

附件 1

国家药品监督管理局网站查询记录



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration



数据查询



首页



政务服务门户



使用提示

Q

血液成份分离机

国家药监局

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号

注册证号

注册人名称

产品名称

详情

1

国械注准20153101174

四川康格尔生物科技股份有限公司

血液成份分离机

详情

说明

共 1 条 10 条/页 前往 1 页



国家药品监督管理局

血液成分分离机

全部结果

搜索结果:

境内医疗器械(注册)

| 序号 | 注册证编号           | 注册人名称            | 产品名称              | 详情 |
|----|-----------------|------------------|-------------------|----|
| 1  | 国械注准20233100689 | 蓝思益康医疗器械有限公司     | 离心式血液成分分离机 → 血浆采集 | 详情 |
| 2  | 国械注准20193100679 | 山东威高输血设备股份有限公司   | 血液成分分离机           | 详情 |
| 3  | 国械注准20243100686 | 菲尔博康(江苏)生物技术有限公司 | 血液成分分离机 → 医院采血    | 详情 |
| 4  | 国械注准20253101447 | 北京亿博生物科技股份有限公司   | 一次性使用血液成分分离机配液管路  | 详情 |
| 5  | 国械注准20243102114 | 北京亿博生物科技股份有限公司   | 血液成分分离机           | 详情 |

说明



共 5 条

10 条/页

前往 1 页



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

数据查询



首页



政务服务门户

国境内医疗器械（注册）——“国械注准20243100986”基本信息

注册证号 国械注准20243100986  
注册人名称 菲尔德森（江苏）生物技术有限公司  
注册人住所 江阴市东盛西路6号D2栋二楼  
生产地址 江阴市东盛西路6号D2栋二楼  
产品名称 血液成分分离机

管理类别 第三类

型号规格 FLDSPRP100

结构及组成/主要组成成分

适用范围/预期用途

产品性能指标/技术要求

附件 产品技术要求

其他内容 /

备注 /

审批部门 国家药品监督管理局

批准日期 2024-05-24

生效日期 2024-05-24

有效期至 2029-05-23

变更情况

注 册



國家藥品監督管理局

National Medical Products Administration

数据查询



15  
類



Figure 1: Schematic representation of the experimental design. The diagram shows a flow from 'Study 1' to 'Study 2'. Study 1 involves 'Pretest' and 'Main Study'. Study 2 involves 'Pretest' and 'Main Study'. The 'Main Study' in Study 2 is further divided into 'Control' and 'Intervention' groups. The 'Intervention' group is further divided into 'Intervention 1' and 'Intervention 2'.

“三城三堡20243102114”臺北信息

2024-02-14

Figure 1 is a schematic diagram of the experimental setup. It shows a subject seated at a table, looking at a screen. On the screen, there is a starting point (a large circle) and a target (a small circle). The subject's hand is positioned at the starting point. The screen is labeled with 'Target' and 'Starting point'. The subject's hand is labeled 'Hand'. The screen is labeled 'Screen'. The subject is labeled 'Subject'.

三昌人住  
北京市大兴区黄村地区大兴物资站 邮编 102603

[illegible]

Figure 1 illustrates the experimental design. It shows a sequence of events: 'Presentation of the stimulus' (a drawing of a person), 'Response' (a person pressing a button), 'Feedback' (a person looking at a screen), and 'Reward' (a person receiving a coin). The sequence is repeated for multiple trials.

**Figure 1** *Chemical structures of the monomers and polymers.*

1997-1998  
 1999-2000  
 2001-2002  
 2003-2004  
 2005-2006  
 2007-2008  
 2009-2010  
 2011-2012  
 2013-2014  
 2015-2016  
 2017-2018  
 2019-2020  
 2021-2022  
 2023-2024  
 2025-2026  
 2027-2028  
 2029-2030  
 2031-2032  
 2033-2034  
 2035-2036  
 2037-2038  
 2039-2040  
 2041-2042  
 2043-2044  
 2045-2046  
 2047-2048  
 2049-2050  
 2051-2052  
 2053-2054  
 2055-2056  
 2057-2058  
 2059-2060  
 2061-2062  
 2063-2064  
 2065-2066  
 2067-2068  
 2069-2070  
 2071-2072  
 2073-2074  
 2075-2076  
 2077-2078  
 2079-2080  
 2081-2082  
 2083-2084  
 2085-2086  
 2087-2088  
 2089-2090  
 2091-2092  
 2093-2094  
 2095-2096  
 2097-2098  
 2099-2100  
 2101-2102  
 2103-2104  
 2105-2106  
 2107-2108  
 2109-2110  
 2111-2112  
 2113-2114  
 2115-2116  
 2117-2118  
 2119-2120  
 2121-2122  
 2123-2124  
 2125-2126  
 2127-2128  
 2129-2130  
 2131-2132  
 2133-2134  
 2135-2136  
 2137-2138  
 2139-2140  
 2141-2142  
 2143-2144  
 2145-2146  
 2147-2148  
 2149-2150  
 2151-2152  
 2153-2154  
 2155-2156  
 2157-2158  
 2159-2160  
 2161-2162  
 2163-2164  
 2165-2166  
 2167-2168  
 2169-2170  
 2171-2172  
 2173-2174  
 2175-2176  
 2177-2178  
 2179-2180  
 2181-2182  
 2183-2184  
 2185-2186  
 2187-2188  
 2189-2190  
 2191-2192  
 2193-2194  
 2195-2196  
 2197-2198  
 2199-2200  
 2201-2202  
 2203-2204  
 2205-2206  
 2207-2208  
 2209-2210  
 2211-2212  
 2213-2214  
 2215-2216  
 2217-2218  
 2219-2220  
 2221-2222  
 2223-2224  
 2225-2226  
 2227-2228  
 2229-2230  
 2231-2232  
 2233-2234  
 2235-2236  
 2237-2238  
 2239-2240  
 2241-2242  
 2243-2244  
 2245-2246  
 2247-2248  
 2249-2250  
 2251-2252  
 2253-2254  
 2255-2256  
 2257-2258  
 2259-2260  
 2261-2262  
 2263-2264  
 2265-2266  
 2267-2268  
 2269-2270  
 2271-2272  
 2273-2274  
 2275-2276  
 2277-2278  
 2279-2280  
 2281-2282  
 2283-2284  
 2285-2286  
 2287-2288  
 2289-2290  
 2291-2292  
 2293-2294  
 2295-2296  
 2297-2298  
 2299-2300  
 2301-2302  
 2303-2304  
 2305-2306  
 2307-2308  
 2309-2310  
 2311-2312  
 2313-2314  
 2315-2316  
 2317-2318  
 2319-2320  
 2321-2322  
 2323-2324  
 2325-2326  
 2327-2328  
 2329-2330  
 2331-2332  
 2333-2334  
 2335-2336  
 2337-2338  
 2339-2340  
 2341-2342  
 2343-2344  
 2345-2346  
 2347-2348  
 2349-2350  
 2351-2352  
 2353-2354  
 2355-2356  
 2357-2358  
 2359-2360  
 2361-2362  
 2363-2364  
 2365-2366  
 2367-2368  
 2369-2370  
 2371-2372  
 2373-2374  
 2375-2376  
 2377-2378  
 2379-2380  
 2381-2382  
 2383-2384  
 2385-2386  
 2387-2388  
 2389-2390  
 2391-2392  
 2393-2394  
 2395-2396  
 2397-2398  
 2399-2400  
 2401-2402  
 2403-2404  
 2405-2406  
 2407-2408  
 2409-2410  
 2411-2412  
 2413-2414  
 2415-2416  
 2417-2418  
 2419-2420  
 2421-2422  
 2423-2424  
 2425-2426  
 2427-2428  
 2429-2430  
 2431-2432  
 2433-2434  
 2435-2436  
 2437-2438  
 2439-2440  
 2441-2442  
 2443-2444  
 2445-2446  
 2447-2448  
 2449-2450  
 2451-2452  
 2453-2454  
 2455-2456  
 2457-2458  
 2459-2460  
 2461-2462  
 2463-2464  
 2465-2466  
 2467-2468  
 2469-2470  
 2471-2472  
 2473-2474  
 2475-2476  
 2477-2478  
 2479-2480  
 2481-2482  
 2483-2484  
 2485-2486  
 2487-2488  
 2489-2490  
 2491-2492  
 2493-2494  
 2495-2496  
 2497-2498  
 2499-2500  
 2501-2502  
 2503-2504  
 2505-2506  
 2507-2508  
 2509-2510  
 2511-2512  
 2513-2514  
 2515-2516  
 2517-2518  
 2519-2520  
 2521-2522  
 2523-2524  
 2525-2526  
 2527-2528  
 2529-2530  
 2531-2532  
 2533-2534  
 2535-2536  
 2537-2538  
 2539-2540  
 2541-2542  
 2543-2544  
 2545-2546  
 2547-2548  
 2549-2550  
 2551-2552  
 2553-2554  
 2555-2556  
 2557-2558  
 2559-2560  
 2561-2562  
 2563-2564  
 2565-2566  
 2567-2568  
 2569-2570  
 2571-2572  
 2573-2574  
 2575-2576  
 2577-2578  
 2579-2580  
 258

1. *What is the purpose of the study?*  
 2. *What are the research questions?*  
 3. *What is the study design?*  
 4. *What are the participants?*  
 5. *What are the interventions?*  
 6. *What are the outcomes?*  
 7. *What are the limitations?*  
 8. *What are the conclusions?*

[illegible]
$$\frac{d}{dt} \int_{\Omega} u^2 dx = -2 \int_{\Omega} u \Delta u dx = 2 \int_{\Omega} |\nabla u|^2 dx$$

趙子龍

承研企业: 北京爱邦光电仪器有限公司; 统一社会信用代码: 911101157587386237。

[illegible]

2024-10-24

2024-09-24  
10:54 AM

2023-10-23  
2023-10-23[illegible]

| Parameter  | Value | Unit |
|------------|-------|------|
| $\alpha$   | 0.01  |      |
| $\beta$    | 0.01  |      |
| $\gamma$   | 0.01  |      |
| $\delta$   | 0.01  |      |
| $\epsilon$ | 0.01  |      |
| $\zeta$    | 0.01  |      |
| $\eta$     | 0.01  |      |
| $\theta$   | 0.01  |      |
| $\iota$    | 0.01  |      |
| $\kappa$   | 0.01  |      |
| $\lambda$  | 0.01  |      |
| $\mu$      | 0.01  |      |
| $\nu$      | 0.01  |      |
| $\xi$      | 0.01  |      |
| $\omicron$ | 0.01  |      |
| $\pi$      | 0.01  |      |
| $\rho$     | 0.01  |      |
| $\sigma$   | 0.01  |      |
| $\tau$     | 0.01  |      |
| $\upsilon$ | 0.01  |      |
| $\phi$     | 0.01  |      |
| $\chi$     | 0.01  |      |
| $\psi$     | 0.01  |      |
| $\omega$   | 0.01  |      |
| $\Omega$   | 0.01  |      |
| $\Theta$   | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      | 0.01  |      |
| $\Sigma$   | 0.01  |      |
| $\Upsilon$ | 0.01  |      |
| $\Phi$     | 0.01  |      |
| $\Psi$     | 0.01  |      |
| $\Xi$      | 0.01  |      |
| $\Omicron$ | 0.01  |      |
| $\Pi$      |       |      |



进口医疗器械（注册）

血液成分分离器

高级搜索

搜索结果:

进口医疗器械（注册）

| 序号 | 注册证编号           | 注册人名称                     | 产品名称                    | 详情 |
|----|-----------------|---------------------------|-------------------------|----|
| 1  | 国械注进20153103677 | 泰尔茂比司特（美国）有限公司Terumo...   | 血液成分分离器COBE Spectra ... | 详情 |
| 2  | 国械注进20183100418 | 费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius...  | 离心式血液成分分离器Blood Cell... | 详情 |
| 3  | 国械注进20163102180 | 泰尔茂比司特（美国）有限公司Terumo...   | 血液成分分离器配套管路Trima Set    | 详情 |
| 4  | 国械注进20173106901 | 美国血液技术有限公司Haemonetics ... | 便携式血液成分分离器Mobile Col... | 详情 |
| 5  | 国械注进20173107258 | 费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius...  | 血液成分分离器Blood Cell Se... | 详情 |
| 6  | 国械注进20173100591 | 泰尔茂比司特（美国）有限公司Terumo...   | 血液成分分离器Trima Accel A... | 详情 |
| 7  | 国械注进20163102179 | 泰尔茂比司特（美国）有限公司Terumo...   | 血液成分分离器配套管路Trima Set    | 详情 |

说明



共 7 条 10 条/页

前往 1 页



## 附件 2

### 全自动血液成分分离机近年中标或成交情况

2025/7/25 10:57

某单位血细胞分离机（第二次）预中标结果公示

本项目为“全自动血液成分分离机”采购项目，采购人为某单位，采购代理机构为重庆信而义科技有限公司。

联系电话：400-810-1996 | 服务热线：010-63319369

首页

政策法规

采购流程

信息公开

招标公告

中标结果

当前位置：首页 > 政策法规 > 地方公告 > 中标公告

#### 某单位血细胞分离机（第二次）预中标结果公示

2024年01月26日 17:03 来源：中国政府采购网【打印】 【信息公开】

一、项目编号：2023-JL13(05)-W10076（招标文件编号：2023-JL13(05)-W10076）

二、项目名称：血细胞分离机

三、中标（成交）信息

供应商名称：重庆信而义科技有限公司

供应商地址：重庆市

中标（成交）金额：35.0000000（万元）

四、主要标的信息

| 序号 | 供应商名称       | 货物名称   | 货物品牌 | 货物型号         | 货物数量 | 货物单价(元) |
|----|-------------|--------|------|--------------|------|---------|
| 1  | 重庆信而义科技有限公司 | 血细胞分离机 | 南格尔  | NGL XCF 3000 | 1    | 350000  |

五、评审专家（单一来源采购人员）名单：

廖浩宇、陈羽、王刚、谢怡、欧邦文

六、代理服务收费标准及金额：

本项目代理费收费标准：0

本项目代理费总金额：0.000000 万元（人民币）

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其它补充事宜

血细胞分离机（第二次）预中标结果公示

(2023-JL13(05)-W10076)

2024年1月25日，我单位就以下项目进行了公开招标，根据评标委员会评审报告，现将本次评审结果公示如下：

- 一、项目名称：血细胞分离机（第二次）
- 二、项目编号：2023-JL13(05)-W10076
- 三、评审结果：

| 排名 | 供应商名称         | 数量 | 品牌型号            | 综合得分  | 报价<br>(万元) |
|----|---------------|----|-----------------|-------|------------|
| 1  | 重庆信而义科技有限公司   | 1  | 南格尔/NGLXCF 3000 | 87.88 | 35         |
| 2  | 重庆思锐医疗器械有限公司  | 1  | 海尔/XJ-II型       | 69.71 | 38.30      |
| 3  | 重庆光合延医疗器械有限公司 | 1  | 赞森尤斯/COM.TEC    | 69.37 | 39.5       |

评标委员会推荐重庆信而义科技有限公司为预中标供应商。

四、评标委员会：从重庆市财政局评审专家库中随机抽取5名评审专家，分别是：廖浩宇、陈羽、王俐、谢怡、欧邦文。

五、公示时间：2024年1月26日-2024年1月31日。

六、联系方式(8:00-12:00，14:30-18:00)：

项目联系人：王老師；电话：023-68757089。

联系地址：重庆市；邮编：400042。

监督联系人：李助理；电话：023-68757082；

上级投诉联系人：王助理；电话：023-68752144。

2024年1月26日

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名称：某单位

地址：重庆市

联系方式：王老師 02368757089

2.项目联系方式

项目联系人：王老師

电话：02368757089



福建省政府采购网

中国政府采购网福建分网

福建省本级 切换

输入查询内容

首页

开标大厅

公告提醒

政策法规

监督管理

办事指南

学习培训

商家公告

当前位置: 首页 > 公告详情

意向公开

单一来源

竞争性公告

结果公告

更正公告

此项目存在多个结果公告,如需查看历史信息,请【前往查看】

血细胞分离机(二次)结果公告 (采购包1)

【信息发布主体:福建省中亿通招标咨询有限公司】【发布时间:2024-12-20 18:04:59】【字号:大 中 小】【打印】【关闭】

一、项目编号: [350001]ZYT[GK]2024023-1

二、项目名称: 血细胞分离机(二次)

三、采购结果

采购包1:

| 供应商名称         | 供应商地址                                    | 中标(成交)金额      | 评审总得分 |
|---------------|------------------------------------------|---------------|-------|
| 福建省润科医疗器械有限公司 | 福建省福州市仓山区建新镇红江路6号金山工业集中区浦上工业园C区6号楼三层303# | 1,710,000.00元 | 100.  |

四、主要标的信息

采购包1(血细胞分离机):

货物类(福建省润科医疗器械有限公司)

| 品目号 | 品目编号及品目名称 | 采购标的   | 品牌          | 规格型号         | 数量 | 单位 | 单价(元)        | 金额(元)      |
|-----|-----------|--------|-------------|--------------|----|----|--------------|------------|
| 1-1 | 体外循环设备    | 血细胞分离机 | Haemonetics | 09000-230-EP | 1  | 台  | 127,500.0000 | 1,710,000. |

五、评审专家名单:

|        |                |
|--------|----------------|
| 采购人代表: | 陈岑             |
| 评审专家:  | 陈学新、陈海熙、苏敏、黄强增 |

六、代理服务收费标准及金额:

代理服务收费收费标准:

①以采购包中标金额作为收费的计算基数,按差额定率累进法计算。②收费费率标准:(0,100]万元 1.50%;(100,01]万元1.10%;(500,1000]万元 0.8%。招标代理服务费在上述收费基准价格基础上整体下浮25%,招标代理服务费不足0元,按1000元计取,高于50000元的按50000元收取。③中标人以转帐或电汇付款方式一次性向采购代理机构缴纳代理服务费。代理服务费缴交账号:开户名:福建省中亿通招标咨询有限公司,开户行:中国工商银行股份有限公司福州屏山支行,号:1402201009600007936。

2025/8/7 17:13

达州市中心血站血细胞分离机中标（成交）结果公告

达州市中心血站血细胞分离机采购项目成交公告

达州市中心血站血细胞分离机采购项目成交公告

首页

招标公告

中标公告

采购公告

成交公告

采购公告

当前位置：首页 » 政府采购 » 地方公告 » 成交公告

## 达州市中心血站血细胞分离机中标（成交）结果公告

2024年10月28日 16:53 来源：中国政府采购网【打印】 【关闭窗口】

一、项目编号：N5117012024000352

二、项目名称：血细胞分离机

三、采购结果

合同包1:

| 供应商名称        | 供应商地址                     | 中标（成交）金额    |
|--------------|---------------------------|-------------|
| 成都锦欣名康科技有限公司 | 成都市温江区蓉台大道北端288号12栋1层6-8号 | 525,000.00元 |

四、主要标的信息

合同包1(合同包一):

货物类（成都锦欣名康科技有限公司）

| 品目号       | 品目名称   | 采购标的   | 品牌          | 规格型号         | 数量（单位） | 单价(元)      |
|-----------|--------|--------|-------------|--------------|--------|------------|
| A02329900 | 其他医疗设备 | 血细胞分离机 | Haemonetics | 09000-220-ED | 1(台)   | 525,000.00 |

五、评审专家（单一来源采购人员）名单：

周玉红（采购人代表）、王泰兴、陈琳

六、代理服务收费标准及金额：

代理服务收费标准：以中标（成交）金额为计费基数，招标代理服务按照国家计委关于印发《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格(2002)1980号）和国家发展和改革委员会办公厅《关于招标代理服务收费有关问题的通知》（发改办价格(2003)857号）规定的收费标准下浮30%向成交供应商收取。转账方式账号如下：

收款单位：达州广合招标代理有限公司

开户行：中国建设银行股份有限公司达州西外支行

账号：5105 0175 0046 0000 1546

代理服务费金额：

合同包1：0.5512万元，收取对象：中标（成交）供应商。

2025/8/7 17:13

达州市中心血站血细胞分离机中标（成交）结果公告

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其他补充事宜

无

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名称：达州市中心血站

地址：达州市通川区金碑路353号

联系方式：13982869000

2. 采购代理机构信息

名称：达州广合招标代理有限公司

地址：四川省达州市通川区朝阳东路512号

联系方式：0818-2852851

3. 项目联系方式

项目联系人：陈老师

电话：0818-2852851

达州广合招标代理有限公司

2024年10月28日

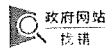
相关附件：

[血细胞分离机-文件集.zip](#)

[包1供应商评审情况表.pdf](#)

附件下载：[血细胞分离机-文件集](#)

附件下载：[包1供应商评审情况表.pdf](#)



主办单位：中华人民共和国财政部国库司

网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060066号

© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈



[首页](#)[政府采购法规](#)[购买服务](#)[监督检查](#)[信息公告](#)[国际专栏](#)

当前位置：首页 » 政府采购公告 » 地方公告 » 中标公告

## 广西至德项目咨询有限公司关于血细胞分离机采购（项目编号：GLZC2023-G1-990408-GXZD）中标结果公告

2023年08月31日 15:25 来源：中国政府采购网【打印】【显示公告概要】

一、项目编号：GLZC2023-G1-990407-GXZD（招标文件编号：GLZC2023-G1-990408-GXZD）

二、项目名称：血细胞分离机采购

三、中标（成交）信息

供应商名称：广西锦章科技有限公司

供应商地址：临桂区临桂镇机场路南侧临桂住宅小区第10幢1单元1层201号房

中标（成交）金额：99.6000000（万元）

四、主要标的信息

| 序号 | 供应商名称      | 货物名称   | 货物品牌 | 货物型号         | 货物数量 | 货物单价(元) |
|----|------------|--------|------|--------------|------|---------|
| 1  | 广西锦章科技有限公司 | 血细胞分离机 | 美国血技 | 09000-220-ED | 2    | 498000  |
|    |            |        |      |              |      |         |

五、评审专家（单一来源采购人员）名单：

闭俊奋，蒋立立，郭永才，庾新维，唐平平(采购人代表)

六、代理服务收费标准及金额：

本项目代理费收费标准：中标供应商领取中标通知书时参照计价格[2002]1980号《招标代理服务收费管理暂行办法》服务类收费标准向采购代理机构一次性付清采购代理服务费。

本项目代理费总金额：1.4940000 万元（人民币）

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其它补充事宜

- 1.未中标情况：广西航睿医疗科技有限公司，评审得分83.81 分，排序第2；广州图睿医疗科技有限公司，评审得分80.90分，排序第3；广西龙泽医疗投资有限公司，评审得分80.82 分，排序第4。
- 2.未通过资格和符合性审查的供应商情况：无。
- 3.供应商认为中标结果使自己的权益受到损害的，可以在中标公告期满之日起七个工作日内以书面形式向采购人或采购代理机构提出质疑，逾期将不再受理。

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名称：桂林市中心血站

地址：桂林市叠彩区气象路9号

联系方式：项目联系人：张浩？项目联系方式：18007837889

2.采购代理机构信息

名称：广西至德项目咨询有限公司

地址：桂林市七星区空明西路16号金辉大厦2楼

联系方式：联系人：李芳 联系方式：0773-2890599

3.项目联系方式

项目联系人：李芳

电 话： 0773-2890599



主办单位：中华人民共和国财政部国库司

网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号

© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

当前位置：首页 » 政采公告 » 地方公告 » 中标公告

# 广西建澜项目管理有限公司关于血细胞分离机[GXJLGL2023-G1-0925 (重)]中标公告

2023年12月29日 15:21 来源：中国政府采购网【打印】 【显示公告概要】

一、项目编号：GXJLGL2023-G1-0925 (重) (招标文件编号：GXJLGL2023-G1-0925 (重))

二、项目名称：血细胞分离机

三、中标(成交)信息

供应商名称：广西楚迅供应链有限公司

供应商地址：南宁市兴宁区金川路7号南宁吾悦广场8号楼十一层1101号房

中标(成交)金额：60.0000000 (万元)

四、主要标的信息

| 序号 | 供应商名称       | 货物名称   | 货物品牌 | 货物型号          | 货物数量 | 货物单价(元) |
|----|-------------|--------|------|---------------|------|---------|
| 1  | 广西楚迅供应链有限公司 | 血细胞分离机 | 泰尔茂  | Spectra Optia | 1    | 600000  |
|    |             |        |      |               |      |         |

五、评审专家(单一来源采购人员)名单：

曾云龙、梁耀清、赵京、李六平、蓝燕国(业主评委)

六、代理服务收费标准及金额：

本项目代理费收费标准：参考计价格[2002]1980号《招标代理服务收费管理暂行办法》“货物类”收费标准，根据招标文件须知第35条款的规定，领取成交通知书前，成交供应商向广西建澜项目管理有限公司一次付清。

本项目代理费总金额：0.500000 万元(人民币)

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

## 八、其它补充事宜

1、信息公告发布媒体：<http://www.ccgp.gov.cn>（中国政府采购网）、<http://www.chinabidding.com.cn>（中国采购与招标网）。

2、投标人认为成交结果使自己的权益受到损害的，可以自成交结果公示之日起七个工作日内以书面形式向广西建澜项目管理有限公司提出质疑，逾期将不再受理。

## 九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

### 1.采购人信息

名 称：桂林医学院附属医院

地 址：桂林市秀峰区乐群路15号

联系方式：蒋老师 0773-2802050

### 2.采购代理机构信息

名 称：广西建澜项目管理有限公司

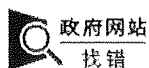
地 址：桂林市秀峰区中隐路13号7栋四楼

联系方式：姚莉 覃丽莎 0773-2583851

### 3.项目联系方式

项目联系人：姚莉 覃丽莎

电 话： 0773-2583851



主办单位：中华人民共和国财政部国库司

网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号

© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

首页

政采法规

购买服务

监督检查

信息公告

国际专栏

当前位置：首页 » 政采公告 » 地方公告 » 中标公告

乐山市中心血站2023年血细胞分离机采购中标（成交）结果公告

2023年11月07日 16:59 来源：中国政府采购网【打印】【显示公告概要】

一、项目编号：N5111012023000252

二、项目名称：2023年血细胞分离机采购

三、采购结果

合同包1:

| 供应商名称      | 供应商地址                | 中标（成交）金额    |
|------------|----------------------|-------------|
| 四川吉天科技有限公司 | 四川省绵阳市经开区<br>贾家店街89号 | 527,000.00元 |

四、主要标的信息

合同包1:

货物类（四川吉天科技有限公司）

| 品目号 | 品目名称   | 采购标的   | 品牌     | 规格型号  | 数量（单位） | 单价(元)      | 总价(元)      |
|-----|--------|--------|--------|-------|--------|------------|------------|
| 1   | 其他医疗设备 | 血细胞分离机 | 泰尔茂比司特 | Trima | 1(台)   | 527,000.00 | 527,000.00 |

五、评审专家（单一来源采购人员）名单：

杨晓琳、江铭、高志群、王军、曾钰（采购人代表）

六、代理服务收费标准及金额：

代理服务费收费标准： 中标供应商应在领取《中标通知书》之前，交纳代理服务费9000.00元。  
收款单位：四川同道招标代理有限公司，开户行：中国工商银行乐山分行凤凰路支行，  
银行账号：2306005609000022294。

代理服务费金额：

合同包1：0.9万元。收取对象：中标(成交)供应商。

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其他补充事宜

无

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名称：乐山市中心血站

地址：乐山市市中区海滨路526号

联系方式：0833-2503125

2.采购代理机构信息

名称：四川同道招标代理有限公司

地址：四川省乐山市市中区

联系方式：18384668518

3.项目联系方式

项目联系人：杨老师

电话：18384668518

四川同道招标代理有限公司

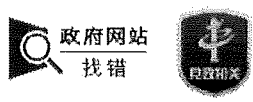
2023年11月07日

相关附件：

[包1供应商评审情况表.pdf](#)

[2023年血细胞分离机采购招标文件（2023101301）.rar](#)

附件下载：[2023年血细胞分离机采购招标文件（2023101301）](#)  
附件下载：[包1供应商评审情况表](#)



主办单位：中华人民共和国财政部国库司  
网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号  
© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

当前位置：首页 » 政采公告 » 地方公告 » 中标公告

石嘴山市中心血站血液成分分离机等设备采购项目中标公告

2022年10月17日 15:44 来源：中国政府采购网【打印】【显示公告概要】

一、项目编号：NXDQ2022CG024  
采购计划编号：2022NCZ(SZS)002097

二、项目名称：石嘴山市中心血站血液成分分离机等设备采购项目

三、中标（成交）信息

| 供应商名称      | 供应商地址                         | 供应商联系电话     | 中标（成交）金额(元) |
|------------|-------------------------------|-------------|-------------|
| 银川申立科贸有限公司 | 宁夏银川市金凤区烟墩巷8号IBI育成中心四期3号楼2、3层 | 18909579037 | 553200      |

四、主要标的信息

| 货物类    |                |                |    |        |
|--------|----------------|----------------|----|--------|
| 标的名称   | 品牌（如有）         | 规格型号           | 数量 | 单价(元)  |
| 其他医疗设备 | 海尔             | HRLM-80        | 1  | 5000   |
| 其他医疗设备 | 山东百欧           | TDL-450R       | 1  | 5000   |
| 其他医疗设备 | 深圳市达科为医疗科技有限公司 | S3             | 2  | 1000   |
| 其他医疗设备 | 泰尔茂            | Trima          | 1  | 540000 |
| 其他医疗设备 | 湖南可成           | Super MiniStar | 2  | 600    |

五、评审专家名单：李得忠、姜梅英、张淑萍、李海凤  
采购人代表：寇妮

六、代理服务收费标准及金额：8298.00元。收费标准：中标金额1.5%

七、公告期限（自本公告发布之日起1个工作日）：2022年10月18日

八、其他补充事宜：无

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1、采购人信息

名称：石嘴山市中心血站

无

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名称：深圳市儿童医院

地址：深圳市福田区益田路 7019 号

联系方式：0755-83009832

2.采购代理机构信息

名称：深圳市中正招标有限公司

地址：深圳市福田区民田路171号新华保险大厦903

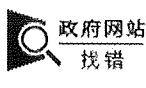
联系方式：刘小姐，0755-83026699

3.项目联系方式

项目联系人：刘小姐

电话：0755-83026699

附件下载：[SZZZ2023-QA0305附件.rar](#)



主办单位：中华人民共和国财政部国库司  
网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号  
© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

当前位置：首页 » 政采公告 » 地方公告 » 中标公告

甘肃省人民医院血细胞分离机政府采购项目中标公告

2023年01月12日 18:32 来源：中国政府采购网【打印】 【显示公告概要】

甘肃省人民医院血细胞分离机政府采购项目中标公告

一、项目编号

GZ2211014-SY30(Z)

二、项目名称

甘肃省人民医院血细胞分离机政府采购项目

三、中标（成交）信息

| 供应商名称            | 供应商联系地址                             | 中标金额(万元) |
|------------------|-------------------------------------|----------|
| 兰州恒泽众惠医疗信息技术有限公司 | 甘肃省兰州市安宁区深安路360号（中集理想国际大厦第12幢1311室） | 63.8     |

四、主要标的信息

| 货物类          |        |        |    |           |          |
|--------------|--------|--------|----|-----------|----------|
| 供应商名称        | 名称     | 品牌     | 数量 | 单价        | 规格型号     |
| 兰州恒泽众惠医疗信息技术 | 血细胞分离机 | 费森尤斯卡比 | 1套 | 63.8000万元 | COM. TEC |

|      |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|--|
| 有限公司 |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|--|

五、评审专家（单一来源采购人员）名单

丁锁牢,周荣,李培武,李金义、张晓萍(采购人代表)

六、代理服务收费标准及金额

收费标准：详见招标文件

收费金额：0万元

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其他补充事宜

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系

1.采购人信息

名 称：甘肃省人民医院

地 址：甘肃省兰州市城关区东岗西路204号

联系方式：0931-8281535

2.采购代理机构信息

名 称：甘肃省招标中心有限公司

地 址：兰州市城关区飞雁街118号陇星大厦G座14楼1409室

联系方式：15117005695

3.项目联系方式

项目联系人：杨雪婷 马秀梅

电 话：15117005695

|                              |
|------------------------------|
| 附件下载：甘肃省人民医院血细胞分离机政府采购项目.pdf |
| 附件下载：甘肃省人民医院血细胞分离机政府采购项目.pdf |
| 附件下载：标的明细.zip                |

龙岩市中心血站 2024 年血液质量监测结果 (符合率)

[illegible]



## 附件 4

# 四种全自动血液成分分离机使用说明书



四川南格尔生物科技有限公司

NGL XCF 3000 血液成份分离机使用说明书



注意：如果血浆中有明显的游离血红蛋白，则不要将离心杯内容物回输给供血者。当怀疑溶血发生时，须按标准操作规程处理。

### 9. 红细胞溢出

红细胞溢出是指红细胞进入血浆收集袋中。在正常情况下红细胞不应进入收集袋中。采集过程中，随时注意血浆收集情况，出现淡红色(可能有红细胞溢入)的现象或有产生游离血红蛋白的故障时，应立即进行检查。如果不能确定产生淡红色的原因，应立即停止操作，并不应将红细胞回输给供血者。

### 10. 白细胞去除

血液成份分离机与带有白细胞过滤器的耗材配套使用，可有效去除血小板产品中残余的白细胞。

### 11. 过热

离心机杯座过热会对红细胞造成损害，这种过热可能由于有缺陷的轴承失效而引起。



注意：如果在操作过程中发现离心机杯座有明显过热的情况，则应视红细胞为不安全的，不应回输给供血者。

### 12. 防火

血液成份分离机的使用地点应注意防火。不要在有易燃气体和蒸汽的地方使用。



注意：不能在有易燃试剂的地方使用血液成份分离机，另外绝对不要在有易燃试剂的地方连接或断开电源。

### 13. 电击危险

在未拔掉电源插头时打开机箱，有遭电击的危险。此项工作只能由经过培训的人员来操作。

由于电解质的高传导性，应避免用湿手接触机器。工作时应保持手或手套清洁干燥。

给血液成份分离机供电的插座的连接必须符合国际电工规范，火线、零线不得反接，不允许将零线和大地线短接。大地线必须按规范接入大地，极片接触应可靠。

### 14. 转动装置

不能让身体的任何部位或衣服被高速转动的机器绞住，以免造成严重伤害。为此，NGL XCF 3000 血液成份分离机设计了一个安全防护结构，即离心机盖关闭不到位，离心机就不启动，以保证



全。

注意：操作机器或在机器附近的人员应有对转动机械的基本安全防护知识。

### 15. 传播疾病

虽已有多项检测如肝炎、HIV或梅毒等，但血液传播性疾病的危险仍存在。  
所有血液 的外漏均应按医疗仪器沾染处理规程的相关要求和步骤立即予以清洁

。

四川南格尔生物科技有限公司的任何产品(设备或耗材),无论何种原因只要是退回本公司的, 用户均应按上述控制规程重新包装。

#### 16. 禁忌症

在血液没有达到充分抗凝的情况下禁用。



## 第二章 技术规格

### 一、设备安全分类

根据GB9706.1-2007《医用电气设备第一部分：安全通用要求》的规定，本公司开发生产的NGL XCF 3000血液成份分离机属于I 类B型设备。

### 二、正常工作条件

1. 环境温度 $+10^{\circ}\text{C}\sim+30^{\circ}\text{C}$
2. 相对湿度 $\leq 70\%$
3. 大气压力 $86\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$
4. 使用电源： $\sim 220\text{V}\pm 22\text{V}, 50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$
5. 输入功率：不大于 $500\text{VA}$
6. 熔断器型号规格：T4.0AH250V $\phi 5\times 20$ (延时高分断型)
7. 无导电尘埃、爆炸性气体和腐蚀性气体

### 三、储存条件

1. 环境温度  $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$
2. 相对湿度 $\leq 90\%$
3. 无腐蚀性气体
4. 阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境



注意：由于使用了液晶显示屏，其温度特性决定了血液成份分离机 (NGL XCF 3000) 的最低储存温度为 $-20^{\circ}\text{C}$ 。温度过低，会损坏液晶屏的显示性能。

### 四、技术参数

技术参数表

| 参数名称   | 范 围                   | 预设置             | 说 明       |
|--------|-----------------------|-----------------|-----------|
| 袖带压力   | 0~100mmHg (0~13.3kPa) | 50mmHg (6.7kPa) |           |
| 每循环血浆量 | 0~500g                | 50g             |           |
| 血浆采集量  | 0~800g                | 200g            |           |
| 采血速度   | 20 r/min~100r/min     | 60r/min         |           |
| 回输速度   | 20 r/min~120r/min     | 80r/min         |           |
| 抗凝血比   | 1:8~1:16              | 1:10            | 抗凝剂与全血混合比 |
| 离心机速度  | 4800r/min或5500r/min   | 5500r/min       | 操作者不得自行修改 |

本公司可按要求提供，有助于用户方的合格技术人员修理由本公司指定可修理的部分，所必需的资 料。

### 五、使用期限

血液成份分离机使用寿命期限为五年(法定工作时间，每天连续通电时间不大于8小时)。



采血和回输时，探测到管路中的空气，使血液成份分离机报警并停止运行。以确保供血者的安全。

#### ●抗凝剂管路空气探测器

抗凝剂管路空气探测器位于抗凝剂泵的左侧，监测抗凝剂管路。

#### ●血员管路空气探测器1

血员管路空气探测器1监测供血者和血液过滤器之间的管路。

#### ●血员管路空气探测器2

血员管路空气探测器2监测供血者和血液过滤器之间的管路，作为血液管路空气探测器的后备。

#### ●血液管路空气探测器

血液管路空气探测器位于血泵的右侧，监测离心杯至血液过滤器之间的管路。

### 6. 阀门

NGL XCF 3000 血液成份分离机共有六个阀门。它们按照程序的命令开闭，以控制相应管路的开启和关闭。阀门带有颜色标记，分别与耗材管路上的颜色标记相对应，方便操作者安装耗材和检查管路安装的正确性。

### 7. 管路压力监测器 (DPM)

管路压力监测器位于血液成份分离机的左边。在采血和回输过程中监测供血者血液管路中的压力，通过提供压力信息调整泵速，压力超过规定范围时立即报警，并中止机器工作，其压力变化通过计算机处理，用条形图显示在显示屏上。

采血时，条形图的右端代表+50mmHg 的压力，左端代表-50mmHg 的压力。压力超过+80mmHg 或压力低于-80mmHg时，泵停转并报警，屏幕显示管路压力过高或管路压力过低，提醒操作者采取适当措施。

回输时，条形图的右端代表+250mmHg 的压力，左端代表0mmHg 的压力。如果压力超过+250mmHg，血泵就会停止转动，并伴有报警声，且屏幕显示管路压力过高，提醒操作者采取适当措施。！

注意：在正常工作过程中，不得用滑动夹片夹住压力监测器接头管路。

！ 注意：压力监测器接头插到血液成份分离机上后不应再随意移动，因其在压力的监测上起着重要的作用。操作者只有用滑动夹片夹住管路之后才能移动压力监测器接头，并在重新插到压力监测器上后才能松开夹片。否则会影响血液成份分离机正确监测压力。

！ 注意：回输时，压力超过+250mmHg 表示血流受阻，可能造成红细胞溶血或管路损伤，必须采取正确的措施。B 提示：如果血泵反复停止和启动，并伴有管路压力过高报警，使用泵减速降低泵速，以建立稳定的回输血流。

### 8. 系统压力监测器 (SPM)

系统压力监测器位于血液成份分离机的右边。在采血和回输过程中监测离心杯内的压力，以确保杯内的无菌空气不被杯内的异常压力所破坏。

系统压力监测器发现压力超过+115mmHg或压力低于-90mmHg时，泵停转并报警，屏幕显示系统压力过高或系统压力过低，提醒操作者采取适当措施。

### 9. 血浆监测器

血浆收集袋挂在血浆监测器的支臂上，可监测出收集袋中内容物的净重量，单位为克。重量显示在血液成份分离机的显示屏上。进入采血后，机器会自动扣除收集袋的自重。

！ 注意：操作者必须等正开始操作后血浆监测器支臂上无其它重量，在整个采集过程中不得随意乱动血浆监测器支臂。



## 第五章 单采血小板程序

### 一. 所需耗材

1. 一次性使用单采血液成份分离器 (P-20001 型系列耗材)
2. 血液保存液I(500ml)



注意：NGL XCF 3000血液成份分离器所使用的一次性消耗材料应选用四川南格尔生物科技有限公司生产的一次性使用单采血液成份分离器。否则，可能造成的不良后果应由使用者承担。

### 二. 设置工作参数

1. 在操作员项目选择菜单，点击工作程序选项，再点击单采血小板按钮，进入工作参数设置项目，显示工作参数。可对工作参数进行设置和检查。
2. 直接点击参数选项可进行检查或更改的参数项。
3. 当需设置和检查的项目完成后，点击继续按钮，进入供血者参数设置项目。
4. 工作参数表

| 参 数     | 预设值  | 范 围             |
|---------|------|-----------------|
| 最大循环量   | 5000 | 50~6500 ml      |
| 血浆血小板限量 | 800  | 600~800 ml      |
| 血浆采集量   | 5    | 5~800g          |
| 每循环血浆量  | 50   | 5~500g          |
| 总循环数    | 5    | 1~16            |
| 血小板采集系数 | 85   | 70~95 %         |
| 采血速度    | 90   | 20~100 ml/min   |
| 回输速度    | 80   | 20~120ml/min    |
| 抗凝剂/全血比 | 1:10 | 1:8~1:16        |
| 袖带压力    | 50   | 10~100mmHg      |
| 血小板工作系数 | 12   | 0~25(操作者不应自行修改) |
| 血小板结束系数 | 8    | 0~15            |

#### 最大循环量

最大循环量是采血过程中全血处理总量的上限值。

采血时，如果抗凝全血抽取的累计量(全血处理总量)达到此设置值，机器将停止采血。

#### 血浆血小板限量

血浆血小板限量是分离出的血浆量和血小板量之和的上限值。

采血时，如果分离出的血浆量和血小板量之和达到此设置值，机器将停止采血。

#### 浆采集量

完成单采血小板程序时，血浆收集的目标量。

#### 每循环血浆量

每循环收集的血浆量。

设置合适的每循环血浆量，可以减少采血过程中的体外循环血量 ECV,有利于供血者的舒适和安全。

#### 血小板采集系数

确定收集血小板的起始点。

#### 血小板工作系数

操作者不应自行修改血小板工作系数的出厂预设值。

#### 血小板结束系数

确定收集血小板的结束点。



注意：操作者应根据所使用的抗凝剂，设置适当的抗凝剂/全血比。抗凝剂/全血比过小，抗凝剂使用量过少，会造成凝血，血液回输时产生安全方面危害。

### 三. 供血者参数

1. 进入供血者参数设置项目，显示供血者参数。可对供血者参数进行设置和检查。
2. 直接点击参数选项可进行检查或更改的参数项。
3. 当需设置和检查的项目完成后，根据提示点击计算按钮，再点击确认按钮，进入血员与设备耗材 信息录入界面。
4. 供血者参数说明

| 参 数    | 预设值 | 范 围                       |
|--------|-----|---------------------------|
| 血型     | /   | A+/A-/B+/B-/AB+/AB-/O+/O- |
| 性别     | 男   | 男/女                       |
| 身高     | 170 | 120~210 cm                |
| 体重     | 65  | 40~150 kg                 |
| 红细胞压积  | 40  | 30~60 %                   |
| 血小板计数  | 200 | 150~600×10e9/L            |
| 血小板采集量 | 280 | 150~700×10e9              |
| 血小板容量  | 250 | 0~520 ml                  |
| 血员血容量  |     | ml                        |
| 总处理血量  |     | ml                        |
| 总循环次数  |     |                           |
| 采后血小板数 |     | ×10e9/L                   |
| 预计时间   |     | min                       |

最后五项参数，血员血容量、总处理血量、总循环次数、采后血小板数和预计时间，是依据供血者 参数进行计算的结果。当设置完成前面七项供血者参数(除血型)后，点击计算按钮，屏幕更新显示最后五项参数的计算值。

**血员血容量**，是依据供血者的采前血小板计数、身高、体重和性别计算的。



**总处理血量**，是根据血小板采集量和其它参数计算而得。如果该数值超过了工作参数设置项中的最大循环量设置值，操作者可以按照该数值重新设置最大循环量。



- 大的人-机对话式控制面板：给操作人员提供反馈和在线帮助。
- 血液计算器(Haemo Calculator)：便携式血细胞采集仪功能的一个组成部分，根据献血者/患者特性和目标产品量计算处理步骤容量。
- Haemo Update 功能：使操作人员在便携式血细胞采集仪设备工作期间随时查阅最新统计数据。
- 离心机卡盘接合器：使操作人员可使用各种耗材，包括 Haemonetics 离心杯或 Haemonetics 吹塑离心杯。
- 自动装载泵(包括输送泵)：有助于采集步骤的良好管理。
- 高级光学感知器技术，包括计算滴数和监测抗凝剂溶液流量的抗凝剂滴注监测器。

信号连接盒和条形码阅读器用于数据获取，并把步骤数据传送到打印机或 Haemonetics 便携式血细胞采集仪网络中央监测数据管理系统 (HaemoNet)。

#### 组装架设设备

在组装架设便携式血细胞采集仪设备时，应遵循以下原则：

- 务必把设备架设于平整、稳定的平面之上。
- 在使用前，将设备温度平衡至室温。
- 在移动转运设备时，务必确保 IV 柱被收回，且机箱盖关闭。

#### 本手册中的符号

本手册所用名词“注”、“注意”和“警告”与下列符号合用，意在操作人员强调某些细节。



**注：**提供有关使用 Haemonetics 材料时的步骤或操作技术的相关资料。



**注意：**建议操作人员提防虽不会导致人员伤害但可能损坏设备或血液制品质量的行动或情况。

### 在淘洗、冲浪和离心机制动中的血浆还输

UPP 方案的另一个增强功能是能够与血小板采集程序(淘洗和冲浪)平行启动血浆还输程序,以在较长的时间段内进行血浆还输。

在采血模式结束时,仪器计算采集的血浆量是否会超过构成血浆产品以及在还输阶段结束时执行离心杯冲洗和混合还输(血浆和红细胞)所需的最小量。如果仪器计算出存在过量的血浆,则仪器可在血小板采集和离心机制动过程中将过量的血浆还输给献血员。

该功能使得仪器能够将血浆尽可能快地还输给献血员,还能确保还输给献血员的抗凝液的量在还输时间中最佳地散开。

### 采后计数

UPP 方案的另一个增强功能是采后计数估计。

仪器使用献血员参数以及产品和程序目标值来估计采集程序完成后献血员血液中剩余的血小板浓度。

仪器通过对最大容许产品和程序目标值进行限制而防止采后血小板计数降至设定值以下。如果操作者尝试设置会导致采后血小板计数降至设定值以下的程序目标值,则仪器会显示错误消息并自动限制程序目标值。

## 执行 Universal Platelet Protocol 需要什么材料?

执行 UPP 采集程序时需要以下材料:

- 耗材。
- Haemonetics UPP程序卡。
- 静脉穿刺材料和额外的夹子。
- 足量的抗凝剂溶液。
- 血小板添加液(采集浓缩血小板时需要)。
- 红细胞添加液(一起采集红细胞时需要)。
- 盐水溶液(可选)。

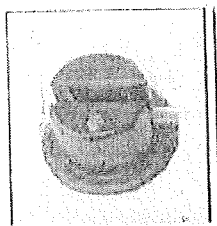


图2-6. 便携式血细胞采集仪气泡监测器

下列气泡监测器位于便携式血细胞采集仪上面平台。

#### 抗凝剂气泡监测器 (ACAD)

经一系列步骤，抗凝剂 (AC) 溶液从溶液袋流入系统。ACAD 位于便携式血细胞采集仪上面平台 (靠近 AC 泵)，在整个采集步骤期间监测 AC 管路，并直接与便携式血细胞采集仪安全系统连接。



警告!如果AC 溶液在采取步骤结束前用完，操作人员可收到NOTICE 信息和提示，表示ACAD 在AC 管路中检出气泡。Haemonetics 公司建议此时停止采集血液成分。

#### 血液管路气泡监测器 (BLAD)

这种气泡监测器对操作人员有两个用途。它位于便携式血细胞采集仪机箱的上面平台上，血液泵右测。BLAD 在整个步骤中保持“工作状态”，但仅在下列时刻起“监测作用”：

- 在抽血阶段，BLAD 检测流经血液管路液体的存在。这可使系统计算泵送的血量。
- 回输阶段，BLAD 检测从离心杯流出管道中气泡的存在。这条管道含有回输给献血者的血液，通过 BLAD 后面的献血者阀。当 BLAD 在正常范围内检出管道中的气泡时，这表明离心杯正排空，回输循环将终止。

警告!BLAD 检出的气泡(或缺乏气泡监测)超出正常范围，将中止采集步骤，并警告操作人员。

个

## 通知消息

MCS+ 仪器配有能够检测采集程序中的不规则情况的精密软件。在 UPP 程序中，如果软件错误检测系统检测到不规则情况，则可能出现通知消息。

### 监控液袋

血小板方案允许操作者在“操作者配置”功能的“程序参数”菜单中输入液袋的体积。在附录 B 中提供有关该菜单的进一步信息。

MCS+ 仪器监控每次循环中所用的溶液量，并在程序过程中在“血液即时更新器”菜单上显示体积。在以下情形中，将出现关于正在监控的溶液类型的通知消息：

- 袋中抗凝剂溶液的剩余量可能不足以完成后续采血循环。
- 袋中盐水溶液的剩余量可能不足以完成进行中的还输循环。

两种溶液监控通知消息及相关的帮助消息将为操作者提供相同的一般信息以及相同的操作选择。唯一的变化是正在监控的溶液类型，它们被称为“抗凝剂袋”或“盐水袋”。



注：如果在“操作者配置程序参数”菜单上将相关的袋体积设为零，则不会出现液袋通知消息。

以下屏幕显示了一条液袋监控消息：

| C-SDP                                                                                        | RETURN | 还输细胞 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 394                                                                                          | 注 意    |      |
|  抗凝剂即将用完。 |        |      |
| 按NO键消除报警声。<br>按HELP键得到更多信息。<br>按RETURN键继续。                                                   |        |      |

图A-1: 抗凝剂溶液袋通知消息

操作者应针对当前的程序选择合适的操作：

- 按 Return 键并继续使用袋中的剩余溶液。
- 按HELP 键并访问“血液即时更新器”统计信息。
- 通过“血液即时更新器”统计信息，操作者可以确认已用的溶液体积，并决定是否有必要更换液袋。



注：操作者可以在更换液袋时按 No 键消除报警声。



注：如果正在采集浓缩血小板，则仪器将多执行一个循环，以完成超级冲浪并采集血小板。

## 抗凝剂滴注监测器已关闭



注意：抗凝作用不足可能对血小板采集效率和血小板质量产生不利影响，继而会干扰白细胞去除过滤器的作用和效率。



警告：如果抗凝剂滴注监测器已关闭，则操作者应确保将正确的抗凝剂溶液量输送到献血员的全血中。

Haemonetics 建议不要关闭抗凝剂滴注监测器。如果显示抗凝剂滴注监测器错误消息，则应遵循“帮助”屏幕上的说明。只有满足以下条件时，才能继续原程序：

- 问题已由操作者纠正。

或

- 操作者能在视觉上确认 MCS+ 仪器正在适当地输送抗凝剂溶液。

## 与方案相关的错误消息

下表包含可能在 UPP 程序中出现的额外的通知消息。

| #   | 通知消息                                      | 帮助消息                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 268 | 预冲故障<br><br>预冲时间限制将在15分钟后超出               | 如果预冲程序开始后的仪器空转时间过长，则会出现“预冲时间限制将在15分钟后超出”消息。如果达到了该时间限制，则仪器将自动转至“程序完成”。为了避免预冲程序超出时间限制，应当：<br>→完成预冲程序<br>→进行静脉穿刺<br>→在超时限制前开始首个采血模式 |
| 269 | 注意<br><br>部分设置更改未保存。<br>如果按DRAW, 这些更改将丢失。 | 不存在与该消息相关的帮助屏幕。                                                                                                                  |



**注意：**此时，操作人员应从献血者身上取下压力袖带，如有静脉漏液，应作适当处理。

- 准备和施行新的静脉穿刺，固定新针头和管道。
- 用献血者血液预冲新针管，关闭棘轮夹。
- 断开归针管(没有针头)与一次性套材的连接并作正确处理。
- 把新针管连接到一次性组合管道，松开两个部位的夹子。

如果使用无菌技术，管道中的任何空气就可被认为是消毒的，而且采集产品保持活力。下列方法可把管道中的空气移到血液滤器或一次性离心杯：

- 按抽血 (DRAW) 键把存在的任何空气从针头通过DLAD1 和 DLAD2 推入血液滤器中。



**注：**根据离心杯中已存在的血液容量，操作人员可收到 NOTICE 信息：“不准DRAW，按RETURN 继续进行”。如果出现这上信息，操作人员应按STOP 键，然后再按Draw 键。随即自动启动便携式血细胞采集仪抽血 (DRAW) 模式。

任何空气从针头到达离心杯后，操作人员应：

- 按 RETURN 键把离心杯中的血液成分和采集的血液回输给献血者。

抗凝剂

(AC)用

尽步骤

便携式血细胞采集仪采集步骤期间，抗凝剂 (AC) 溶液可能在目标采集产品容量达到以前用尽。如果AC 溶液袋流空，操作人员就会听到报警音并收到屏幕信息：“抗凝剂气泡监测器 (ACAD) 检出气泡”。此外，AC气监测器灯亮。



**警告！Haemonetics 公司建议此时停止采集血液成分。**

操作人员可用手动重力回输方法回输离心杯中剩余的任何血液成分。

避免机械  
情况引起  
的过热

过热亦可由机械或维修有关的问题(如离心机室内轴承或密封装置故障)引起。在这种情况下,操作人员应与当地 Haemonetics 公司代表联系,并停止使用便携式血细胞采集仪设备直到检修完成。



**警告:** 如果设备工作期间便携式血细胞采集仪设备的任何组件过热,从而使处理的血液过热,则不能认为该血液成分回输是安全的。

检验红  
细胞溢出

红细胞溢出是指单采步骤期间流出管道和/或产品采集容器中红细胞的存在。操作人员在采集时查看血浆的外观至为重要。粉红色或微红色表明可能有红细胞溢出,应予立即检查。

如果不能确定微红色的原因为选定的便携式血细胞采集仪规程的正常结果,应立即终止步骤,而且不可把离心杯中的血液成分回输给献血者/患者。

## 对操作人员的警告



电击危险

操作人员应始终用清洁、干燥的手或手套使用便携式血细胞采集仪设备。便携式血细胞采集仪设备内部装有各种电气部件。当设备与外接电源连接时,接触任何电气部件都可导致操作人员和/或献血者/患者遭到电击。

操作人员不可取下任何便携式血细胞采集仪机箱面板。维修所需接触机箱内部的工作是 Haemonetics 公司培训的技术人员的职责。

在打开外罩、连接头等部件后,在不使用工具的情况下,操作人员不可触碰任何设备内部的非医学部件,否则有可能遭到电击。类似的,在打开外罩、连接头等部件后,在不使用工具的情况下,操作人员不能同时触碰献血者/患者以及,任何设备内部的非医学部件,否则有可能致使操作人员和/或献血者/患者遭到电击。

漏电检验

每台便携式血细胞采集仪设备在出厂前都接受了仔细的漏电检验。Haemonetics 公司建议指定的代表施行漏电检验,作为年度预防性维修的一部分。保证施行这种检验仍是单采中心的职责。

如果发生液体进入机箱的大量溢出事件或重大的电压急冲,操作人员有责任保证再次使用设备前施行漏电检验。为了避免电击

- Haemonetics 公司生产的自动多功能单采装置称为“便携式血细胞采集仪”。
- Haemonetics公司生产的单用采集材料称为“耗材”。
- Haemonetics 公司制订的采集步骤称为“规程”。

操作人员启动便携式血细胞采集仪步骤后血液成分采集即自动进行。适量抗凝剂溶液与采自献血者/患者的全血在一次性管道中混合。把这种抗凝血抽入一次性采集离心杯，用离心力把它分离成不同成分。

离心杯达到其采集容量后，分离的血液成分从离心杯排出，流入采集容器保存，或回输给献血者/患者。这种循环反复进行直至采集到所需量的特定血液成分为止。

耗材的选择取决于选定的便携式血细胞采集仪采集规程。便携式血细胞采集仪技术给操作人员提供了选择，可将采集结束时离心杯中剩余的血液成分与盐水一起输注。

Haemonetics 公司设计的便携式血细胞采集仪技术具有一定程度的自动化功能，使操作人员可以人一机对话。操作人员在监测献血者/患者状况时，应随时注意屏幕信息。根据献血者/患者和单采中心的需要和要求，可以修改采集步骤。

## 便携式血细胞

### 采集仪特性

便携式血细胞采集仪采集步骤的启动快捷、简便，仅要求操作人员：

- 在可交替的规程卡中选择一个采集规程。
- 安装耗材
- 输入献血者资料，必要时修改步骤参数。
- 施行一次静脉穿刺，启动便携式血细胞采集仪步骤。

Haemonetics 公司把先进的工艺特性与便携式血细胞采集仪设计结合起来。这些特性能确保献血者/患者安全，使操作人员做到高效时间管理，例如：

- 可移动规程卡：使操作人员可以转换各种不同的便携式血细胞采集仪采集步骤而无需额外的技术服务。应用这种系统，采集步骤升级非常简单，在修订便携式血细胞采集仪步骤编程时提供一张新的便携式血细胞采集仪规程卡即可。

*P/N85213-CM(AB)*

可以消除进入采集系统的污染细菌。

如果选定的便携式血细胞采集仪单采血浆步骤使用盐水补充，则在准备未组合套材时亦可包括盐水溶液管路部分。



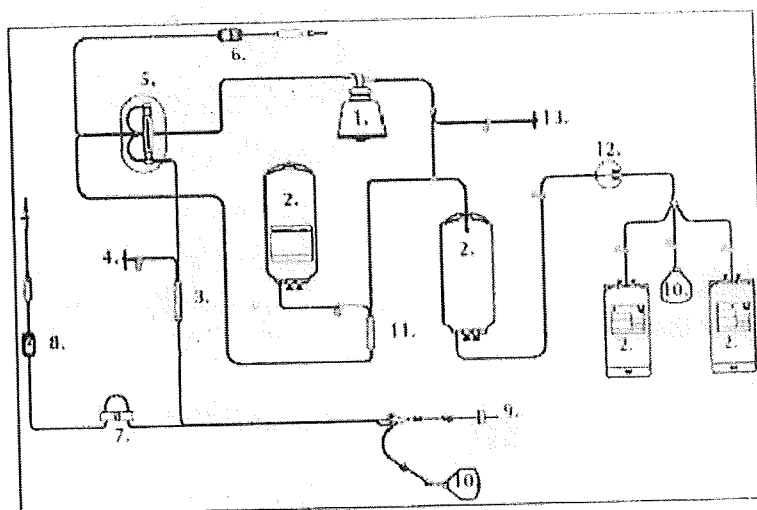
注：用于便携式血细胞采集仪未组合套材的盐水溶液管路未安装细菌过滤器。

## 便携式血细胞采集仪耗材类型图解

### 封闭套材

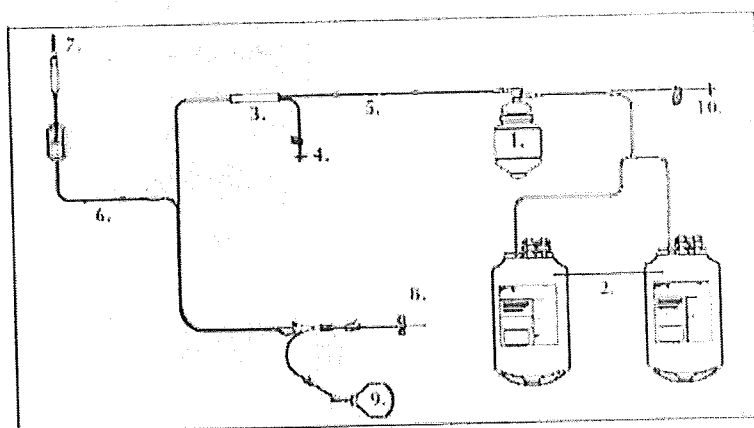
#### Latham离心杯封闭套材

- 1、离心杯
- 2、采集袋
- 3、血液滤器室
- 4、献血者压力监测器 (DPM) 管路
- 5、复式泵总管
- 6、有滤器的溶液管路
- 7、单流向泵总管
- 8、有滤器的抗凝剂 (AC) 管路
- 9、预先连接的针头
- 10、样品袋
- 11、内循环室
- 12、白细胞减少滤器
- 13、系统压力监测器 (SPM) 管路



#### 吹塑离心杯(BMB) 封闭套材

- 1、离心杯
- 2、采集袋
- 3、血液滤器
- 4、DPM 管路
- 5、血液泵“制动器”
- 6、AC 泵“制动器”
- 7、有滤器的AC管路
- 8、预先连接的针头
- 9、样品袋
- 10、SPM 管路



即为回输给献血者/患者的AC 溶液量。

回输的AC 容量=所用AC 量-最终产品中AC 量

总血量  
估算

按照美国血库协会 (AABB) 技术手册(第13版第757页附录5)所提供的方法, 便携式血细胞采集仪屏幕显示献血者/患者的估算总血量。便携式血细胞采集仪设备所用公式如下:

● 男性:

估算血者量=2740×身高(1年\*) X 体重(公斤)

● 女性:

估算血容量=2370× $\sqrt{\frac{\text{身高(厘米)} \times \text{体重(公斤)}}{3600}}$

期望体  
外容量估算

从处理的血容量中减去所用AC 溶液容量, 再除以施行的循环数, 可估算各献血者/患者各步骤的最大体外容量 (ECV)。



注: 第一个回输循环期间可获得最准确的估算。在采集步骤前, 可用下列公式估算最大 ECV:

估算最大 ECV \_\_\_\_\_

如果AC 比率为 1 : 9 , 则AC 比率=1/9=0. 11。  
红细胞压积应以整数代入。

要确定是否超过15%ECV限度, 估算最大ECV 应除以献血者/患者的估算总血量。

红细胞压积低于38%和估算血容量低于3600毫升的献血者/患者在采集步骤期间可能达到15%ECV 限度。

## 流出管道和部件

### 流出管 路部分

这部分一次性管道从离心杯伸展到采集容器。它在采集前运送离心的血液成分通过管路感知器。便携式血细胞采集仪流出管道上有下列部件。

#### 离心杯接头

这个流出管道部分上的部件把流出管道组件连接到离心杯出口上。

#### Y形接头/三通接头

这种接头可使单腔针管分为多个管道部分。

#### 采集袋

可把血液成分采集到不同大小和形状的袋中，随具体便携式血细胞采集仪规程要求而定。

#### 血浆采集容器

血浆可采集在袋或瓶中。用于特定步骤的血浆采集容器的类型和数量取决于单采中心选择的耗材。各种血浆采集袋的总容量不同。

#### 白细胞减少滤器

PALL 滤膜可有不同大小和数量的组合，位于某些便携式血细胞采集仪一次性套材上。这种滤器可减少进入最终采集产品中的白细胞量。

### SPM 管 路部分

这个管路部分上的0.22微米疏水滤器把一次性套材连接到系统压力监测器 (SPM) 上。它位于“封闭”套材的流出管道部分上，在一次性套材与SPM 之间提供无菌连接。

## 规程特定溶液管路部分

### 溶液管 路部分

这部分一次性组合管道用于输送便携式血细胞采集仪规程特定的添加剂和溶液。

“封闭”套材中的溶液管路装有细菌滤器把穿刺针或溶液袋接头与其余一次性套材隔开。当操作人员连接溶液/添加剂袋时，这个滤器

*P/N85213-CM(AB)*

## 便携式血细胞采集仪介绍

### 本手册的目的

本手册旨在向任何 Haemonetics 单采设备使用者提供安全和成功操作的必要工具，可以获得适用于各个操作经验水平的知识。从最初接触Haemonetics 技术开始，必要时应随时查阅这些资料，以便获得：

- 了解设备的效用及采集步骤对献血者/患者和单采中心的影响
- 了解如何安全操作Haemonetics 系统、正确安装适当耗材、检修故障。
- 始终应用安全操作、适当保养和正确处理的原则确保最佳单采效果的能力。

### 单采术

单 采是用于描述选择性移除和采集 一种或多种构成全血的成分的概括性术语。这个术语可分为两类：

- 血细胞单采：选择性移除一种或多种全血的细胞成分。这些成分包括红细胞、血小板、白细胞和干细胞。
- 血浆单采：选择性移除血液的悬液介质血浆。血浆含有分级分离成分，如凝血蛋白和免疫球蛋白。
- 单采术可：
  - 采集和分离全血。
  - 选择性移除特定血液成分。
  - 嗣后将剩余血液成分回输给献血者/患者。

### Haemonetics “移动采集 系统”

Haemonetics 公司应用最新单采技术，生产了多功能单采系统便携式血细胞采集仪，设备移动方便，轻巧牢固，随着技术进步，使用更为便、安全。

便携式血细胞采集仪的自动单采技术赋予操作人员在任何单采类型的定位中最大程度的灵活性。 采集的血液成分诸如血小板、红细胞、干细胞和血浆可用于治疗性输注。采集的血浆亦可予以保存，嗣后经分级分离制成血浆衍生的产品。

便携式血细胞采集仪 (Haemonetics “便携式移动采集系统”) 由各个不同“部件”组成，这些“部件”集成“整体”生产特定的最终产品。这个系统的组件可用下列特征说明：

Haemonetics 公司设备适用于辐射射频干扰受到控制的电磁环境中。Haemonetics 公司设备的客户或使用者可用下列方法帮助防止电磁干扰：根据通信设备的最大输出功率，保持便携式和移动射频通信设备（发送器）与 Haemonetics 公司设备之间的最小距离（如下表）。

YY0505-2012, 表206: 便携式射频通信设备与 Haemonetics 公司设备之间的推荐间距  
非生命支持设备

| 发送器的额定最大输出功率(瓦特) | 根据发送器频率确定的推荐间距(米)                  |                                    |                                     |
|------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
|                  | 150 kHz~80 MHz<br>$d=1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz~800 MHz<br>$d=1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz~2.5 GHz<br>$d=2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01             | 0.12                               | 0.12                               | 0.23                                |
| 0.1              | 0.38                               | 0.38                               | 0.73                                |
| 1                | 1.2                                | 1.2                                | 2.3                                 |
| 10               | 3.8                                | 3.8                                | 7.3                                 |
| 100              | 12                                 | 12                                 | 23                                  |

发送器的额定最大输出功率未列于上表，建议的间距(d)(米)可采用相应发送器频率的等式估算，式中P是发送器制造商提供的发送器的额定最大输出功率(瓦特)。

注1:80 MHz时，适用较高频率范围的间距。

注2:这些指南可能无法适用于所有情况。电磁传播可受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

#### 【生产厂家】

名称: Haemonetics Corporation

注册地址: 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA

生产地址: 202 Lorong Perusahaan Maju 9 Bukit Tengah Industrial Park

13600 Perai Penang Malaysia

#### 【国内代理】

唯美(上海)管理有限公司

上海市徐汇区长乐路989号世纪商贸广场2501-03&2510-11室

电话: 021-53895200 传真: 021-54668852

【医疗器械注册证书编号】国食药监械(进)字2014第3451749号

【产品标准编号】YZB/USA 0940-2014《便携式血细胞采集仪》

【生产日期】见标签

【使用期限】10年

【说明书批准及修改日期】

批准日期: 2014年4月15日

修改日期: 2017年6月5日



③

## 程 序 摘 要 屏 幕

程序摘要屏幕显示采集程序一般信息。

按照所在中心的标准操作程序记录任何信息，然后触摸下一页按钮。

根据采集的产品种类和执行程序期间发生的事件，Trima Accel 可能显示适用的标记/验证屏幕。

| 运行结束摘要   |          |             |       |
|----------|----------|-------------|-------|
| 装 兹 信 息  |          | 准 备 献 血     |       |
| 使用的抗凝剂总量 | 156(升)   | 实际入献血者的抗凝剂量 | 84毫升  |
| 法序结束时间   | 14       | 运行时间        | 24分钟  |
| 采后血小板计数  | 357×1000 | 采后血球压积      | 41%   |
| 处理的血量    | 1370毫升   | 使用的盐水总量     | 0 号 # |
|          |          | 浓缩红细胞残留量    | 30号升  |
|          |          | 血浆残留量       | 33泰开  |

图5-2: 运行结束摘要屏幕示例

- 使用的抗凝剂总量显示在采集程序期间使用的抗凝剂总量。
- 运行结束时间显示完成回冲的确切时间。
- 采后血小板计数显示程序之后献血者血液中的血小板计数估计值。请注意，如果在输入献血者信息时使用了默认血小板计数，则此数字并不准确。
- 处理的血量显示在整个程序期间处理的总血量。
- 液体添加起始时间显示自动液体预冲的开始时间。只有在为程序配置了自动液体添加时才会显示此信息。
- 实际入献血者的抗凝剂量显示输送给献血者的抗凝剂总量。
- 运行时间显示完成程序所用的总时间，暂停或回冲用去的时间未计算在内。
- 采后血球压积或采后血红蛋白显示执行程序之后献血者的血球压积或血红蛋白估计值。
- 使用的盐水总量显示在使用红细胞/血浆或仅限血浆管路套件执行的程序期间输给献血者的盐水量。
- 浓缩红细胞残留量显示在回冲之后留在管路套件内的红细胞量。
- 血浆残留量显示在回冲之后留在管路套件内的血浆量。

## 设置献血者参数

可以在献血者屏幕上设置以下参数：

- 抗凝剂灌注率
  - 采集程序之后献血者的最低血球压积和血小板计数
  - 管理抽血和回输流速的选项
1. 在主配置屏幕上触摸**献血者**按钮。

显示献血者屏幕。

The screenshot shows the 'Donor' configuration screen. It includes the following elements:

- 抗凝剂灌注率** (Anticoagulant infusion rate): A dropdown menu currently showing '中' (Medium).
- 血球压积 (3)** (Hematocrit (3)): A numeric input field with the value '30'.
- 血球数** (Platelet count): A numeric input field with the value '10000'.
- 初始抽血加速模式** (Initial blood draw acceleration mode): A dropdown menu currently showing '是' (Yes).
- 回输的理** (Return management): A dropdown menu.
- 回到主菜单** (Return to main menu): A button at the bottom.

2. 使用下表内的信息，触摸屏幕上的按钮并根据所在中心的标准操作程序 and 规定输入数据。

表8-8:配置献血者屏幕

| 按钮              | 有效输入               | 说明和描述                                                           |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 抗凝剂灌注率管理        | 从1到6的某个等级          | 选择一个抗凝剂灌注率等级：1表示最慢；6表示最快。<br>抗凝剂灌注率是向献血者输送抗凝剂的速率。               |
| 献血者采后最低血球压积 (%) | 从30到55的某个值。        | 使用数字输入键盘输入采后最低血球压积。<br>根据当地法规和要求配置采后值。                          |
| 献血者采后最低血小板计数    | 从50000到120000的某个值。 | 使用数字输入键盘输入献血者采后最低血小板计数。<br>根据FDA指南，美国客户配置的献血者最低血小板计数至少应为100000。 |

表6-2: Trima Accel 系统监视和常见讯息类型 (续)

| 警示/警报讯息类型    | 描述                                                                                                           | 警示/警报示例                                        | 其他信息                                                                                                                                                                                             |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 抗凝剂液体探测器监视   | Trima Accel 系统在装载期间、执行程序期间和添加保存液期间监视抗凝剂液体探测器。<br>抗凝剂感应器监视抗凝剂管道内的液体，并在探测到空气时暂停执行程序。抗凝剂感应器还会在输注添加液之前核实已经断开抗凝剂。 | 抗凝剂感应器探测到空气<br>抗凝剂预冲故障<br>太早探测到液体故障<br>抗凝剂断开错误 | 探测到液体之后，系统每次探测到空气时均会显示警示。在抗凝剂预冲期间，如果在尝试两次之后仍未探测到液体，系统会显示“抗凝剂预冲故障”警报，此时必须弃置管路套件。                                                                                                                  |
| 自动红细胞过滤器压力监视 | 离心机压力感应器在执行采集程序期间监视自动红细胞过滤器内的压力是否过高。进血/回输压力感应器在输注添加液期间监视自动红细胞过滤器内的压力是否过高。                                    | 系统压力高<br>过滤器压力高                                | “系统压力高”警示说明自动红细胞过滤器可能有(管道堵塞造成的)堵塞或者可能有缺血问题(如镰刀状红细胞疾病)。如果第一次出现系统压力警示，系统会结束采集红细胞产品以免出现红细胞溶血。在添加红细胞保存液期间出现高压警示通常表示过滤器堵塞。如果第二次出现压力警示，系统会结束添加保存液过程以免出现红细胞溶血。自动红细胞过滤器压力警示会造成在运行结束摘要屏幕上显示“验证红细胞产品品质”讯息。 |

| 表8-3:配置程序屏                          | 幕(续)             |                                                                                                       |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 按钮                                  | 有效输入             | 说明和描述                                                                                                 |
| 采血与抗凝剂的比率<br>(血小板和血浆采集)             | 从6.0到13.7的某个值。   | 使用数字输入键盘输入采血与抗凝剂的比率。<br>采血与抗凝剂的比率决定在血小板采集期间管路套件中与血液混合的抗凝剂量。<br>数值越高代表系统内的抗凝剂越少。                       |
| 红细胞采集时采血与抗凝剂比率                      | • 8.14<br>• 11.0 | 红细胞采集时的采血与抗凝剂比率决定在红细胞采集期间管路套件中与血液混合的抗凝剂的量。                                                            |
| 血浆采集时采血与抗凝剂比率                       | 从6.0到13.7的某个值。   | 使用数字输入键盘输入血浆采集时采血与抗凝剂比率。<br>采血与抗凝剂的比率决定了血浆采集期间管路套件中与血液混合的抗凝剂量。仅限使用血浆或红细胞/血浆套件。<br>数值越高代表系统内的抗凝剂越少。    |
| 去除产品袋空气                             | 开、关              | 如果将去除产品袋空气配置为开启,系统会在降低卡匣之前提示关闭留样袋管道夹子,并在降低卡匣之后去除血小板袋和血浆袋内的空气。如果将此功能配置为关闭,系统不会在开始执行程序之前去除血小板袋和血浆袋内的空气。 |
| 盐水回冲<br>(红细胞/血浆或仅限血浆管路套件)           | 开、关              | 如果将盐水回冲配置为开启,系统大约会使用90毫升替换液袋内的盐水,以便更彻底地冲洗分离带,减少管路套件内的剩余红细胞和血浆。                                        |
| 3. 触摸回到主菜单<br>显示主配置屏幕。              | 按钮。              |                                                                                                       |
| 4. 触摸自动处理按钮并继续下一节,或触摸退出配置按钮以退出系统配置。 |                  |                                                                                                       |

## 离心压力感应器

表10-21:Trima Accel系统离心压力感应器规格

| 特征   | 性能           | 条件     |
|------|--------------|--------|
| 运行范围 | 400至1600毫米汞柱 |        |
| 报警点  | 1350毫米汞柱     | 精度±10% |

## 储血器液位感应器

表10-22:Trima Accel系统储血器液位感应器规格

| 特征       | 性能                                                                       | 条件                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 高位和低位感应器 | 两个感应器之间的冲程量:<br>54毫升±9毫升<br>感应器将泡沫探测为空气。                                 | 每个液位感应器需要>5磅<br>(2.3公斤)负载力(总计10磅<br>[4.5公斤])。                  |
| 报警时间     | 当低位感应器未检测到液体时, 泵<br>将在空气进入空气室底部的管道之<br>前停止。<br>回输储血器液位感应器是用于防止<br>出现故障的。 | 在泵送恰当液量之后, 如果感应器<br>未能探测到液体或空气, 系统将发<br>出警报。<br>系统以冗余方式进行安全检查。 |

## 漏液探测器

表10-23:Trima Accel系统漏液探测器规格

| 特征                | 性能                          | 条件 |
|-------------------|-----------------------------|----|
| 能够探测到离心机内0.5毫升的液滴 | 检测到离心仓内壁或底部出现水分时<br>即为液体泄漏。 |    |

## 抗凝剂(AC)探测器

表10-24:Trima Accel系统抗凝剂探测器规格

| 特征   | 性能                                        | 条件 |
|------|-------------------------------------------|----|
| 报警时间 | 感应到无液体后<2秒。<br>如果在液体出现后卸载感应器, 将会<br>发出警报。 |    |

## 红细胞溢出探测器

表10-25:Trima Accel系统红细胞溢出探测器规格

| 特征     | 性能        | 条件               |
|--------|-----------|------------------|
| 溢出水平探测 | >1.5%血球压积 | 感应到溢出时从采集产品自动转流。 |

## 抗凝剂(AC)速率警报

表10-26:Trima Accel抗凝剂速率警报规格

| 特征   | 性能                                                                                                                        | 条件                                                                                                  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 探测方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>抗凝剂泵在抽血周期期间停止</li> <li>抗凝剂泵在回输周期、回冲或献血者脱离状态期间运转</li> <li>抗凝剂管道在抽血周期期间堵塞</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>未检测到抗凝剂泵运转</li> <li>检测到抗凝剂泵不正确运转</li> <li>抗凝剂管道堵塞</li> </ul> |
| 时间延迟 | <5个闭塞周期。                                                                                                                  |                                                                                                     |

## 抗凝剂(AC)比率警报

表10-27:Trima Accel系统抗凝剂比率警报规格

| 特征   | 性能                                                                                                      | 条件                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 探测方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>采血泵速度/抗凝剂泵速度的比率 &lt;5</li> <li>采血泵速度/抗凝剂泵速度的比率 &gt;15</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>抗凝剂比例太低</li> <li>抗凝剂比例太高</li> </ul> |
| 时间延迟 | 在回冲之前的任何程序期间，满足其中一个条件时会触发警报。                                                                            |                                                                            |

## 抗凝剂(AC)灌注警报

表10-28:Trima Accel系统抗凝剂灌注警报规格

| 特征   | 性能                                  | 条件       |
|------|-------------------------------------|----------|
| 探测方法 | 至献血者的抗凝剂灌注：三个周期的平均值>1.3毫升/分钟/升全血容量。 | 抗凝剂灌注过高。 |
| 时间延迟 | 从第一个回输周期至回冲之间，满足此条件时会触发警报。          |          |

表6-2: Trima Accel 系统监视和常见讯息类型 (续)

| 警示/警报讯息类型        | 描述                                                                                                                                                    | 警示/警报示例                                                        | 其他信息                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 储血器监视            | Trima Accel 系统使用储血器中的高位感应器和低位感应器监视采集程序期间的液体流动。<br>当两个探测器均探测到液体时，系统开始回输周期。当两个探测器探测到空气时，系统停止回输周期并开始抽血周期，以防止将空气回输给献血者。<br>还会在保存液添加期间使用液位感应器，以核实液体预冲进展正常。 | 液位感应器错误<br>献血者周期中的空气错误<br>液位感应器故障<br>分离带量错误                    | 液位感应器错误可能表示有泵、阀门或管路闭塞、空气堵塞或硬件问题。显示屏会提供故障处理指示。<br>如果无法解决问题，系统会指示结束程序。<br>离心机停止时可能会出现液位感应器错误，因为分离带收缩，迫使额外的液体进入储血器。这种情况通常会在一个周期之内消失。<br>如果在执行程序期间出现多个液位感应器错误，则操作员可能会得到指示结束程序。 |
| 抽血压力和回输压力监视      | 抽血/回输压力感应器在采集期间监视献血者的进血压力。<br>还会在启动和管路套件测试期间使用，以核实管路套件工作正常。                                                                                           | 抗凝剂管道堵塞故障<br>抽血压力太低<br>过滤器压力高<br>压力感应器故障<br>管路套件测试失败<br>回输压力太高 | 在执行程序期间出现压力警示说明献血者进血管道可能存在阻塞。需要操作员采取行动。按照屏幕上的说明进行故障处理。系统提供“更多信息”，以帮助对进血/回输压力问题进行故障处理。<br>并没有规定在执行程序期间可以出现多少次压力警示，但出现的压力警示数目过多可能会影响产品质量。                                    |
| 离心压力监视           | 离心机压力感应器在执行程序期间和在输送添加液时监视离心机和红细胞过滤器内的压力是否过高。                                                                                                          | 离心压力高<br>系统压力高                                                 | “离心机压力高”警示表示离心机内可能有阻塞或扭曲。泵暂停离心机停止，以便操作员核实离心机内的管路装载正确。<br>“系统压力高”警示表示自动红细胞过滤器内可能有堵塞。<br>如果“系统压力高”警示出现两次，系统会结束自动红细胞采集以防止采集的红细胞受损。                                            |
| 红细胞探测器/血小板采集管道监视 | 红细胞探测器用于监视以下功能：<br>• 在装载卡匣后探测管路套件类型<br>• 在血小板采集期间监视是否有红细胞溢出以及可能的白细胞凝块<br>• 监视血小板浓度                                                                    | 管路套件识别错误<br>红细胞溢出<br>探测到血小板浓度过低                                | 如果在采集期间显示“探测到血小板浓度过低”讯息，则遵循系统提示，核实血浆管道或血小板管道内没有空气堵塞。<br>如果有空气堵塞，进入调整屏幕并选择选项以执行空气堵塞恢复。<br>如果没有空气堵塞，进入调整屏幕并降低凝集计量计两次，即使在血小板产品袋内观察到“凝块”。                                      |
| 离心机漏液探测          | 离心机内的漏液探测器探测从管路内或离心机分离带内漏出的液体。                                                                                                                        | 漏液探测器故障<br>探测到漏液                                               | 如果显示“探测到漏液”讯息但没有液体泄漏，则可能是漏液探测器上或附近有异物或湿度较高。<br>按照操作手册说明清洁并干燥漏液探测器。                                                                                                         |

表6-1: 标记和验证产品建议信息和显示每条信息的可能原因(续)

| 系统信息           | 描述                                                                               | 显示系统信息的可能原因               |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 验证血小板产品、产量和量   | 血小板的预估产量(操作员确认的最终产量)与最终的预估产量相差超过 $0.5 \times 10^{11}$ 血小板, 或者血小板的最终量和预估量相差超过10%。 | a, b, c, e, h, l, t       |
| 验证红细胞产品、血球压积和量 | 红细胞的最终血球压积与预估的血球压积相差超过5%, 或者红细胞最终量和预估量相差超过10毫升。                                  | b, c, h                   |
| 验证血浆产品中的白细胞数   | 产品的纯度可能受到了影响。                                                                    | a, b, d, h                |
| 验证血小板产品中的白细胞数  | 产品的纯度可能受到了影响。                                                                    | a, b, d, e, f, g, h, l, n |

## 显示验证产品信息的原因和可能进行的操作

- a. 红细胞溢出: 探测到红细胞溢出 (系统探测到超过1.5%血球压积的红细胞) 或者操作员启动红细胞溢出恢复。
- b. 离心机已停止: 由于出现警示状况、10分钟暂停状况、断电或操作员的操作, 离心机在执行采集程序期间停止。
- c. 未达到配置量: 未达到目标血小板量、产量或浓度, 或者未达到目标红细胞量。
- d. 红细胞探测器校准错误: 红细胞探测器校准失败或者无法正常工作。在收到“红细胞探测器错误”警示之后执行程序。
- e. 血小板浓度太高: 血小板浓度 $>4.2 \times 10^6$ 血小板/微升, 白细胞污染风险升高。经过LRS腔室的速率 $<1.2$ 毫升/分钟。可能造成产品中含有白细胞或产量不足。
- f. 献血者血球压积/血红蛋白的改变过大: 血球压积升高5%或更多, 或者血红蛋白升高1.7克/分升或更多。
- g. 献血者血球压积/血红蛋白太高: 献血者的血球压积 $>52\%$ , 或者献血者的血红蛋白超过17.2克/分升。
- h. 可能有空气堵塞:
  - 做出“空气堵塞”调整。空气堵塞恢复会减慢离心机转速, 进而可能导致白细胞污染。如果在同时采集血浆/血小板期间发生这种情况, 则血浆和血小板的采集量可能都不准确。
  - 在执行程序期间发生液位感应器错误(抽血周期太长或抽血周期太短)
- j. 预估的浓度太低。
- k. 预估的浓度太高。
- l. 探测的浓度太低: 红细胞探测器感应到血小板浓度太低。
- n. 探测到可能有白细胞污染: 红细胞探测器感应到血小板采集管道内的细胞浓度过高。

## 了解回冲

一旦Trima Accel系统完成所需的产品采集，系统会发出哔哔提示音，并进行回冲。回冲是指管路套件中的剩余血液被回输给献血者。当回输储血器内的低位感应器探测到空气时即完成回冲。即使完成了回冲，献血者管道内仍有血液。

可以配置Trima Accel系统，以便在采集程序之后使用血浆或盐水溶液更加充分地冲洗分离带。

如果选择血浆回冲，系统会多采集60毫升血浆，并在回冲期间用于更加充分地冲洗分离带并减少管路套件内的残留红细胞并回输给献血者。在运行屏幕上，目标血浆量内包括多采集的60毫升血浆。在程序的回冲阶段，显示的量会减少60毫升。如需了解详情，请参阅第8-10页上的“设置程序参数”。



**注意：**如果将盐水回冲配置为开启而且未在执行程序期间回输盐水，则Trima Accel系统会在完成回冲之前提示连接盐水。



**警示：**在回冲过程中请勿封闭产品袋，否则Trima Accel系统无法完成血浆回冲。

接下来系统会提示脱离献血者。熟悉以下的“警告”内容，然后继续第5-3页上的“脱离献血者”。

务必要继续执行程序至回冲，以确保达到预估的产品产量和量。



**警告：**如果出于任何原因管路套件的完整性受到破坏，则无法处于功能性密闭状态，这样产品保存时间不应超过24小时。

**警告：**在Trima Accel系统提示之前，请勿连接抗凝剂或盐水。



**警示：**确保产品的制造过程符合当地的法规和要求。

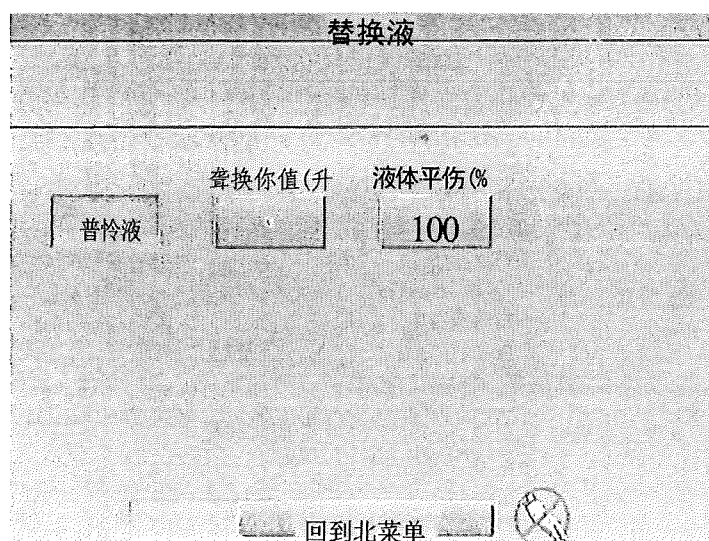
## 设置替换液的参数

可以在替换液配置为启用或未启用的情况下采集红细胞/血浆或仅采集血浆。此处的设置是指在执行采集程序期间，替换液是否以及何时会是一个选项。如果是采集程序启用替换液，则在程序选择屏幕的红细胞量旁边会显示一个绿色液滴的图标。

盐水(0.9%)是经过验证可以用于Trima Accel系统的替换液。如果需要，可以在整个采集程序中给予盐水输注。

1. 在主配置屏幕上触摸替换液按钮。

显示替换液屏幕。



注意：可以在红细胞/血浆或仅限血浆的程序期间额外输注盐水，即使替换液被配置为未启用。

2. 使用下表内的信息，触摸屏幕上的按钮并根据所在中心的标准操作程序和规定输入数据。

表8-11:配置替换液屏幕

| 按钮       | 有效输入         | 说明和描述                                                                                     |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 替换液      | 启用<br>未启用    | 触摸替换液按钮选择启用。<br>替换阈值(毫升)和液体平衡(%)按钮被启用。                                                    |
| 替换阈值(毫升) | 从0到1000的某个值。 | 在数字输入键盘上输入一个产品总量，超过此量时输注替换液。<br>例如，如果输入的量是300毫升，则在执行任何红细胞/血浆程序时采集的产品量达到301毫升或更高时，需要使用替换液。 |

表10-15:Trima Accel系统血液管路套件规格(续)

| 特征                           | 性能                                                                                   | 条件                                                     |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 体外循环血量(近似值)                  | 血小板的管路套件<br>196毫升<br>红细胞/血浆和仅限血浆的管路套件<br>182毫升                                       |                                                        |
| 残留量: 血小板的管路套件                | 回冲之后<br>浓缩红细胞量=30毫升浓缩红细胞<br>血浆量=33毫升血浆<br><br>无回冲<br>浓缩红细胞量=85毫升浓缩红细胞<br>血浆量=121毫升血浆 | 根据采集的成分, 管路套件内的红细胞和血浆量会有所不同。该量代表结束时不进行回冲的任何采集可能残留的最大量。 |
| 残留量: 红细胞/血浆和仅限血浆管路套件(无LRS腔室) | 回冲之后<br>浓缩红细胞量=25毫升浓缩红细胞<br>血浆量=40毫升血浆<br><br>无回冲<br>浓缩红细胞量=91毫升浓缩红细胞<br>血浆量=83毫升血浆  | 根据采集的成分, 管路套件内的红细胞和血浆量会有所不同。该量代表结束时不进行回冲的任何采集可能残留的最大量。 |
| 针头尺寸                         | 血小板的管路套件<br>17号<br>红细胞/血浆和仅限血浆的管路套件<br>18号                                           |                                                        |
| 储血器回输过滤器                     | 阻止微粒(200微米或更大)进入储血器底部的管道中                                                            | 回输时储血器可以防止空气进入回输管道。                                    |

## 离心机

表10-16:Trima Accel系统离心机规格

| 特征          | 性能    | 条件      |
|-------------|-------|---------|
| 分离带中产生的最大G力 | 1200g | 最大运转速度。 |

# 词汇表

## A

AS-3

含有氯化钠、葡萄糖、腺嘌呤、磷酸盐和柠檬酸盐的红细胞保存液。

## D

dRBC

双份红细胞产品或程序。如指红细胞采集程序，在此采集期间，红细胞产品被同时或依次采入两个产品袋。

## H

Hct 或血球压积

任何血液中浓缩红细胞体积占全血体积的比率，以百分比表示。

Hgb或血红蛋白

成熟红细胞内的一种特殊蛋白，负责将氧气输送到身体组织，并从组织中带走二氧化碳。血红蛋白浓度(单位为每分升全血中的克数)是衡量血液运氧能力的一个指标。

## I

IV

静脉内。

## L

LED

发光二极管。Trima Accel系统在显示屏上有四个LED灯。

LRS

Terumo BCT减少白细胞的系统。这是Terumo BCT的专门设计，几乎可以去除血小板产品中的所有白细胞。

## P

PAS

血小板添加液。

## 使用说明

Trima Accel血液成分分离机有内置式安全系统。但是，为了保证操作员和献血者的安全，请遵循以下更多的指示。在本手册中的相应处列出了警告和警示。有关Trima Accel系统的详情，请查看本手册中的系统规格一章或参阅《Trima Accel系统维修手册》。

### 描述

Trima Accel血液成分分离机使用在功能上处于密闭状态的一次性管路套件，采集血小板、血浆和红细胞产品组合，以便储存并在以后输注给病人。此系统包括预先连接的分离带、卡匣、产品袋和血液管路。Trima Accel血液成分分离机的一次性管路套件上有卡匣，而卡匣包括自动装载的泵管道、过滤器、压力隔膜、感应器和回输储血器。卡匣是感应器、阀门和红细胞探测器的硬件面板。

管路套件的设计便于装载与弃置。管路套件引导血液成分从献血者针头位置通过Trima Accel系统，然后返回到献血者。献血者管道、分离带和产品袋均已预先连接。血液分离带是一个无菌、无热原的装置，随着离心机旋转以分离血液成分。离心机将全血分离成血小板、血浆和红细胞。

Terumo BCT, Inc. 已经验证，Trima Accel系统采集的浓缩红细胞单位使用AS-3和SAG-M可以储存42天。柠檬酸钠A是获得批准用于Trima Accel系统采集血小板、血浆和红细胞的抗凝剂。确定给予抗凝剂的具体种类、量和输注速率是主治医生的职责。参与采集程序的所有人员均应熟知抗凝剂制造商的使用说明。



注意：Terumo BCT已经验证，Trima Accel系统采集的浓缩红细胞单位使用AS-3和SAG-M可以储存42天。使用SAG-M尚未获得美国食品和药品管理局的许可。

**注意：在设备到达使用寿命时，用户有责任按照国家法规处置设备。**

### 指定用途

Trima Accel血液成分分离机可把供血者的血液分离成血小板、血浆和红细胞，并把剩余成分回输给供血者。此产品应与一次性使用管路套件配合使用应用于临床。

根据所使用的一次性管路套件，Trima Accel系统已获得批准用于采集：

- 双份柠檬酸钠A/AS-3红细胞
- 使用一体式TLR少白细胞滤器的双份柠檬酸钠A/AS-3红细胞

或者以单独或组合的方式采集以下产品：

- 血浆或少白细胞血浆
- 柠檬酸钠A/AS-3红细胞(单份)
- 使用一体式TLR少白细胞滤器的柠檬酸钠A/AS-3红细胞(单份)
- 少白细胞机采血小板(单份、双份或三份)

可以从不符合少白细胞标准的产品中生产机采血小板(单份、双份或三份)。

确保将机器配置为仅采集所在国家批准的产品。

## **Trima Accel血液成分分离机的预防性维护**

---

为延长设备寿命以及获得最佳Trima Accel 系统性能，应每隔6个月(±30天)由一位合格的服务技术人员对Trima Accel 血液成分分离机进行预防性维护。

### **产品使用期限：**

Terumo BCT公司规定自生产之日起，设备的使用期限为10年。该使用期限是根据设备在基本指南Trima Accel血液成分分离机规格参数所设定的保存条件下保存而设定的。如超过10年的期限，日常的维护、维修以及更新将会引起被替换部分和原产品在结构上的差异。任何的维修，包括预防性的维护都必须严格按照Terumo BCT公司推荐的方法进行。产品一般的维修和彻底的维修时，必须使用Terumo BCT 指明或者推荐的零部件。

## 第 2 章 - 使用 AMICUS 分离机的准备工作

### 2.2 节 - 适用范围

## 2.2 节 适用范围

### 分离机

AMICUS 分离机系统是一种全自动的血细胞分离机，用于收集血液成分和单个核细胞。如果您所在国家/地区的相关管理机构已批准，则分离机可设置为采集单个核细胞产品，或采集血小板和血浆的同时采集红细胞。合格工程师可以针对相应程序设置分离机。

当体外循环量维持在 10.5 mL/kg 或以下以及采后血小板计数大于 100,000 血小板/μl 时，Amicus 血细胞分离机才可以采集血液成分。

### 分离管路

只允许将 AMICUS 分离管路与 AMICUS 分离机一起使用。

### 产品

单采去白细胞血小板可以在保存袋中用适当的保存液保存，在 20°C 至 24°C 的环境中，如果存在连续振荡的条件下，最多可保存 5 天。

单采去白细胞血小板可以保存在 100% 血浆中，或者在已获相关管理机构批准的国家/地区，单采去白细胞血小板可以保存在血小板添加液和血浆的混合液中。

在美国，使用血小板添加剂时，单采去白细胞血小板必须保存在 65% InterSol/35% 血浆 (额定) 混合液中。

只有在体外进行过将辐照 AMICUS 血小板保存在 65% InterSol/35% 血浆中的研究，尚未在体内进行过放射性标记研究；无法由体外研究来预测体内的性能。

对于血站使用 BacT/ALERT 微生物检测系统，必须指出，Fenwal 公司已经验证了该细菌检测系统的使用。Fenwal 指出，如果遵循 BacT/ALERT 微生物检测系统当前的使用说明书，则可以使用保存在 65% InterSol/35% 血浆中的血小板。

在相关管理机构已批准的国家/地区：在 20°C 至 24°C 的环境中，连续振荡的条件下，使用血小板保存袋最多可保存单采去白细胞血小板 7 天。

在美国，如果血站希望将单采去白细胞血小板在 100% 血浆中保存 7 天，则要求对应血站加入 FDA 批准的一项“上市后监测调查研究”，以确定细菌测试方法的有效性并证明保存 7 天后单采去白细胞血小板的安全性。

收集到的血浆可以添加到单采血小板产品或单个核细胞产品中用于保存，或者可用作血浆产品。用于保存血小板和作为血浆产品的总血浆量不应超过相关管理机构规定的量。

## 通用血小板默认值

00A1101e07? 程序显示

系统设置    更改程序默认值    更改估算器默认值    打印程序报告

通用血小板默认值

|                       |                      |                       |                          |
|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| 袖带压<br>50 mmHg        | 静脉穿刺时的袖带压<br>70 mmHg | AeD比率<br>10           | 枸橼酸输注速率<br>1.25 mg/(min) |
| 血小板积分器<br>开           | 血小板添加液比例<br>0        | ACD比率<br>0            | 盐水称重<br>0 g              |
| 单份血小板全血量上限<br>5500 mL | 双份全血处理量上限<br>7000 mL | 三份血小板全血量上限<br>8000 mL | 献血者最低体重<br>110 lb        |
| 血小板添加液重量<br>500 mL    |                      |                       |                          |

取消    起    保存

典型“通用血小板默认值”屏幕



注意：在更新通用默认值之前，先为分离机设置身高、体重和红细胞含量的单位。

●袖带压[20至100 mmHg]。建议值为50 mmHg，为采集过程中使用的袖带压力值。

· 静脉穿刺时的袖带压[20至100 mmHg]。建议值为70 mmHg，为执行穿刺时使用的袖带压值。

· ACD 比率[全血：抗凝剂比率为7:1至12:1]。建议值为9:1或10:1。

●枸橼酸输注速率[0.50至1.50 mg/kg献血者体重/min]。建议值为1.25 mg/kg/分钟。

· 血小板积分器[开或关]。当该键标记为开时，血小板积分器为开。



注意：有关使用血小板积分器功能的详细信息，请参考8.11节。

· 血小板添加液比例[0至1]。如果不使用血小板添加液(PAS)，建议值为0。如果使用血小板添加液，建议值为0.65。

### 血小板添加液功能

注意：在美国，InterSol 溶液(500 mL)是唯一一种经批准的AMICUS 分离机系统可以使用的血小板添加液。当使用InterSol溶液时，血小板添加液比例必须设置为0.65。

## A.10 节

## 计算MNC采集程序中的全血流速和实际枸橼酸输注速率(CIR)

AC 泵被限制在最小流速—1mL/min。如果“全血流速”低于或等于“抗凝剂比率”，那么实际抗凝剂比率与预定抗凝剂比率不同，即等于(全血流速-1)。根据献血者/患者的不同体重，实际枸橼酸输注速率可能与预定枸橼酸输注速率不同。

MNC 采集程序中的全血流速的计算方法如下：

$$\text{全血流速 (mL/min)} = \frac{(\text{抗凝剂比率}+1) \times \text{体重 (kg)} \times \text{CIR (mg/kg/min)}}{\text{抗凝剂浓度 mg/mL}}$$

☒ 注意： A 配方抗凝剂的浓度为21.4 mg/mL。

☒ 注意： 可从“MNC 输入参数”屏幕或“MNC 采集”屏幕中获取抗凝剂比率、体重和枸橼酸输注速率数据。

实际枸橼酸输注速率的计算如下：

实际枸橼酸输注速率 (mg/kg/min)

$$= \text{全血流速 (mL/min)} \times \text{抗凝剂浓度 (mg/mL)} \\ (\text{实际抗凝剂比率}+1) \times \text{体重 (kg)}$$

$$= \text{全血流速 (mL/min)} \times \text{抗凝剂浓度 (mg/mL)} \\ (\text{全血流速}-1+1) \times \text{体重 (kg)}$$

在这种情况下，抗凝剂比率=全血流速-1，同类项相约后，就得出了简化公式：

$$\text{实际枸橼酸输注速率 (mg/kg/min)} = \frac{\text{抗凝剂浓度 (mg/mL)}}{\text{体重 (kg)}}$$

只要全血流速低于或等于预定抗凝剂比率，就可以使用此简化公式计算实际枸橼酸输注速率。

|            |                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 进血泵/返血泵    | 在单针血小板采集程序中，在进血循环中将全血从献血者抽取到分离管路，并在返血循环期间将处理过的抗凝全血还输给献血者的泵。上面左侧的泵。                                                 |
| 进血管路       | 将全血从献血者/患者传输到分离机的管路。                                                                                               |
| 进血管路堵塞自动重启 | 如果使用该功能，它会在检测到进血管路堵塞时自动暂停程序，然后再自动重新开始程序。以上过程会反复五次，之后会发出“进血管路堵塞”警告报警，如果当前设定值高于50 mL/min, 此时分离机会自动降低“最大流速”或“最大进血速度”。 |
| 进血夹        | 该夹子用于控制来自献血者/患者的抗凝全血的流动。顶部面板前边最左侧的夹子。                                                                              |
| 进血循环       | 在单针血小板采集程序中，将全血从献血者身上抽取到机器中的循环。                                                                                    |
| 进血压力       | 进血管路压力读数，单位为毫米汞柱。                                                                                                  |
| 进血压力下限     | 进血管路允许的最小压力。                                                                                                       |
| 进血压力条形图    | 采集屏幕上的一个条形图，用图形显示进血管路的压力。该条形图在正常操作范围内时为绿色，接近触发“进血管路堵塞”警告报警的限值时为黄色，达到警告报警限值时为红色。                                    |
| 警告报警       | 红色背景覆盖框中的警告报警指示发生了需要操作人员立即进行处理的情况。在发出警告报警期间，所有泵都会停止，夹子将关闭，而且会将献血者/患者与机器断开。                                         |
| 静音键        | 发出报警时触摸屏上显示的一个键。如果按该键，报警声会静音两分钟。                                                                                   |
| K          |                                                                                                                    |
| 抗凝剂        | 抗凝剂。AMICUS分离机使用的抗凝剂使用ACD配方A。                                                                                       |
| 抗凝剂泵       | 控制与所输入献血者全血混合的抗凝剂量的泵。顶部中间的泵。                                                                                       |
| 抗凝剂比率      | 与全血混合的抗凝剂量。例如，如果全血与抗凝剂比率为9:1, 则每泵入9mL全血，将泵入1 mL抗凝剂。该系数影响全血流速(WBFR)。                                                |

## 第5章-故障排除

### 5.2节-报警-血小板采集程序

如果需要更多信息或说明，操作人员可在下表中查找。

| 报警标题               | 报警类型 | 报警触发条件                                                                                                                                                                 | 信息/操作                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24伏电源故障            | 警告   | 本机器的部分或全部组件的电源低于要求值。                                                                                                                                                   | <p>如果按终止程序，程序将终止且不执行自动还输。</p> <p>如果故障不是泵或阀门引起的，则可能可以成功进行自动产品转输。否则，请参考5.7节，“手动产品转输”。</p> <p>请与工程师联系以获得帮助。</p>                                                                                                                              |
| 抗凝剂液流故障            | 警告   | <p>抗凝剂(右后)重量秤与抗凝剂泵之间的流速差大于5mL/min。</p> <p>-或-</p> <p>抗凝剂泵入口端的压力传感器检测到压力已下降到-450 mmHg以下。</p> <p>-或-</p> <p>选择返回到安装管路后，如果抗凝剂管路中的夹子未关闭，液体会从袋中流出，从而让机器检测到抗凝剂重量秤读数上的变化。</p> | <p>如果右后重量秤受到干扰，则按恢复程序。</p> <p>如果没有抗凝剂液流，检查抗凝剂袋的管路是否打折或堵塞。</p> <p>如果必要，挤压抗凝剂滴壶直到液体充盈至1/2。</p> <p>按恢复程序以继续完成程序。密切关注献血者的抗凝剂反应。如果按终止程序，程序将终止且不执行自动还输。</p> <p>如果故障仍然存在，请与工程师联系以获得帮助。</p> <p>这种情况会导致不可恢复的报警，以防止过量抗凝剂还输给献血者。拆下管路并使用新管路开始新程序。</p> |
| 注意：3.2软件版本及更高版本有效。 |      |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 抗凝剂量不足             | 注意   | 抗凝剂重量秤读数低于100 g。                                                                                                                                                       | <p>如果使用功能密闭式管路，按暂停/终止。取下抗凝剂袋，连接一袋新换的抗凝剂并将其挂在右后重量秤上。检查抗凝剂管路中的夹子是否完全打开。准备好继续程序后，按恢复程序。</p> <p>在报警中按接受键可清除该报警，除非重量秤读数低至125g且继续降至该限值以下，否则不会再次发出该报警。</p>                                                                                       |

### 光学传感器

分离机的光学传感器用于在血小板采集过程中，监测富血浆管路中富血浆的光密度。光学传感器还用于在MNC 采集过程中，监测富血浆管路中血液成分的光密度。

### 监控盒夹具

监控盒夹具用于将监控盒安放在下面，使其与监控盒盖板的阀门和压力传感器正确连接。

### 监控盒表面

监控盒放在包含阀门和压力传感器的监控盒盖板上。

### 监控盒护垫

监控盒护垫用于防止液体渗入监控盒盖板，并作为监控盒与监控盒盖板之间的连接层。

### 泵

六个泵通过管路输送液体。泵速一开始由分离机设定，在执行程序期间会自动调整以实现最佳分离效果。

分离管路托盘上的泵盖可防止操作人员意外接触到泵。泵管导槽用于在管路安装过程中帮助安装泵管。

泵的规格和偏差如下：

● 运行范围：1至150 mL/min。

● 精确度：

● 进血压力范围为-400 mmHg 至+500 mmHg 时，是10至150 mL/min的  $\pm 5\%$ 。

● 进血压力范围为+501 mmHg 至+800 mmHg 时，是10至150 mL/min的  $\pm 7.5\%$ 。

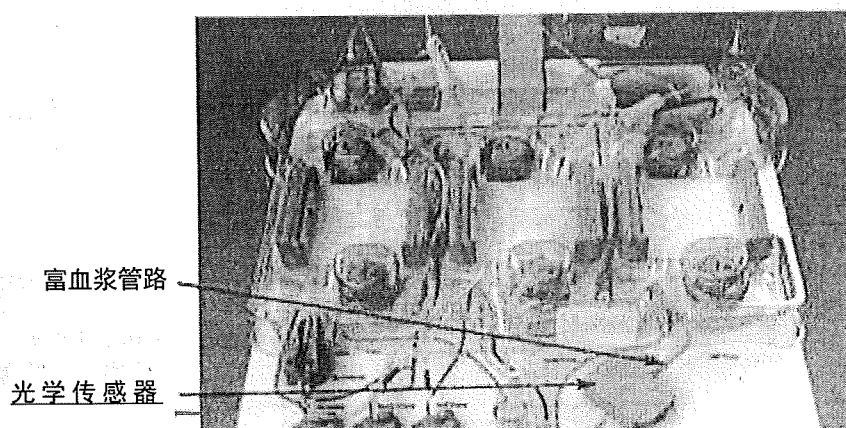


警告：

泵为自动控制，可能会在不发出通知的情况下启动。在执行程序期间，管路托盘中有一个塑料泵盖挡住泵，以保护操作人员。不过，请务必使头发、手以及一些不牢固的物件远离泵。

## 4.2节-单针血小板采集程序(可选择同步采集红细胞)

15. 盖上光学传感器的盖板,直到其卡入到位。参见下图。



16. 安装完成后,在“安装管路”屏幕上按继续。



注意: 如果使用血小板添加液,则可以先将其安装,然后按继续,也可在血小板采集程序完成后进行安装。

血小板添加液功能

|                                                         |      |     |
|---------------------------------------------------------|------|-----|
| 单针血小板采集程序                                               |      | 暂停止 |
| 1000A 11/01/D7                                          |      |     |
| 程序显示                                                    | 输入参数 | 抽带压 |
| 安装管路                                                    |      |     |
| <input type="checkbox"/> 将托盘放在顶部面板上,并安装管路。              |      |     |
| <input type="checkbox"/> 如果未连接溶液袋,关闭盐水和ACD 管路的夹子,连接溶液袋。 |      |     |
| <input type="checkbox"/> 关闭进血返血管路上的滑轮夹。                 |      |     |
| <input type="checkbox"/> 当完成管路安装时,按继续键。                 |      |     |
|                                                         |      | 继续  |

典型“安装管路”屏幕

第2章 - 使用AMICUS 分离机的准备工作  
2.4节 - 警告和警示

有关分离管路的警告。



**警告：** 应采用17号或18号针，以避免持续发出压力报警和发生溶血。



**警告：** 在使用功能密闭式分离管路时，操作人员务必确保将盐水袋和抗凝剂袋连接在正确的管路上。如果将两个溶液袋接反，会导致大量抗凝剂还输到献血者身上，可能会对献血者造成伤害。抗凝剂管路连接器为红色，或者配有红色指示标。盐水管路针头是透明或白色的。

没有预先连接盐水和A 配方抗凝剂袋的功能密闭式分离管路。



**警告：** 如果初始化后管路中出现任何液体泄漏现象，请拆除并丢弃该管路。如果在任何时候检测到管路中发生泄漏，则采集的血液产品应当予以丢弃。  
(血小板采集程序)



**警告：** 如果初始化后管路中出现任何液体泄漏现象，请拆除并丢弃该管路。



**警告：** 一旦检测到管路中发生泄漏，应由医师确定如何处理产品。  
(仅限单个核细胞采集程序)



**警告：** 除非采用经批准的无菌连接方法，否则对密闭式系统或功能密闭式系统进行任何改动，或在开放的系统环境中更换针头都将使密闭式系统失效。如果保持密闭式或功能密闭式系统条件，则最多可将血小板产品保存5天。在已获相关管理机构批准的国家/地区：如果保持密闭系统条件，则最多可将血小板产品保存7天。如果在开放的系统条件下进行采集，则血小板的保存不得超过24小时。在采集之后，如果无菌环境受到任何破坏，都不得将血小板产品保存4小时以上。

(仅限单针血小板采集程序)



**警告：** 除非采用经批准的无菌连接方法，否则对密闭式系统或功能密闭式系统进行任何改动，或在开放的系统环境中更换针头都将使密闭式系统失效。更换返血管路针头并不会破坏密闭式系统。如果保持密闭式系统条件，则最多可将血小板产品保存5天。在已获相关管理机构批准的国家/地区：如果保持密闭系统条件，则最多可将血小板产品保存7天。如果在开放的系统条件下进行采集，则血小板的保存不得超过24小时。在采集之后，如果无菌环境受到任何破坏，都不得将血小板产品保存4小时以上。

(仅限双针血小板采集程序)



**警告：** 如果在放置两个密封盖之前使用血样袋上的INTERLINK™注射部位，则密闭式系统将变为开放系统，且血小板不得保存24小时以上。  
(使用进血管采样的单针血小板采集程序和双针血小板采集程序)

### 第3章 - 设置AMICUS 分离机

#### 3.4节-更改程序默认值

---

• MNC 辨别水平[0.00至1.00]。建议值为0.45。这是MNC 转输阶段中光学传感器检测的读数变化,用于指示分离机对应的管路段中存在MNC。提高该值可能会影响MNC采集效率。降低该值可能会增加MNC中的血小板污染。

• 血浆采集设定值[0.00至1.00]。建议值为0.35。在血浆采集阶段,分离机检测到的红细胞/血浆接口在斜坡上的位置。提高该值可能会增加MNC产品中的血小板污染。降低该值可能会导致无法采集血浆。

• MNC 采集设定值[0.00至1.00]。建议值为0.60。在MNC 采集阶段,分离机检测到的红细胞/血浆接口在斜坡上的位置。更改该值可能会影响MNC采集效率。

• 血浆缓冲液[0至200 mL]。建议值为0 mL。完成程序后,血浆袋中残留的血浆量。如果需要,可以使用这些血浆处理MNC产品或进行其他测试。

● 还输速度[1至50 mL/min]。建议值为50 mL/min。

● MNC 补偿量[0.0至5.0 mL]。建议值为2.3 mL。上限不能超过红细胞补偿量。在达到MNC 辨别水平以后,转输到分离腔以外的血液成分量。更改该值可能会影响MNC采集效率或污染程度。

● 红细胞补偿量[0.0至25.0]。建议值为6.8mL。下限不能低于MNC 补偿量。在光学传感器确定插入光学传感器的管路中存在红细胞以后,转输到分离腔以外的血量。更改该值可能会影响MNC采集效率或污染程度。

● 每个循环血浆冲洗量[0至50 mL]。建议值为10mL。为完成将MNC 转输到保存袋中使用的血浆量。如果提高该值,会增加血浆采集阶段中采集的血浆量,并增加MNC 产品的总产量。如果降低该值,会降低血浆采集阶段中采集的血浆量,并降低MNC产品的总产量。

● 全血量上限[50至50000 mL]。建议值为20000 mL。

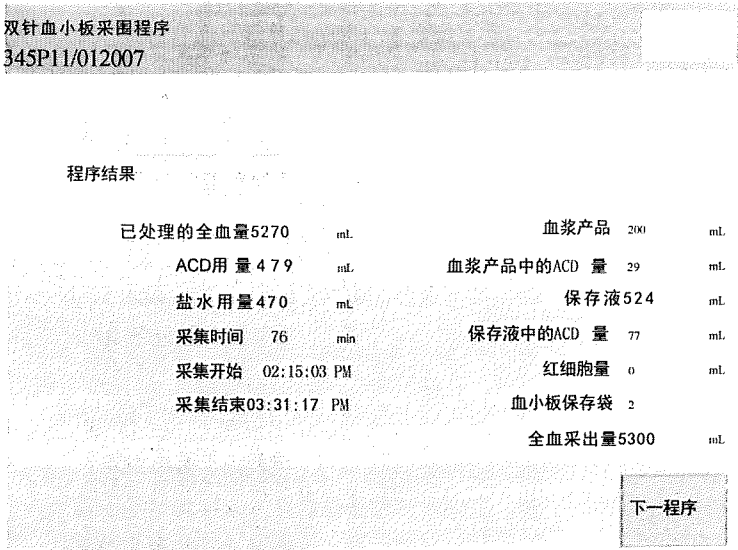
● 盐水还输量[0至400 mL]。建议值为0mL。

● 进血压力下限[允许的最小进血压力: -250至-50 mmHg]。建议值为-250 mmHg。

● 返血压力上限[允许的最大返血压力: 50至450 mmHg]。建议值为450 mmHg。

3.6 节                      程序结果

完成每个程序时，会显示“程序结果”屏幕。该信息是使用分离机上的传感器计算的。因为重量秤读数是自动读取的，所以有可能在读取重量秤读数时无意中干扰重量秤。所以，如果重量秤读数不正常，可能有必要检查根据读数确定的值。



典型“程序结果”屏幕- “双针血小板采集程序”

血小板的“程序结果”屏幕上会显示以下信息(双针和单针):

- 已处理的全血量 (mL) - 显示采集过程中处理的近似全血量。通过在分离机采集血小板的过程中对分离机/进血泵(左下)的泵旋转次数进行计数以计算该数字。
- ACD 用量 (mL) - 显示执行程序期间使用的近似 ACD 量。通过将抗凝剂袋称重两次计算该数字。完成夹子和探测器安装后，按“继续”键时第一次对抗凝剂袋称重。按“拆下管路”时再次对其称重。在执行程序期间的这两个称量时刻，抗凝剂袋必须不受干扰地挂在右后重量秤的挂钩上，以保证该数字的准确。
- 盐水用量 (mL) - 显示执行程序期间使用的近似盐水量。通过将盐水袋称重两次计算该数字。在自动安装管路期间第一次对盐水袋称重。按“拆下管路”时再次对其称重。在执行程序期间的这两个称量时刻，盐水袋必须不受干扰地挂在左后重量秤的挂钩上，以保证该数字的准确。
- 采集时间 (min) - 显示采集产品需要的近似时间长度。从确认开始采集开始程序计时，到开始还输时计时结束，如果不执行还输，则到确认完成采集过程时结束。

### 第3章 - 设置AMICUS 分离机

#### 3.4节-更改程序默认值

##### 单针血小板程序默认值

1100A 1170107 程序显示

系统设置 更改程序默认值 更改估算器默认值 打印程序报告

单针血小板程序默认值

|                    |                      |                      |                     |
|--------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 盐水还输量<br>60 mL     | 最大返血速度<br>150 mL/min | 最大进血速度<br>110 mL/min | 进血压力上限<br>-250 mmHg |
| 返血压力上限<br>450 mmHg | 血浆产品<br>0 mL         | 最大循环血量<br>250 mL     | 红细胞量<br>200 mL      |

取消 5 出 保存

典型“单针血小板程序默认值”屏幕

- 盐水还输量[0至400 mL]。建议值为60 mL。
- 最大返血速度[最大返血速度：20至150 mL/min]。建议值为150 mL/min。
- 最大进血速度[最大进血速度：20至150 mL/min]。建议值为110 mL/min。
- 进血压力下限[允许的最小进血压力：-250至-50 mmHg]。建议值为-250 mmHg。
- 返血压力上限[允许的最大返血压力：50至450 mmHg]。建议值为450 mmHg。
- 血浆产品[0至600 mL]。使用所在机构的标准操作规程中规定的采集量。
- 最大循环血量[150至300mL]。建议值为250 mL。如使用150mL 左右的最大循环量，则进血循环时间更短、更频繁，而且会减少总体外循环量。
- 红细胞量[0至200 mL]。建议值为0mL（除非采集红细胞）。红细胞量代表绝对(100%红细胞压积)红细胞(RBC)。AMICUS 分离机的红细胞产品的红细胞压积大约为85%，并且取决于献血者的红细胞压积。所以，如果为红细胞量参数输入200mL，则采集的红细胞产品将为大约230mL。



**注意：** 只有在相关管理机构已批准使用红细胞同步采集的国家/地区，而且只有在已对分离机进行相应设置的情况下，该参数才可用。

## 1.5节 产品声明和规格

单采少白细胞血小板  
和单采少白细胞、血  
小板添加液(InterSol)  
保存血小板

单采血小板产品的产品声明和规格对于单采少白细胞血小板和单采少白细胞、血小板添加液(InterSol)保存血小板两者都是相同的。

白细胞计数

AMICUS分离机系统提供过程中去白血小板产品。

单采少白细胞血小板:

$<5 \times 10^6$  95%的时间, 置信水平为95%\*

$<1 \times 10^6$  90%的时间

\*对于 $9.0 \times 10^{11}$ 以下的采集, 该值对应每次采集。

对于大于或等于 $9.0 \times 10^{11}$ 的采集, 该值对应每份血小板剂量。



注意: 美国的血站必须遵循美国的白细胞分离要求, 如下:

单份采集:  $<5.0 \times 10^6$

双份采集:  $<8.0 \times 10^6$ \*\*

三份采集:  $<1.2 \times 10^7$ \*\*

\*\*对于双份和三份采集, 如果残余白细胞计数大于规定的数值, 单采血小板可以标记为去白血小板, 只要每份可转输成分的残余白细胞计数 $<5.0 \times 10^6$ .

产量和容量

每个保存袋可保存的血小板产量范围是 $1.5 \times 10^{11}$ 到 $4.7 \times 10^{11}$ 个血小板。  
A.5节, “单采少白细胞血小板数量以及包括抗凝剂在内的最低保存液量”  
中提供了容量和产量规定。



注意: 血小板浓度/mL = 血小板产量/容量。

在美国, 从体重小于175 lbs 的献血者身上采集的血浆总量不包括ACD 应不得超过600 mL。在美国, 从体重高于175 lbs 的献血者身上采集的血浆总量不包括ACD 应不得超过700 mL。

## 第2章 – 使用AMICUS 分离机的准备工作

### 2.2节 – 适用范围

---

#### 2.2节 适用范围

##### 分离机

AMICUS分离机系统是一种全自动的血细胞分离机. 用于收集血液成分和单个核细胞。如果您所在国家/地区的相关管理机构已批准，则分离机可设置为采集单个核细胞产品，或采集血小板和血浆的同时采集红细胞。合格工程师可以针对相应程序设置分离机。

当体外循环量维持在10.5mL/kg或以下以及采后血小板计数大于100,000血小板/ul时，Amicus血细胞分离机才可以采集血液成分。

##### 分离管路

只允许将AMICUS分离管路与AMICUS分离机一起使用。

单采去白细胞血小板可以在保存袋中用适当的保存液保存，在20℃至24℃的环境中，如果存在连续振荡的条件下，最多可保存5天。

单采去白细胞血小板可以保存在100%血浆中，或者在已获相关管理机构批准的国家/地区，单采去白细胞血小板可以保存在血小板添加液和血浆的混合液中。

在美国，使用血小板添加剂时，单采去白细胞血小板必须保存在65%InterSol/35%血浆(额定)混合液中。

只有在体外进行过将辐照AMICUS血小板保存在65%InterSol/35%血浆中的研究，尚未在体内进行过放射性标记研究；无法由体外研究来预测体内的性能。

对于血站使用BacT/ALERT微生物检测系统，必须指出，Fenwal公司已经验证了该细菌检测系统的使用。Fenwal指出，如果遵循BacT/ALERT微生物检测系统当前的使用说明书，则可以使用保存在65%InterSol/35%血浆中的血小板。

##### 产品

在相关管理机构已批准的国家/地区：在20℃至24℃的环境中，连续振荡的条件下，使用血小板保存袋最多可保存单采去白细胞血小板7天。

在美国，如果血站希望将单采去白细胞血小板在100%血浆中保存7天，则要求对应血站加入FDA批准的一项“上市后监测调查研究”，以确定细菌测试方法的有效性并证明保存7天后单采去白细胞血小板的安全性。

收集到的血浆可以添加到单采血小板产品或单个核细胞产品中用于保存，或者可用作血浆产品。用于保存血小板和作为血浆产品的总血浆量不应超过相关管理机构规定的量。

## 1.4节

## 美国使用批准和适用情况

AMICUS 分离机系统是一种全自动的血细胞分离机，用于收集血液成分和单个核细胞。

AMICUS 分离机系统设计用于收集血液成分，同时体外循环量维持在10.5 mL/kg 或以下，采后血小板计数大于100,000个血小板/ $\mu$ L。

AMICUS 分离机系统已批准用于收集：

- 单采少白细胞血小板（一、二或三个单位）
  - 最多可保存5天。
  - AMICUS 血小板保存袋已批准用于在100%血浆中保存单采少白细胞血小板最多7天。



注意：如果血站希望将单采少白细胞血小板在100%血浆中保存7天，则要求对应血站加入 FDA 批准的一项“上市后监测调查研究”，以确定细菌测试方法的有效性并证明保存7天后单采少白细胞血小板的安全性。

- 单采少白细胞血小板添加液(InterSol™)保存血小板（一、二或三个单位）
  - 可以存储在65%InterSol/35% 血浆混合液中最多5天。

### ● 血浆

#### ● 新鲜冰冻血浆

- 必须在成功穿刺后的8个小时内处理和冷冻。

#### ● 原料血浆

#### • ACD-A、AS-1、 去白红细胞（机采）

- 必须使用批准的AMICUS 红细胞装置以及Sepacell R-3000红细胞去白细胞滤器，对ACD-A 红细胞进行进一步处理。

### ● 单个核细胞

单采血小板（一、二或三单位）可由不符合去白血小板产品标准的产品制得。这不适用于单采、血小板添加液保存血小板(InterSol)（一、二或三单位）。