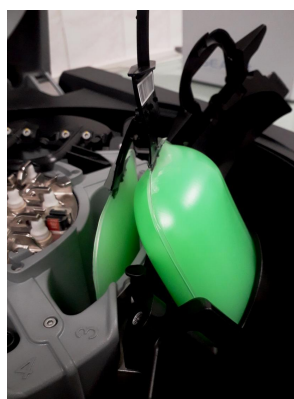
- Вручную поверните ротор на четверть оборота, чтобы загрузить стакан №2.
- ПОВТОРИТЕ ВСЕ ДЕЙСТВИЯ по загрузке стакана, указанные в п.п. 7.7.8. – 7.7.10. для стаканов № 2, 3 и 4.

7.7.12. Если количество мешков с кровью меньше 4, то загрузку ротора производите в порядке крест-накрест и используйте противовесы. Например, сначала стакан №1 (кровь), затем №3 (кровь), затем №2 (кровь) и №4 (противовес).

7.7.13. Загрузите мешок-противовес в каждый остающийся пустым стакан. При загрузке 2-х противовесов их следует загрузить в противоположные стаканы (№2 и №4).

7.7.14. Для загрузки противовеса выполните следующие действия:

- Возьмите в руки противовес и сканируйте штрих-код противовеса на основании лапки.
- Поместите противовес для стакана в стакан, а противовес для держателя мешков – в держатель мешков для компонентов крови.
- Вставьте горизонтальную часть лапки между направляющими выступами непосредственно над датчиком потока.
- Заправьте узкую часть лапки в датчик потока.



Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 14 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Закройте и зафиксируйте крышку стакана.

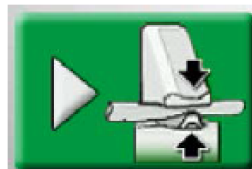
7.7.15. Для начала процедуры ВСЕ стаканы ротора должны быть загружены либо комплектом гемоконтейнеров с кровью, либо противовесом!

7.7.16. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРЬТЕ:

- Заполнены ли все стаканы.
- Подвешены ли мешки с кровью на штыри.
- Закрыты ли крышки всех стаканов.
- Правильное положение хрупкого соединителя (клапана гемоконтейнера) всех мешков с кровью.
- Правильное положение всех магистралей и крестовидных соединителей в центральной части ротора.

7.7.17. ЗАКРЫТИЕ КЛАПАНОВ

- Нажмите на сенсорном экране графическую кнопку «**Заккрыть клапаны**».



- Аппарат поочерёдно закрывает клапаны на магистралях.
- Затем отобразится экран «Начало процедуры» с напоминанием переломить хрупкие соединители.

7.7.18. ВО ВСЕХ СТАКАНАХ С КРОВЬЮ ПО ОЧЕРЕДИ ПЕРЕЛОМИТЕ КЛАПАНЫ ГЕМОКОНТЕЙНЕРОВ С КРОВЬЮ (ХРУПКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ):

- Возьмите в руку специальный инструмент для переламывания клапана.
- Вставьте его сверху точно на хрупкий соединитель.
- Вращательными движениями вправо-влево (по часовой стрелке и против) переломите клапан.



- Далее поочерёдно убедитесь в том, что клапаны мешков с кровью во всех стаканах полностью сломаны.

7.7.19. ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ И НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ.

- Осмотрите ёмкость центрифуги и убедитесь в отсутствии в ней посторонних предметов.
- Закройте крышку аппарата, убедитесь, что она зафиксировалась.
- После этого на сенсорном экране станет активной кнопка «Начать процедуру».

7.7.20. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРОЙ И НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ ПРОЦЕДУРЫ.

- На сенсорном экране нажмите кнопку «Начать процедуру».
- После начала процедуры контролируйте время с начала процедуры (указано в нижней части экрана).

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 15 из 16
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Наблюдайте за диаграммой стакана.
- Изображение белого кольца на диаграмме указывает, что идёт процесс фракционирования крови.
- Когда белое кольцо становится зелёным, это значит, что начинается процесс экстракции компонентов крови.
- Когда квадрант в диаграмме становится зелёным, это означает, что в этом стакане завершён процесс экстракции.
- Если квадрант серого цвета, это означает, что в этом стакане находится противовес.
- Если квадрант станет жёлтым, это означает, что в процессе обработки крови возникли проблемы и аппарат не смог сделать заключение относительно качества полученных продуктов.

7.7.21. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.

- По завершении процедуры автоматически откроется крышка аппарата, что будет сопровождаться звуковым сигналом.
- При открытии крышки стакана экран «Итоговая сводка процедуры» для данного стакана станет активным. На этом экране будет выведена информация об объёмах полученных компонентов крови и показатель индекса выхода тромбоцитов. Величина индекса выхода тромбоцитов указана в прямоугольной рамке над значком тромбоцитов. Изображение стакана может быть зелёным (если фракционирование прошло успешно) или жёлтым (если заключение относительно качества полученных продуктов сделано не было).
- Откройте крышку стакана №1.
- Извлеките магистрали из-под клапанов и направляющих выступов.
- Удерживая магистраль остаточных лейкоцитов, подтолкните валик крестовидного соединителя в направлении от датчика потока к центру ротора, при этом извлеките магистраль из датчика потока. В случае затруднения для выталкивания крестовидного соединителя из держателя можно использовать любой тупой предмет подходящего размера (например, карандаш, ручку, инструмент для переламывания клапана).
- Снимите подвесные ушки мешка с кровью с удерживающих штырей.
- Приподнимите весь комплект мешков и извлеките их из загрузочной зоны



ротора.

- Информацию об объёме плазмы напишите на технологической этикетке мешка с плазмой.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 16 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Информацию об объёме тромбоцитов и величину индекса выхода тромбоцитов напишите на технологической этикетке мешка с промежуточной дозой тромбоцитов.
- Повторите аналогичные действия для разгрузки других стаканов с кровью.
- При использовании противовеса извлеките его из стакана и держателя мешков для компонентов крови, предварительно высвободив лапку из направляющих выступов за датчиком потока и из самого датчика потока.
- На сенсорном экране нажмите зелёную кнопку «Следующая процедура», чтобы подготовить аппарат к следующей процедуре. После нажатия на кнопку «Следующая процедура» доступ к данным о проведенной процедуре обработки на сенсорном экране становится невозможным.



- 7.8. Для обработки следующей партии крови выполните все действия, начиная с п. 7.5.
- 7.9. Если следующая процедура обработки крови не планируется, убедитесь в том, что стаканы пустые, закройте крышки стаканов, закройте крышку аппарата, отключите аппарат, нажав выключатель питания (белую клавишу) справа на боковой стенке аппарата.
- 7.10. ЗАВЕРШАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ С ПОЛУЧЕННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ КРОВИ (выполняются с каждым комплектом мешков по отдельности).
- 7.10.1. Снимите с монтажного набора мешок с плазмой, мешок с остаточными лейкоцитами и мешок с промежуточной дозой тромбоцитов.
- 7.10.2. После проверки необходимой информации об объёмах и индексе выхода тромбоцитов на технологических этикетках:
- Отделите с помощью запаивателя магистралей и отложите для последующей утилизации контейнер с остаточными лейкоцитами.
 - Отделите с помощью запаивателя магистралей контейнер с плазмой. Передайте его для дальнейшей заморозки.
 - Отделите с помощью запаивателя магистралей контейнер с промежуточной дозой тромбоцитов.
 - Поместите контейнер с промежуточной дозой тромбоцитов на ровной горизонтальной поверхности этикеткой вниз и оставьте в спокойном состоянии на 1 час. Температура поверхности, на которой будет лежать контейнер с тромбоцитами, должна быть не менее +20° и не более +24°C.
 - Контейнер с эритроцитами (с примыкающей короткой магистралью и крестовидным соединителем), а также магистраль с лейкоцитарным фильтром и мешком, содержащим ресуспендирующий раствор SAGM, предназначены для дальнейшей работы по получению лейкоредуцированной эритроцитной взвеси.
 - Процедуру получения эритроцитной взвеси и её фильтрации выполните в соответствии с СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021.
 - После выдержки в течение часа визуально оцените качество промежуточной дозы тромбоцитов. Обратите внимание на примесь эритроцитов, наличие сгустков и крупных агрегатов.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 17 из 16
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Не годные по визуальным признакам, а также дозы (единицы) с низким индексом выхода тромбоцитов (≤ 19) отложите для последующей утилизации.
- Контейнеры с промежуточными дозами тромбоцитов, годные по визуальным признакам и имеющие индекс выхода тромбоцитов ≥ 20 , разместите в тромбомиксере до получения результатов лабораторного тестирования крови доноров.
- Использованные материалы упакуйте и отправьте на утилизацию в соответствии с СОП XXXXXX 0X-0X-002-2014.

8. Записи

- 8.1. Зарегистрируйте полученные компоненты крови в «АИСТ» (вкладка «донорская», регистрация компонентов после фракционирования).
- 8.2. Распечатайте Журнал операционной (Форма 411/у-П2).

ЛИТЕРАТУРА

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS/ European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). EDQM 20th Edition 2020.
2. Johnson L. et al. Evaluation of the quality of blood components prepared using the Reveos automated blood processing system. Vox Sang. 2013 Oct; 105(3): 225-235.
3. Perez Aliaga A. I. et al. Improvement of blood processing and safety by automation and pathogen reduction technology. Transfusion Medicine and Hemotherapy, <https://doi.org/10.1159/000516696>.