

Апарат для забору плазми крові людини іРСМ

Виробник: Scinomed Ltd, Великобританія

Компанія Scinomed

- Приватна компанія з обмеженою відповідальністю, що знаходиться у Великій Британії
- Регіональні офіси в Німеччині та Угорщині
- Scinomed має об'єкт у Китаї для досліджень, розробок та виробництва
- Регіональні офіси в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні через мережу Getz Healthcare
- Scinomed є членом «Групи компаній Getz»



Історія компанії Scinomed...

... - 2013 Getz
був
дистриб'ютором
Haemonetics

2008
Заснування
компанії
Scinomed Ltd



2018-2024
Валідація,
встановлення,
кваліфікація
постачальника

2021
Усі продукти
не містять
DEHP



2010
Перший апарат
на ринку
(PCM02)

2011
Getz & Scinomed



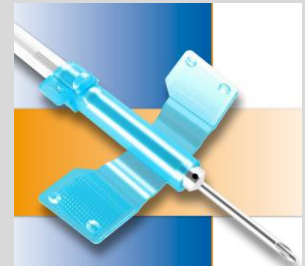
2015-2018
Розробка та
запуск
апарату iPCM



Продукція компанії Scinomed



- Апарат для забору плазми крові людини iPCSM
- Витратні матеріали:
 - Комплект магістралей (трубок) для аферезу
 - Центрифужний колокол
 - Контейнери або пляшки для збору плазми крові людини
 - Голки для аферезу



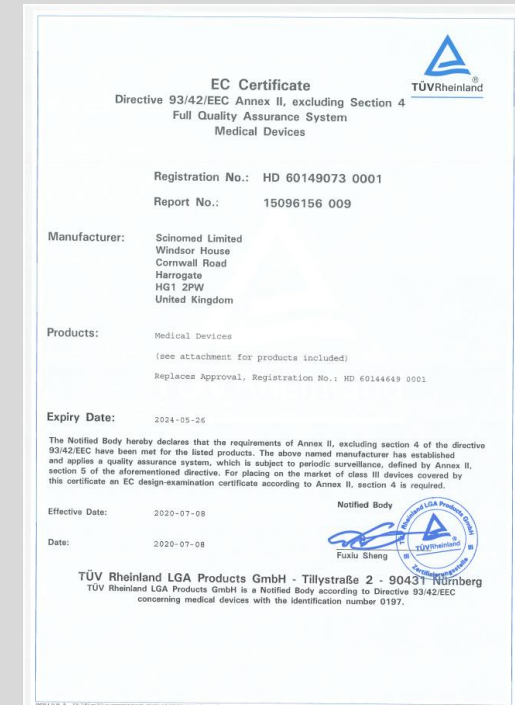
Важливі аспекти

Питання, які слід враховувати

- Залежність від донорів-волонтерів
- Безпека та ефективність – для донора, пацієнта та оператора
- Нові технології та зміни – комплексність процесу, важливість дотримання Належної виробничої практики (GMP)
- Довіра до якості та надійності постачання
- Ризики та невизначеність
- Наступні 5–10 років

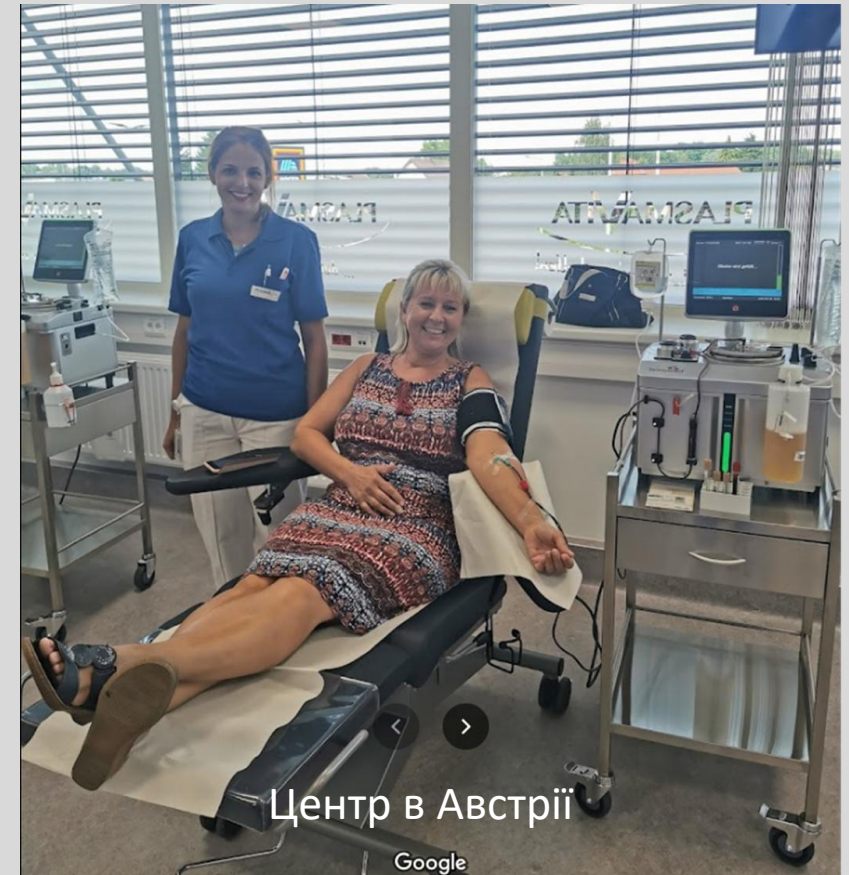
Регуляторний статус

- Scinomed Ltd має сертифіковану систему управління якістю ISO 13485 (сертифікація TÜV Rheinland)
- CE-маркування продукції та виробництва (сертифікація TÜV Rheinland)



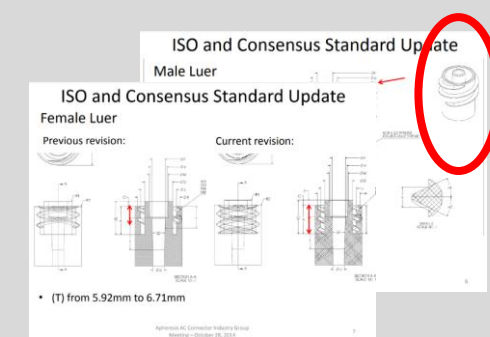
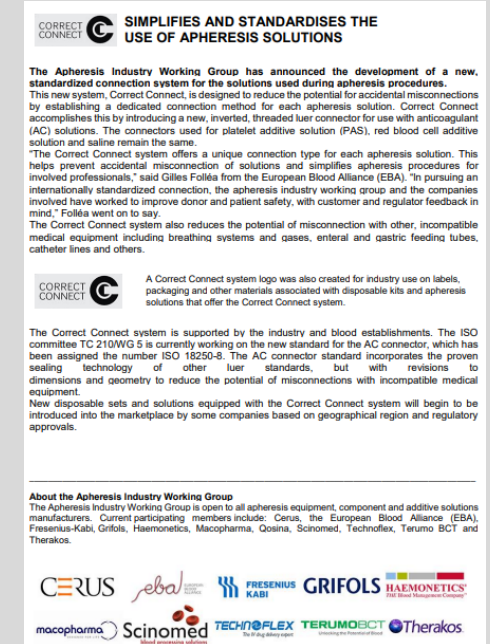
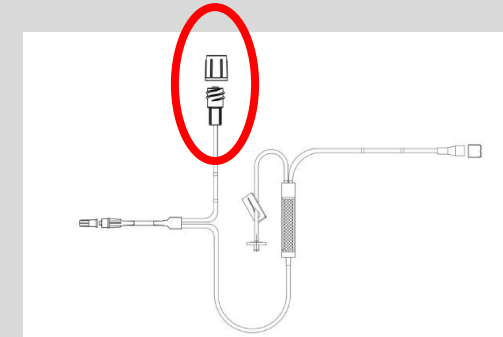
Впровадження обладнання Scinomed

- Кваліфікований постачальник для основних комерційних фракційних установок
 - CSL, LFB, Grifols, Kedrion, Octapharma, Takeda
- Апарати встановлено у >40 центрах та банках крові (2019 – 2025)
 - Австрія
 - Чеська Республіка
 - Німеччина
 - Угорщина
 - Ірландія
 - Латвія
 - Литва
 - Пакистан
 - Регіон Близького Сходу



Correct Connect для підвищення безпеки

- Grifols та Scinomed були членами Робочої групи індустрії аферезу
- Розробка стандартизованої системи з'єднання для розчинів антикоагулянтів
- Correct Connect («СС»)
 - Запобігає випадковим неправильним з'єднанням завдяки впровадженню нового, перевернутого, різьбового роз'єму Luer для використання з розчинами антикоагулянтів.
- СС-проект Scinomed та Grifols
 - Спільна розробка набору трубок (Sci) та цитрату (Grifols) з СС-коннектором
 - Scinomed готова постачати набір трубок з маркуванням СЕ та СС-коннектором
 - Grifols очікує на отримання дозволу на продаж розчину цитрату з СС-Connector від ЕМА до кінця 2024 року.
 - Наема DE використовуватиме Correct Connect у 2025 році



Продукція Scinomed на 100% не містить DEHP

- DEHP
 - Це фталат, який широко використовувався як пластифікатор, наприклад, у системах контейнерів для крові, понад 70 років
 - Виявлено, що він токсичний
- Комісія ЄС
 - Заборонила використання DEHP у 2006 році (Регламент REACH)
 - Виняток для медичних виробів до травня 2025 року
 - З огляду на проблеми багатьох компаній, термін у 2023 році було продовжено до 1 липня 2030 року
- Scinomed
 - Пріоритетна поступова відмова від DEHP
 - З серпня 2021 року вся продукція Scinomed не містить DEHP
 - Досі є єдиним постачальником одноразових виробів, повністю вільних від DEHP



Апарат для забору плазми: основні характеристики



- Основні характеристики:
 - Сенсорний екран високої чіткості
 - Індикатор тривоги з кутом огляду 360°
 - Екрани інформації донора – лівий/правий
 - Насоси автоматичного завантаження з 3-х роликами
 - Сканер штрих-кодів/RFID
 - Підключення до систем управління донорами дозволяє автоматизовану індивідуальну оптимізацію процедур
 - Самотестування системи після кожної процедури (< 20 сек)
 - Мала вага (20 кг)
 - Низьке енергоспоживання (макс. 150 Вт)
 - Швидкий режим: середній час процедури 38 хв. (650-865 мл плазми, включаючи фізіологічний розчин)

Відгуки наших клієнтів / донорів

■ Донор

- Комфорт: низький рівень шуму, м'який кровотік, екран донора, компактний розмір

■ Оператор

- Легке встановлення, низький рівень шуму, компактний розмір, інтуїтивно зрозуміле керування, сенсорний екран
- Швидкий режим значно скорочує час процедури
- Індивідуалізація процедур при підключенні до DMS (систем управління донорами)

■ Менеджери з якості / Керівники центрів

- Сумісність з GMP, журнал аудиту, підключення до DMS
- Налаштування: контроль прав і стандартів
- Високоякісна плазма (високий вміст білків, низький вміст залишкових клітин)

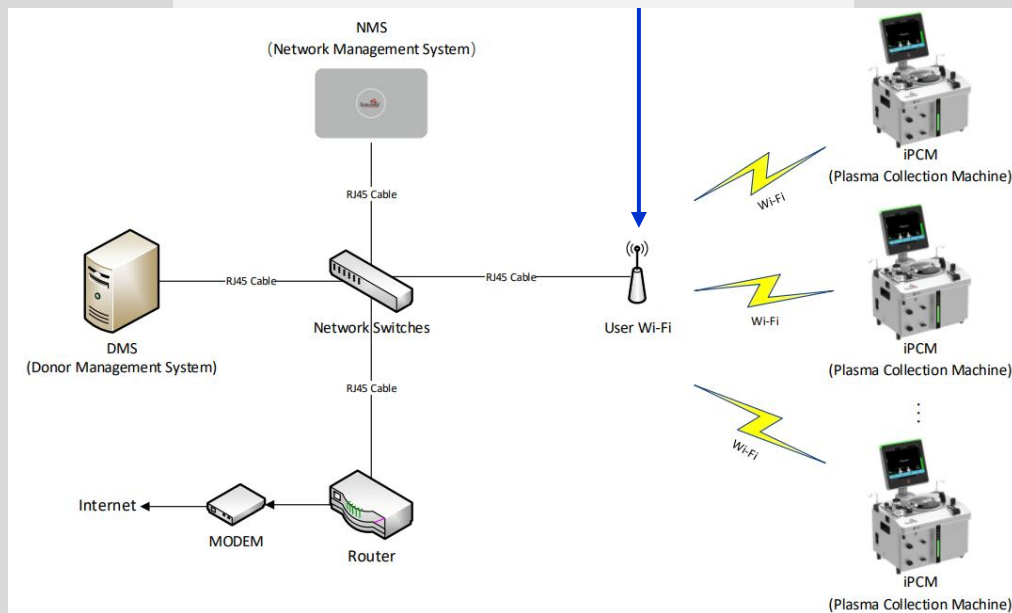
Підключення до систем управління донаціями (DMS)

- Через інтерфейс апарат можна підключити до систем управління донаціями (DMS).
- Scinomed надає специфікацію постачальникам DMS для програмування їхньої частини інтерфейсу.
- У Європі налагоджено підключення до лідерів ринку систем DMS.

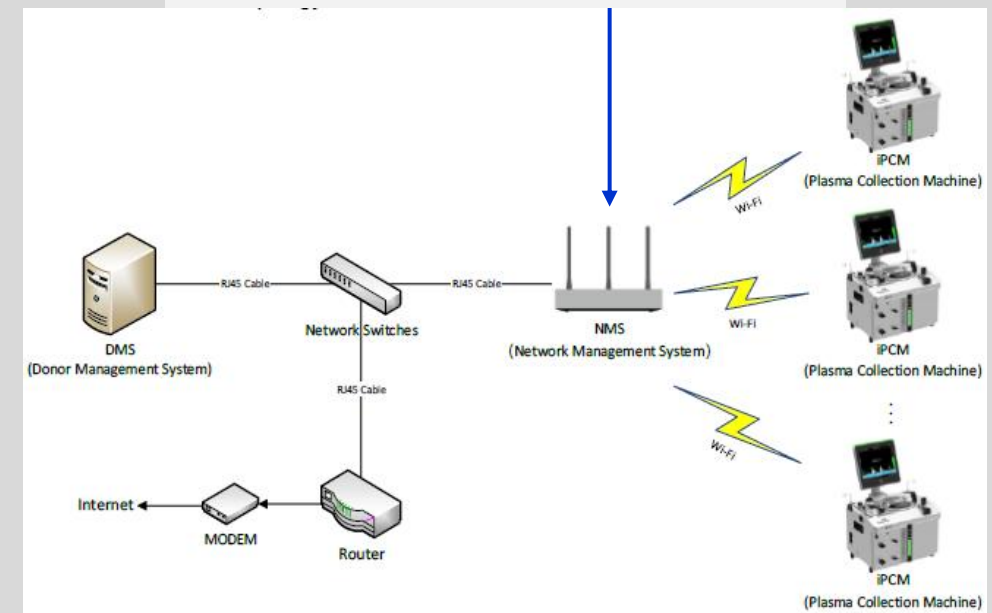
Цифрове підключення iPCSM та система управління донаціями

- iPCSM можна підключити через Center-WiFi або систему мережевого керування («NMS-Box» від Scinomed)

iPCSM connects to Center-WiFi



iPCSM connects to NMS-WiFi



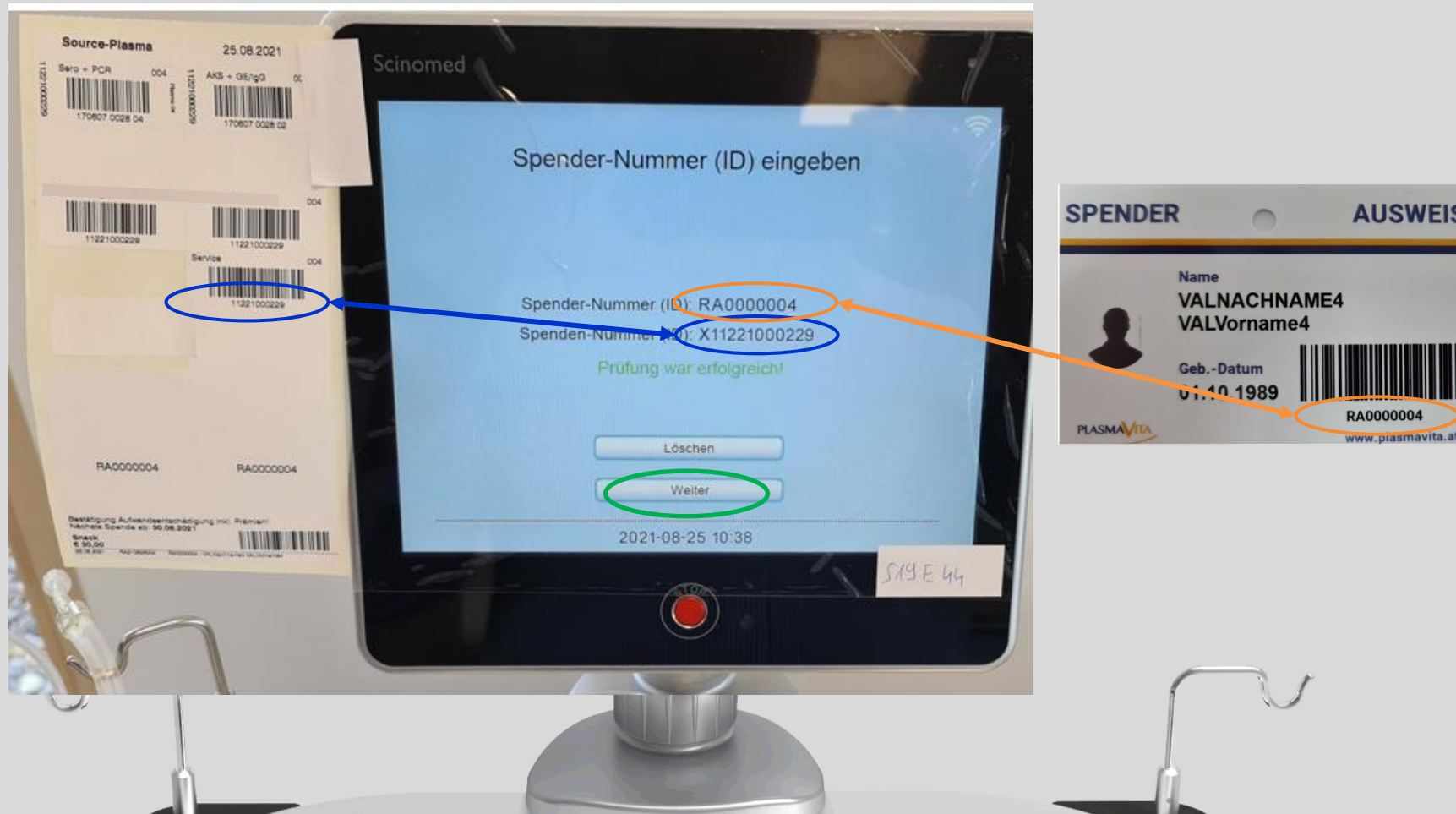
Цифровий документообіг

- Система iPCSM від Scinomed контролює та документує всю процедуру у співпраці з компанією Donor Management System (DMS).
 - Ідентифікатор оператора
 - Контроль партії
 - Збіг ідентифікатора донації та ідентифікатора донора (вкл. зображення)
 - Налаштування процедури будуть надіслані до iPCSM (для підтвердження оператором):
 - Об'єм донації
 - Тиск у манжеті (венепункція та забір)
 - Швидкість насоса
 - Максимальна кількість плазми за цикл
 - Сторона венепункції (у разі також зміни сторони)
 - Несподівані події
- Якщо DMS не схвалює передачу даних, iPCSM блокуватиметься, доки DMS не схвалить правильну інформацію.

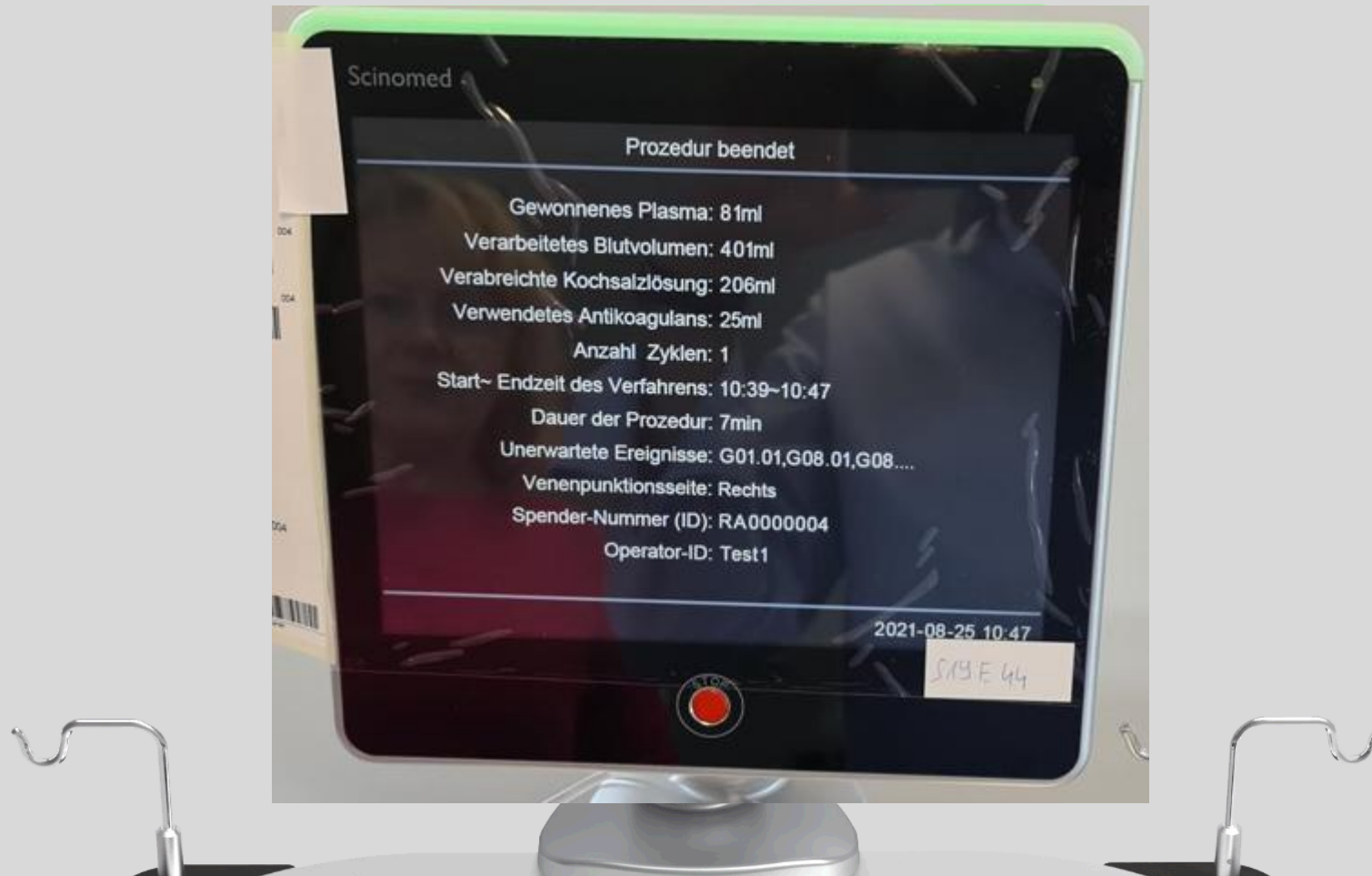
Цифровий документообіг

- Дані процедури, що відображаються на екрані iPCSM та передаються до DMS:
 - Об'єм плазми
 - Об'єм обробленої крові
 - Використаний цитрат та натрій
 - Кількість циклів
 - Початок, кінець та тривалість процедури
 - У разі: Непередбачені події
 - Сторона венепункції (та повторна пункція за потреби)
 - Ідентифікатор донора
 - Ідентифікатор оператора
- Дані не відображаються, але передаються до DMS:
 - Тиск манжети (венепункція та забір)
 - Швидкість насоса (забір та повернення)
 - Макс.об'єм плазми за цикл

Контроль ідентифікації: Сканування ID донора підтверджує збіг із ID донації.



Детальні дані про процедуру будуть надіслані до DMS (приклад із валідації).



Дистанційний контроль стану апарату

- Менеджери мають віддалений доступ до огляду стану всіх апаратів
- По кожному апарату можна отримати додаткову детальну інформацію

The screenshot displays the Scinomed Network Management System interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Machines, Log, Settings, and Device. Below this, a list of devices is shown, each with a status icon (a small computer monitor) and a status label. The status labels are: Drawing, Warning, Caution, and Drawing. The 'Warning' status is highlighted with a red circle, and the 'Caution' status is highlighted with a yellow circle. Each device entry also includes a 'More info' button and a 'History log' button. The interface is titled 'Scinomed® Network Management System'.

Device ID	SN	MAC	IP	Status	More info	History log
1	S19A01	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
2	S19A02	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Warning	More info	History log
3	S19A03	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Caution	More info	History log
4	S19A04	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
5	S19A05	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
6	S19A06	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
7	S19A07	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
8	S19A08	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
9	S19A09	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
10	S19A010	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
11	S19A011	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log
12	S19A012	11:22:33:44:55:66	xx.xx.xx.xx	Drawing	More info	History log

Software Version: 1.0.0.0 | © 2019 Scinomed (Shanghai) Bio-tech Co., Ltd. All rights reserved.

Віддалений доступ до детальної інформації про апарат

■ S19A01

Scinomed® Network Management System

Home Machines Log Settings Device

Machines > S19A01

 **S19A01**

Status	Drawing	Operator ID	H01234567890	Disposable type	Single
Donation ID	20190723-001	Donor ID	1234567890	Saline lot No.	1020190723
Collected plasma	766 ml	Procedure	PPP	AC lot No.	1001190101
Target plasma	845 ml	Max. plasma/cycle	300 ml	Needle set lot No.	2101190101
Blood volume processed	986 ml	(Actual) (Setting)	Cuff pressure 60 - 60 mmHg	Tubing set lot No.	2102190101
Current cycle BVP	233 ml	(Actual) (Setting)	AC ratio 16:1 - 16:1	Centrifuge bowl lot No.	2101190101
AC used	62 ml	(Actual) (Setting)	Blood pump speed 90 - 90 ml/min	Container lot No.	2127190101
Total run time	28 min	(Actual) (Setting)	Centrifuge speed 7000 - 7000 rpm	Pre-connected lot No.	2401190101
Cycles	4	MAC	11:22:33:44:55:66		
Venipuncture Side	Left	IP	xx.xx.xx.xx		

Клінічні дані для нормативно-правових матеріалів - огляд

- Короткий зміст та обґрунтування
 - Зібрати дані з реального світу після виходу на ринок для підтримки заявок на ринках ЄС (MDR), США (FDA), Китаю (NMPA) та інших країн.
- Дані отримано від Grifols Germany (Haema AG) 10.06.2024
 - 8 центрів
 - 175 440 донацій (52% чоловіків, 48% жінок)
 - 11 751 індивідуальний донор
 - Приблизно 3 мільйони точок даних

Клінічні дані: Демографічні дані донорів

- Вік донора:
 - 18-76 (середній вік 38)
- Вага донора:
 - 50-183 кг (середня вага 84 кг)
- Частота донацій
 - 1-61 донація протягом 2023 року (середній показник 15)

Donations per centre	
1	28833
2	23587
3	20949
4	20917
5	5776
6	25281
7	27687
8	22410
Total	175440

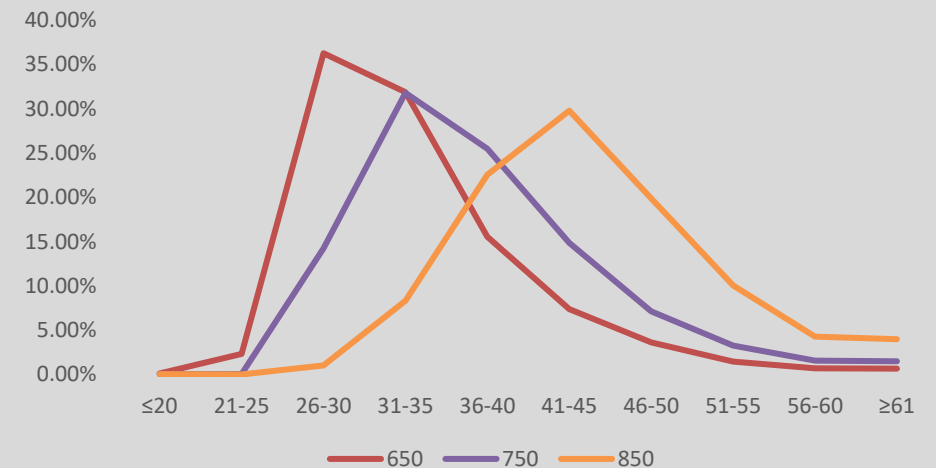
Клінічні дані: обсяг та час донації

- Цільовий об'єм залежно від ваги донора становить 650 мл, 750 мл або 850 мл

Цільовий об'єм (мл)	Чоловік	Жінка	Стать не визначена	Загальна кількість донацій
650	1,369	12,823	32	14,224
750	6,917	22,278	19	29,214
850	92,390	39,612	0	132,002

- 98% донацій становили ± 3 мл цільового об'єму
 - Найчастіше фіксований час збору (без швидкого режиму)
 - 650 мл – 29 хвилин (в середньому 33,6 хвилини)
 - 750 мл – 34 хвилини (в середньому 37,7 хвилини)
 - 850 мл – 42 хвилини (в середньому 44,5 хвилини)
 - Час запису до встановлення програмного забезпечення у швидкому режимі*
- * Швидкий режим скорочує середній час донації на 6–11 хвилин

Час (хв) для збору цільового об'єму



Клінічні дані: результати безпеки

- Загальний рівень подій 2,96%, побічні ефекти донора (DAE) 1,15% (1,1% незначні, 0,03% помірні, 0,006% серйозні)
 - Подія DAE не зв'язана з апаратом чи одноразовими наборами для центрифужного плазмаферезу
 - Найчастіше DAE спостерігалися незначні вазовагальні відчуття (запаморочення) (63,5%), а потім незначні гематоми (синці) (24,6%)
- Зафіксовані DAE порівняно з опублікованими даними
 - (порівняльні опубліковані дані стосуються лише помірних та значних подій)

	Частота на 10 000 донацій з використанням iPCM	Порівняльні дані на 10 000 донацій
Повітряна емболія	0.00	0.00
Імунізація	0.00	0.00
Серцево-судинні або дихальні шляхи	0.06	0.01
Гемоліз/гемоглобінурія	0.60	0.02
Гіпервентиляція	0.00	0.12
Інше	0.06	0.40
Цитратна реакція	0.00	0.49
Алергічні реакції	0.06	0.58
Флеботомія	1.88	5.91
Гіпотензія	2.68	8.32
BCI	5.30	15.85

Медичний заклад, тривалість процедури "до" і "у" швидкому режимі*

*Дані отримані з DMS.
Середній об'єм донації:
820 мл



Клінічні дані: Якість плазми – Залишкові клітини

- Об'єднання даних залишкових клітин з усіма даними, зібраними з 2019 року

Залишкові клітини (10 ⁹ /l)	Середнє значення	Діапазон	Ліміт EDQM	Відсоток, що відповідає ліміту EDQM (Вимога EDQM: 90% у межах ліміту)
Лейкоцити (n=357)	0.003	0-0.060	<0.100	100%
Еритроцити (n=375)	0.057	0-0.518	<6	100%
Тромбоцити (n=367)	24	0-136	<50	94.27%

- Об'єднані результати плазми з 438 проб
 - Вимоги EDQM та Pharmacosureia для фактора VIII – 90% повинні відповідати необхідному значенню. Результати Scinomed – 97,7%

	Мінімальне	Середнє	Максимальне
Загальний білок(g/l)	50.24	54.86	58.53
Фактор VIII (%d.N.)	98.47	125.17	151.09

Відгуки за результатами валідації та повсякденної роботи

- Валідація у Німеччині: дослідження за кросовер-дизайном Scinomed проти PCS2 (52 донорів):
 - На 10% вищий рівень альбуміну (статистично значущо)
 - На 10% вищий рівень IgG (не статистично значущо)
- Валідація в Чехії виявила вищий рівень IgG при використанні апаратів Scinomed, ніж при використанні HAE
- Усне спілкування двох фракціонерів:
 - Більший вихід IgG у плазмових пулах при застосуванні iPCM у порівнянні з PCS2 або Aurora
- Відгуки донорів позитивні, тому що...
 - Низький рівень шуму
 - Плавний кровотік: для підтримки кровотоку потрібно менше накачувати руками
 - Екран донора
 - Компактний розмір (не нав'язливий)
 - Швидкий режим

Короткий зміст

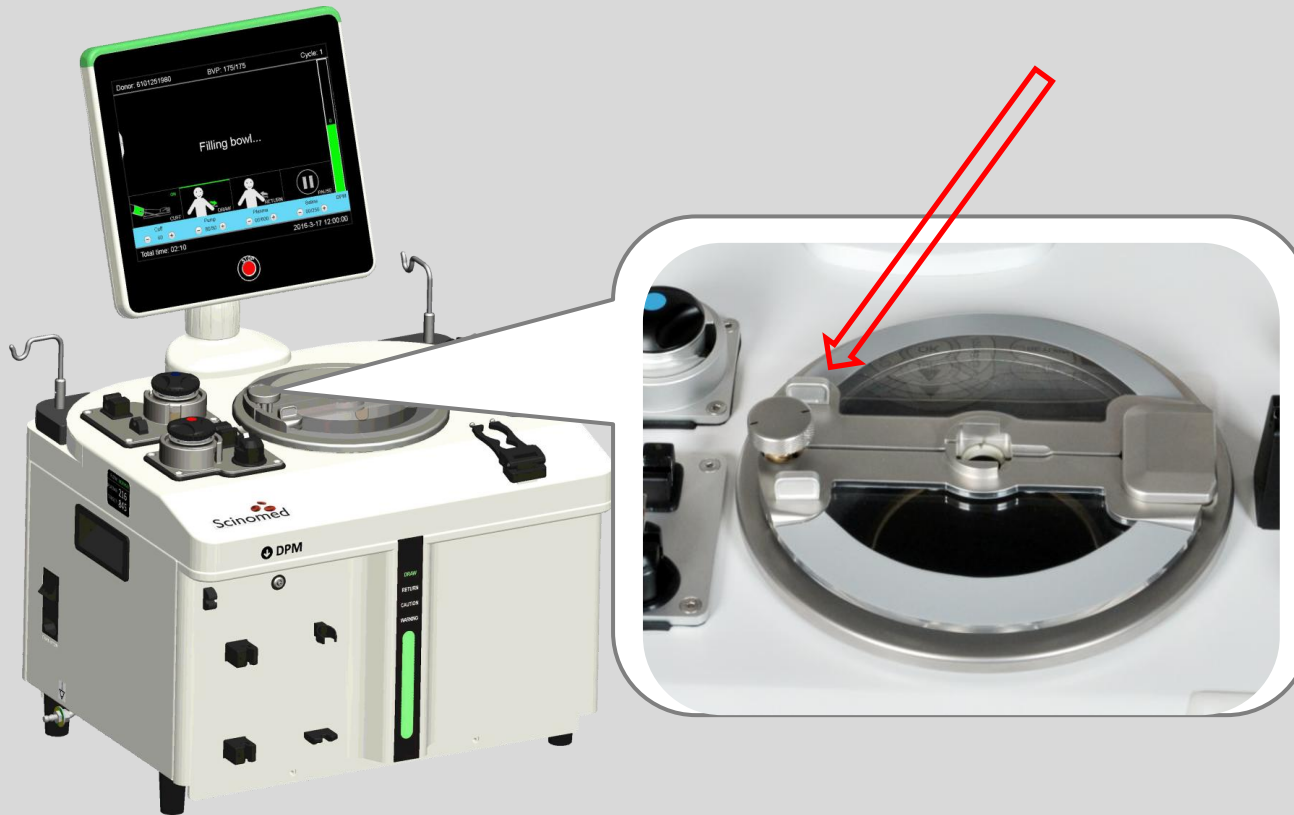
- Scinomed
 - відданий потребам клієнтів, їхній безпеці та якості
 - готується до глобалізації (США та Китай)
- Платформа iPCM пропонує:
 - Сучасні та перспективні технології
 - Легке встановлення наборів без DENP (доступний Correct Connect)
 - Швидкий режим, що скорочує час процедури
 - Високоякісну плазму / низький рівень залишкових клітин
 - Більший комфорт та безпека для донора
 - Підвищення відповідності GMP шляхом інтеграції в процеси клієнта при підключенні до DMS
 - Оптимізацію ефективності плазмоцентру шляхом генерації даних
 - І не забувайте, що платформа iPCM від Scinomed:
 - є найекологічнішим апаратом на ринку (максимум 150 Вт)
 - має 2 роки гарантії

Компоненти апарата для плазмаферезу

- Центрифуга
- Насоси x 2
 - Антикоагулянт та насос для крові
- Клапани x 3
- Ультразвукові детектори повітря x 4
 - Донорська лінія x 2, цитрат x 1, лінія для крові x 1
- Оптичні датчики (для виявлення клітин)
 - Оптика ротора та лінійний датчик (на плазموпровідній трубці)

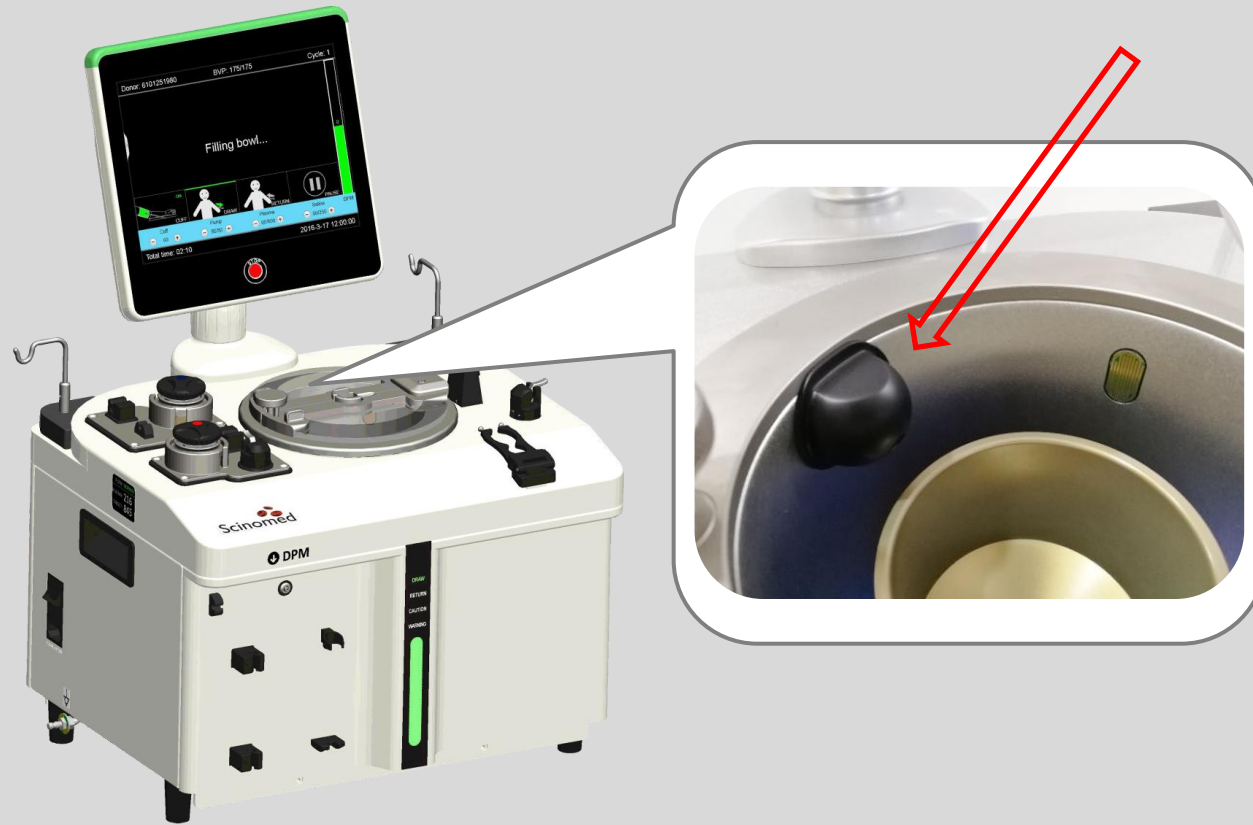


Центрифуга



- Кришку центрифуги можна легко зафіксувати або відкрити, повернувши замок на чверть оберту.
- Датчики на замку визначають, чи замок відкритий чи зафіксований.
- Примітка: Будь ласка, користуйтеся замком центрифуги без зайвих зусиль, оскільки він працює значно легше, ніж у інших приладів.

Оптичний датчик ротора



Оптична система ротора використовує три різні світлові частоти для виявлення межового шару між плазмою та клітинними елементами, що забезпечує високу якість отриманої плазми.

Лінійний датчик



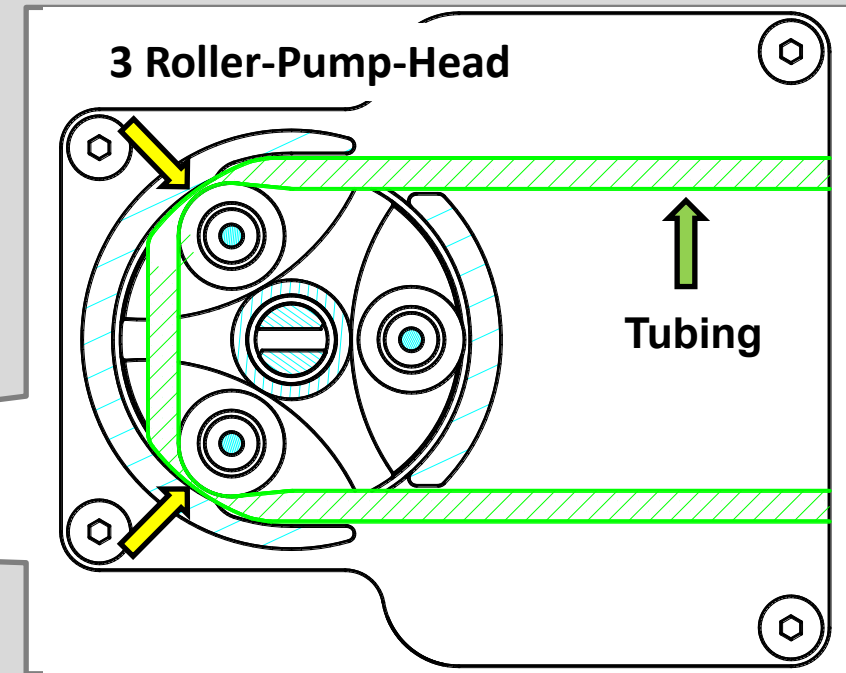
Лінійний датчик виявляє клітини крові за допомогою інфрачервоної технології. Зверніть увагу: ліпемія, гемоліз або бульбашки повітря не виявляються.

Насоси для крові та антикоагулянтів



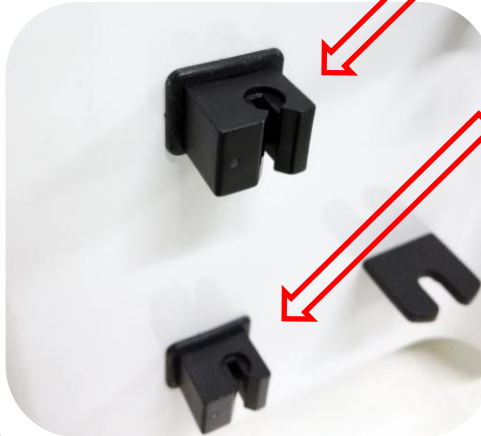
- Безщіткові серводвигуни
 - Точне регулювання швидкості
 - Висока точність навіть на низьких обертах
 - Низький рівень шуму
 - Захист від перевантаження для безпеки

Насоси з потрійними роликками



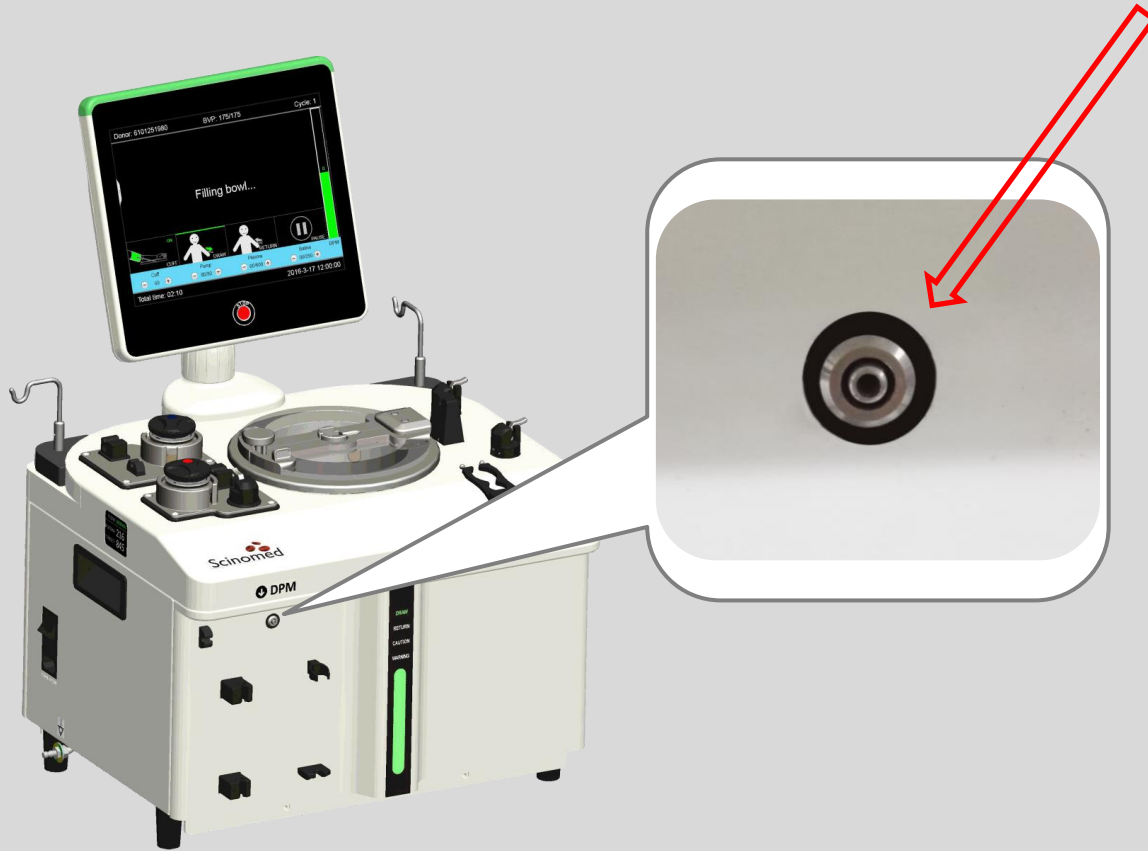
- Висока точність і плавний потік завдяки постійному контакту роликів з трубкою

Детектори повітря



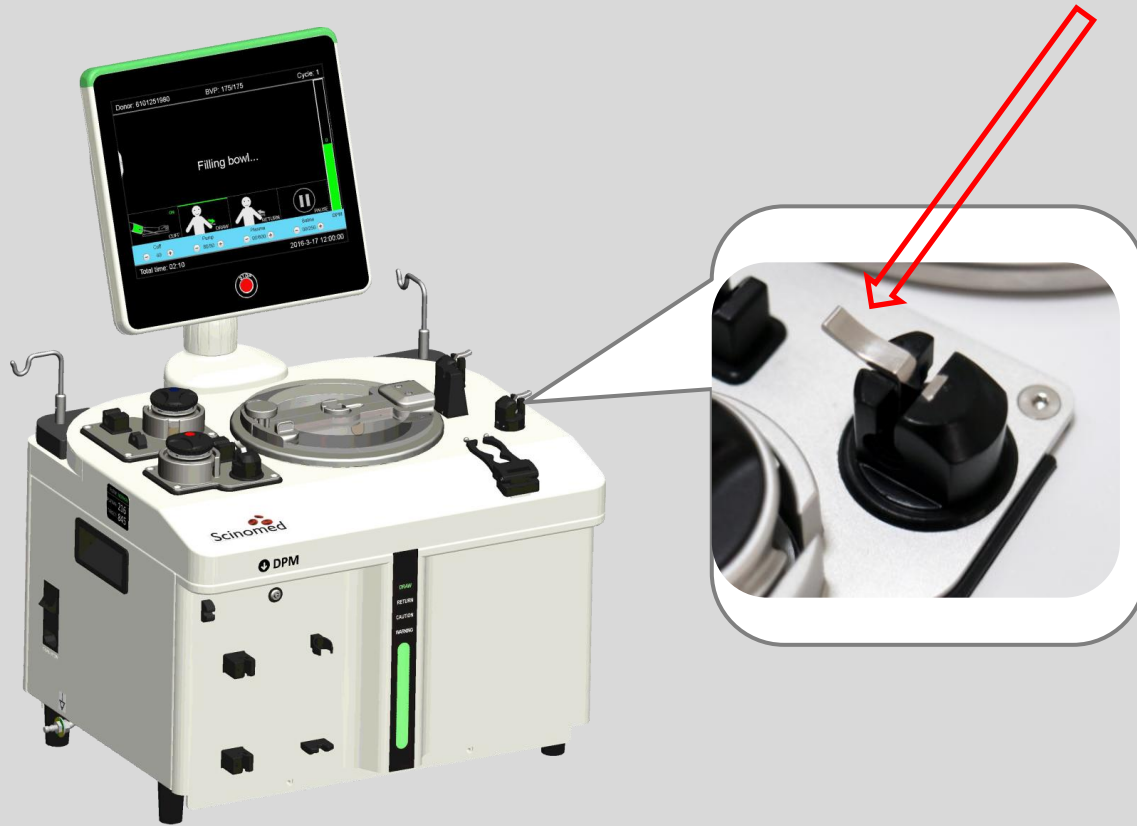
Ультразвукові детектори повітря точно виявляють поодинокі та безперервні бульбашки розміром понад 30 мкл

Моніторинг тиску донорів (DPM)



DPM – це датчик тиску, який контролює зміни тиску в кровоносній системі донора.
Залежно від виміряного тиску, швидкість насоса зменшується або насоси зупиняються.

Затискні клапани



Затискні клапани закривають відповідну трубку, стискаючи її. Трубки встановлюються вертикально в клапани та повинні бути опущені до нижньої частини клапана. Клапани можна відкривати вручну за допомогою важеля.

Донорські екрани (правий та лівий)



FLOW: **NORMAL**

PLASMA: **216**

TARGET: **845**

Екрани для донорів з обох боків апарату інформують донора:

- Режим забору: потік крові
- Цикл повернення
- Зібрана плазма та цільовий об'єм

of the status of the procedure