

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

А.В. Филатов

«27» апреля 2017 г.



**СЕПАРАТОР КОМПОНЕНТОВ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ «МАК»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЮФУ.941152.001 РЭ

Взамен руководства по эксплуатации

КЮФУ.941152.001 РЭ

От 10.11.2016

2017

Инв. № подл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
Введение.....	3
1 Описание и работа.....	3
1.1 Назначение.....	3
1.2 Технические параметры и характеристики.....	4
1.3 Описание и работа составных частей сепаратора.....	8
2 Использование по назначению.....	20
2.1 Общие указания по вводу в эксплуатацию.....	20
2.2 Режимы работы сепаратора.....	21
2.3 Подготовка сепаратора к донорским процедурам.....	23
2.4 Установка СЕТа.....	23
2.5 Донорские процедуры.....	25
2.5.1 Получение концентрата тромбоцитов.....	25
2.5.2 Получение эритроцитов.....	35
2.5.3 Получение плазмы.....	41
2.5.4 Получение стволовых клеток.....	48
3 Техническое обслуживание.....	54
3.1 Дезинфекция и стерилизация.....	54
3.2 Уход и чистка.....	54
4 Хранение.....	56
5 Транспортирование.....	56
6 Утилизация.....	57
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Конструкция сепаратора.....	58
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Одноразовые комплекты (СЕТы).....	64
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ЗАЯВЛЕНИЕ-ДЕКЛАРАЦИЯ.....	72
Лист регистрационных изменений.....	76

					КЮФУ.941152.001 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СЕПАРАТОР КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ «МАК» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Ямщиков		11.04.17				
Пров.		Кымов		11.04.17			2	76
Н. контр.		Ушаков		11.04.17		АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»		
Утв.		Окунев		11.04.17				

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления персонала с правилами пользования сепаратором компонентов донорской крови «МАК» (далее по тексту - сепаратор). Сепаратор должен использоваться в клинических условиях профессионально подготовленным персоналом. Перед включением сепаратора следует изучить настоящее руководство. В связи с постоянным совершенствованием сепаратора возможны незначительные отклонения от существующего описания.

Символы маркировки:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- () - символ рабочей части типа В;
- "|" и "о" - включение и выключение питания;
- IPX1- степени защиты от проникновения воды.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Сепаратор предназначен для:

- донорского афереза компонентов крови: тромбоцитов, эритроцитов, плазмы крови и стволовых клеток;
- инфузионного возврата компонентов крови донору (пациенту) после афереза.

Сепаратор позволяет производить следующие процедуры:

- плазмоферез;
- тромбоцитоферез;
- эритроцитоферез;
- сбор стволовых клеток.

Показанием применения сепаратора является облегчение состояния донора после процедуры взятия крови вследствие возврата её компонентов с добавлением физиологического раствора. Противопоказанием к применению сепаратора является непереносимость донором (пациентом) процедуры инфузионного введения ему крови.

Перечень противопоказаний к донорству крови и ее компонентов приведен в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 № 175н. Возможные побочные реакции в процессе афереза:

- гиповолемическая реакция;
- кровоподтек на плече от введения иглы;
- задержка кровотечения;
- раздражение или повреждение нерва;
- аллергические реакции;
- тромбофлебит.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

3

Рекомендуемые антикоагулянты для:

- тромбоцитов: ACD-A (1:9), AB-16 (1:13);
- эритроцитов: CPD-50 (1:16);
- плазмы: CPD-50 (1:16), AB-16 (1:16), ACD-A (1:12), CPD (1:12);
- стволовых клеток: ACD-A, соотношение по назначению врача.

Классификация сепаратора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444 -92, ГОСТ 15150- 69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 -92 – переносное/передвижное изделие группы 2;
по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I с рабочей частью типа B;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – IPX1;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. - класс 2б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г.:
 - сепаратор компонентов донорской крови - 328060;
 - одноразовые комплекты (СЕТы) - 144320;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации сепаратора в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 -10:
 - сепаратор компонентов донорской крови - класс А;
 - одноразовые комплекты (СЕТы), - класс Б;
- класс безопасности программного обеспечения сепаратора МАК-01 версии 2.01 от 03.10.2013г. в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 -2013– класс А;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 -92 и РД 50-707-91 – класс В.

1.2 Технические параметры и характеристики

1.2.1 Сепаратор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 -92, технических условий ТУ 9444 -007-18752278-2016 и комплекта конструкторской документации КЮФУ.941152.001

1.2.2 Размеры сепаратора и его составных частей соответствуют Приложению Б.

1.2.3 Масса сепаратора и его составных частей:

- сепаратора в полной комплектации и упаковке - не более 35 кг;
- сепаратора - не более 30 кг;
- СЕТ для тромбоцитов в стерильной упаковке - не более 0,8кг;
- СЕТ для эритроцитов в стерильной упаковке - не более 0,5 кг;

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

4

- СЕТ для плазмы в стерильной упаковке - не более 0,5 кг;
- СЕТ для стволовых клеток в стерильной упаковке не более 0,6 кг;

1.2.4 Время установления рабочего режима сепаратора после включения электропитания не более 1 мин.

1.2.5 Скорость вращения центрифуги сепаратора в диапазоне от 5000 до 6000 об/мин с шагом установки 200 об/мин и относительным отклонением от установленной величины не более 5%.

1.2.6 Сепаратор обеспечивает производительность насоса антикоагулянта (НА) $8 \div 16$ мл/мин с шагом установки 1 мл/мин с относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

1.2.7 Сепаратор обеспечивает производительность насоса крови (НК) от 40 до 120 мл/мин с шагом установки 1 мл/мин с относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

1.2.8 Сепаратор обеспечивает производительность насоса трансферного (НТ) от 50 до 150 мл/мин с шагом установки 1 мл/мин с относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

1.2.9 Сепаратор обеспечивает автоматическое поддержание давления в манжете донора от 60 (8,0) до 145 (19,5) мм рт. ст. (кПа) с шагом установки 5 мм рт. ст. при сборе крови и отклонением не более 2 (0,27) мм рт. ст. (кПа) от установленной величины и полный сброс давления в манжете при возврате крови.

1.2.10 Сепаратор обеспечивает работу пережимных устройств (клапанов). Клапаны должны пережимать магистраль с давлением воздуха в магистрали (200 ± 2) мм рт.ст. $((26,6 \pm 0,266)$ кПа).

1.2.11 Сепаратор обеспечивает работу датчиков пузырьков (ДП1÷ДП4).

1.2.12 Сепаратор обеспечивает давление в магистралях от минус 50 (6,7) до плюс 200 (26,7) мм рт.ст. (кПа) с шагом установки 1 мм рт.ст. с относительным отклонением от установленной величины не более ± 5 мм рт. ст. Мониторы давления МД1 и МД2 должны обеспечивать измерение давления в соответствующих магистралях с указанными параметрами диапазона и точности и выдачу управляющих сигналов соответствующим насосам

1.2.13 Сепаратор обеспечивает сбор компонентов крови в мешки (контейнеры) массой компонента крови от 100 до 1000 г с шагом установки 1 г с отклонением от установленной величины не более ± 5 г.

1.2.14 Сепаратор обеспечивает функционирование в соответствии со следующими процедурами (протоколами):

- получение концентрата тромбоцитов;
- получение эритроцитов;
- получение плазмы;
- получение стволовых клеток.

1.2.15 Сепаратор соответствует требованиям ТУ 9444 -007-18752278-2016 при изменении напряжения питания от 198 до 242 В.

					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

1.2.16 Мощность, потребляемая сепаратором, не более 250 ВА.

1.2.17 СЕТы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 8638-2012 и ГОСТ 25047-87.

1.2.18 Мешки (контейнеры) для сбора компонентов крови СЕТов соответствуют требованиям ГОСТ 31597 с учетом их параметров по вместимости и особенностей конструкции для каждого из сепарируемых компонентов крови, представленных в Приложении Б

1.2.19 Металлические части сепаратора изготовлены из коррозионно-стойких материалов, или защищены от коррозии покрытиями.

1.2.20 Наружные поверхности составных частей сепаратора устойчивыми к дезинфекции в соответствии с МУ -287-113-98.

1.2.21 Составные части СЕТа стерильны после стерилизации радиационным методом с дозой облучения $(19,00 \pm 1,33)$ кГр при доверительной вероятности 0,95.

1.2.22 Составные части СЕТа устойчивы к воздействию стерилизации.

1.2.23 Сепаратор при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444 -92 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.2.24 Сепаратор в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

1.2.25 Сепаратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 -92 для изделий группы 2.

1.2.26 Сепаратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-92.

1.2.27 Средняя наработка на отказ сепаратора не менее 1500 ч.

1.2.28 Среднее время восстановления работоспособности сепаратора не более 2 ч.

1.2.29 Средний срок службы сепаратора не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч в день.

1.2.30 Средний срок годности (сохраняемости стерильности) составных частей СЕТа не менее 3 лет со дня их стерилизации при условии сохранения целостности их упаковки.

1.2.31 Программное обеспечение сепаратора МАК -01 версии 2.01 соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 -2000, ГОСТ Р ИСО 9126 -93.

1.2.32 Параметры кабеля сетевого:

- масса - не более 200 г,
- длина - (180 ± 5) см,
- электрическое сопротивление каждой жилы постоянному току - не более 0,5 Ом,
- электрическое сопротивление изоляции каждой жилы не менее 100 МОм при постоянном измерительном напряжении 500В.

					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

1.2.33 Сепаратор обеспечивает оценку содержимого сепарирующего элемента в процессе заполнения и разделения посредством оптического датчика центрифуги. Допускаемое отклонение показания датчика для калиброванных светофильтров с коэффициентами оптической проницаемости 0,7 и 0,42 должны быть не более 10% от указанных величин.

1.2.34 Сепаратор вырабатывает аварийные сигналы в виде индикации текста и кода аварии на мониторе, звуковой сигнализации в течение 2 с при возникновении аварийных ситуаций, представленных в таблице:

№ аварии	Условие возникновения
1	ДПЗ или ДП4 обнаружены пузыри воздуха.
2	ДП1 при сборе крови обнаружены пузыри воздуха.
3	ДП2 при сборе крови обнаружены пузыри воздуха.
4	Центрифуга не вращается, или скорость вращения центрифуги не может достигнуть заданного значения.
5	Обнаружена жидкость в центрифуге во время её вращения
6	В момент пуска центрифуги обнаружено открытие её замка
7-14	Клапан не закрылся, или не открылся после подачи соответствующей команды
15	Оптическим датчиком не определена граница между воздухом и жидкостью по истечении заполнения колокола жидкостью более 230 мл
16	Датчиком линии не определена граница между воздухом и жидкостью по истечении заполнения колокола жидкостью более 300 мл
17	Давление в манжете не соответствует заданному значению по истечении 20с после запуска процедуры сбора крови
18	Недопустимое давление в магистрали донора. Возникает при регистрации разряжения менее минус 50 мм. рт ст или при давлении более 200 мм. рт. ст в течение более 2с
19	Недопустимое давление в системном мониторе. Возникает при регистрации разряжения менее минус 50 мм. рт ст или при давлении более 200 мм. рт. ст в течение более 2с

1.2.35 По безопасности сепаратор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601 -2010 для изделий класса I с рабочей частотой типа B, ГОСТ ISO 8638-2012, ГОСТ 25047-87, ГОСТ 31597-2012.

1.2.36 По биологической совместимости сепаратор соответствует требованиям ГОСТ 31209 -2003 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011.

1.2.37 По электромагнитной совместимости сепаратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601 -1-2-2014.

1.2.38 Уровень звуковой мощности шума при функционировании установки не более 55 дБА.

Изд. Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1.3 Описание и работа составных частей сепаратора

Сепаратор компонентов донорской крови (Рисунки 1а и 1б) конструктивно имеет моноблочное исполнение и объединяет в себе следующие устройства:

а) Сепаратор компонентов донорской крови (базовый блок, Приложение А) ,

включающий:

- центрифугу (ЦФ);
- насос антикоагулянта (НА);
- насос трансферный (НТ);
- насос крови (НК);
- устройство пережимное (8шт);
- датчик линии (ДЛ);
- датчик пузырьков (ДП1, ДП2, ДП3,ДП4);
- терминал оператора;
- устройство управления (УУ);
- монитор давления (МД1, МД2);
- монитор капельницы;
- устройство весовое;
- панель донора (левая и правая);
- манжета давления.

б) одноразовый комплект (СЕТ);

Данный сепаратор предназначен для работы с 4-мя комплектами одноразовых СЕТов (Приложение Б):

- комплект для получения концентрата тромбоцитов КЮФУ.942419.001-01;
- комплект для получения эритроцитов - КЮФУ.942419.001-02;
- комплект для получения плазмы - КЮФУ.942419.001-03;
- комплект для получения стволовых клеток - КЮФУ.942419.001-04.

Общий вид сепаратора компонентов донорской крови «МАК»

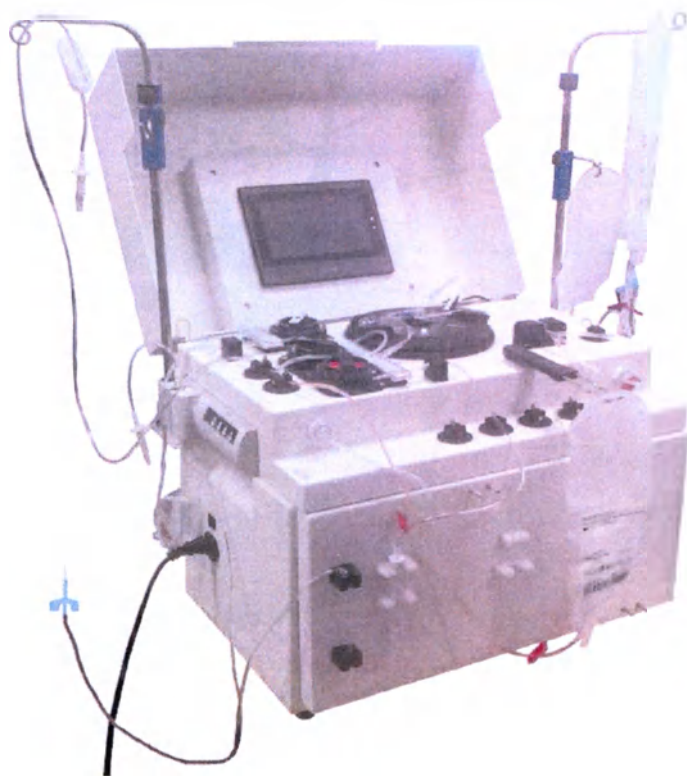


Рисунок 1а
(Сепаратор с установленным одноразовым СЕТом)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

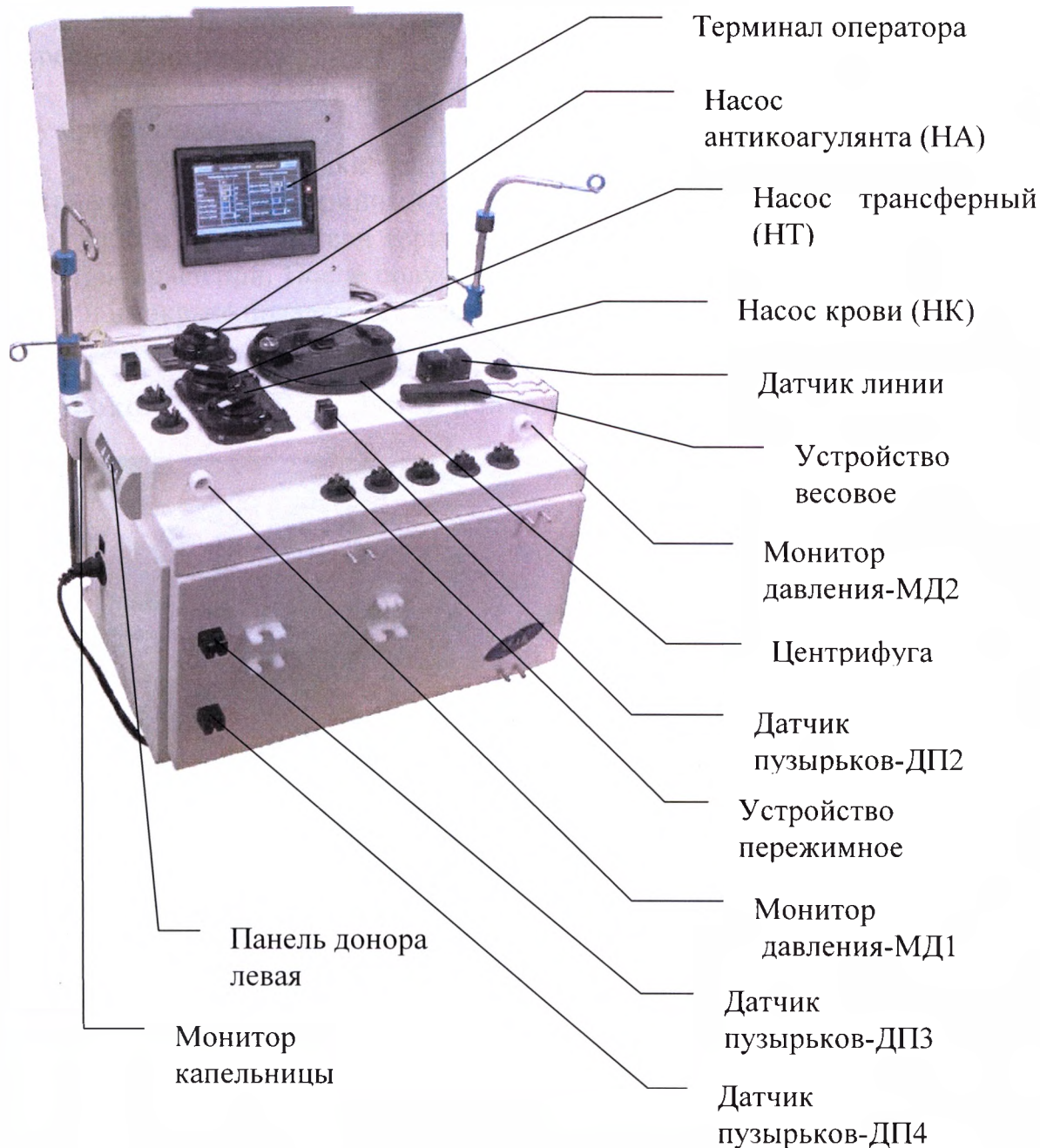


Рисунок 16

1.3.1 Центрифуга

Центрифуга (Рисунок 2) содержит следующие блоки и узлы и отвечает следующим требованиям:

- Привод центрифуги. Обеспечивает скорость вращения центрифуги в диапазоне от 0 до 6000 об/мин. Точность поддержания частоты вращения центрифуги ± 120 об/мин.
- Стол центрифуги. Служит для установки и жесткого крепления съемного колокола.
- Крышка центрифуги стационарная, раздвижная под углом. Позволяет осуществлять свободную установку и съём одноразового колокола.

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

10

Им. Лист № докум. Подп. Дата

- Замок на крышке центрифуги. Препятствует открытию крышки при работе центрифуги.
- Оптический датчик центрифуги (ОДЦ). Обнаруживает эритроцитную массу при сепарации.
- Плата замка крышки центрифуги, монтированная на внешней стенке центрифуги. Выдает аварийный сигнал в случае открытия крышки центрифуги, либо в случае потери герметичности колокола, заполненного жидкостью, при вращении. После получения этого сигнала центрифуга останавливается и на экране появляется аварийное сообщение.

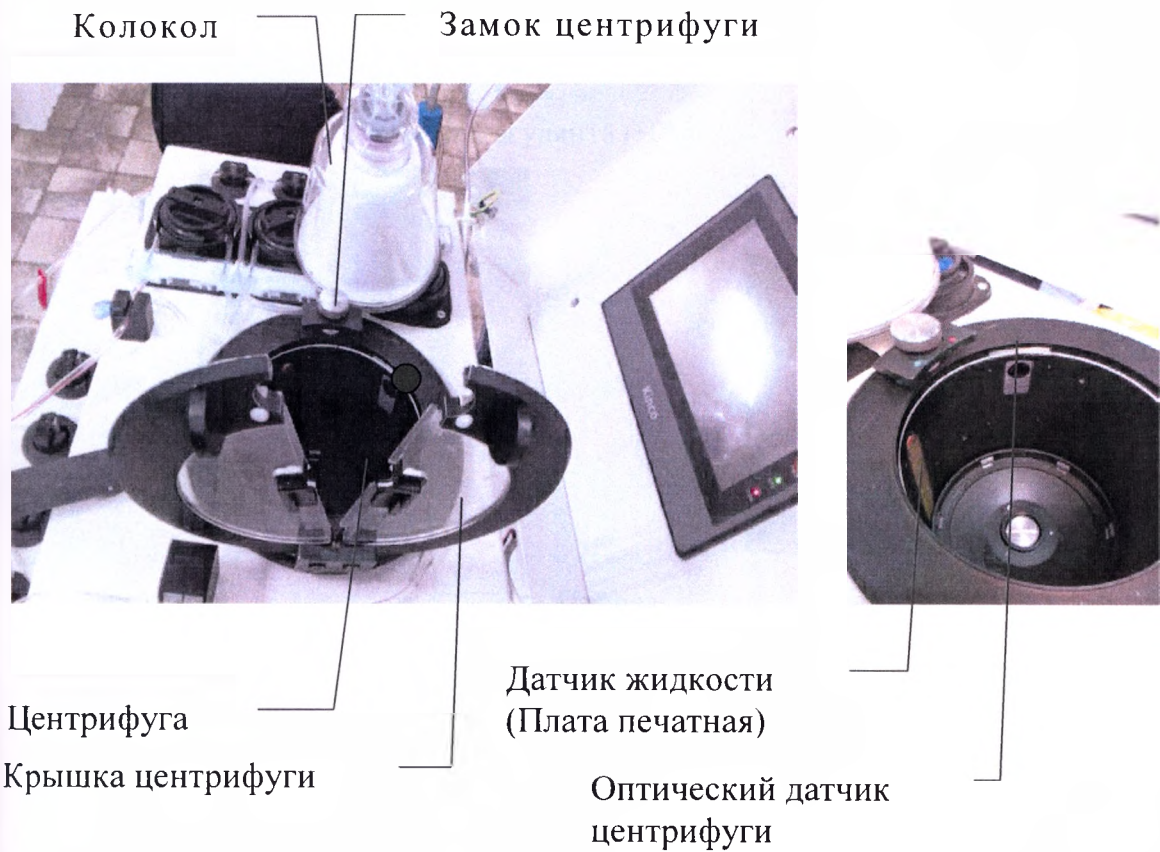


Рисунок 2



Рисунок 2а

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

11

1.3.2 Насосы

В состав аппарата входят 3 насоса: насос антикоагулянта (НА), насос крови (НК) и насос трансферный (НТ). Все насосы имеют встроенный контроллер управления.

Насос антикоагулянта (НА) предназначен для подачи антикоагулянта из контейнера с антикоагулянтом к узлу донора (Рисунок 3). Всегда работает в паре с насосом крови.

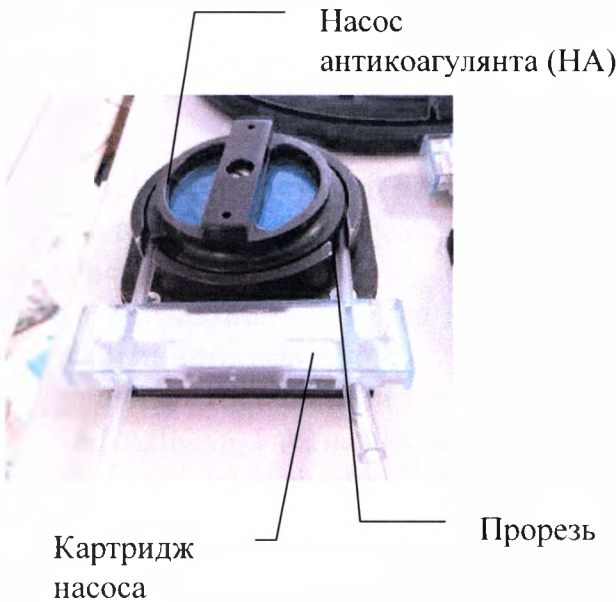


Рисунок 3



Рисунок 3а

Насос крови (НК) предназначен для подачи крови от пациента в колокол, установленный в центрифуге сепаратора, во время процедуры сбора крови, а также для возврата компонентов крови обратно донору во время процедуры возврата.

Насос трансферный используется в процессах рециркуляции, возврата и компенсации.

Насос трансферный и насос крови располагаются в непосредственной близости друг от друга, поэтому эту связку принято называть сдвоенным насосом. Кроме того, для установки СЕТа в эти насосы используется общий картридж (Рисунок 4).

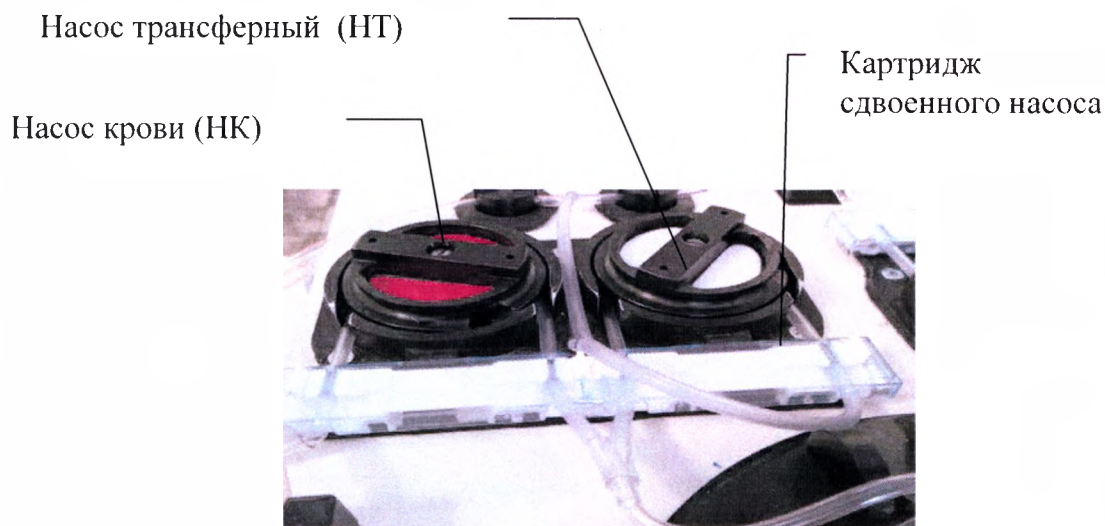


Рисунок 4

1.3.3 Устройства пережимные (клапаны)

В сепараторе имеется восемь клапанов. Каждый клапан обозначен своим цветом (Рисунки 5,6).

Алгоритм функционирования клапанов в автоматическом режиме зависит от типа выбранного протокола.

Для управления клапанами в тестовом режиме служит раздел «Клапаны» в окне «НАЛАДКА», где, нажимая на кнопку «OPEN», можно открыть нужный клапан, а с помощью кнопки «CLOSE» - закрыть. Цвет раздела управления клапаном соответствует цвету самого клапана.

Кроме этого, открыть клапан можно вручную, изменив положение пережимного рычага клапана. Обычно не является необходимым открывать клапан подобным образом, если только вы не хотите переместить линию магистрали.

Управление клапанами при установке СЕТа производится из окна «УСТАНОВКА». Как это делать будет описано в п.2.5.1.1.



Рисунок 5



Рисунок 6

1.3.4 Датчик линии

Датчик линии осуществляет мониторинг плотности компонентов крови в отводящей трубке после выхода из колокола

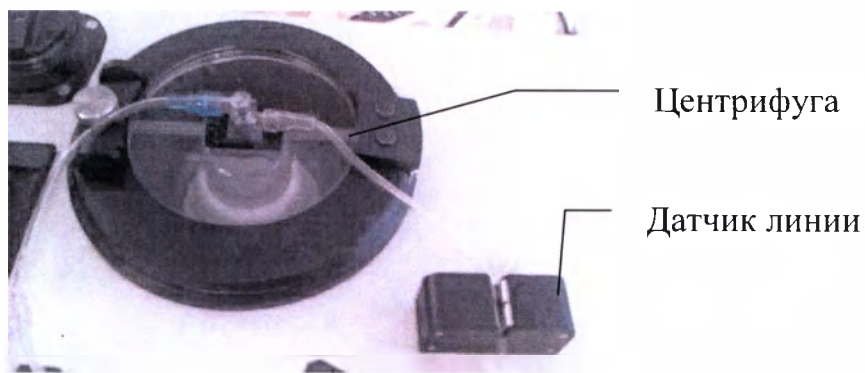


Рисунок 7

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

14

Им. Лист № докум. Подп. Дата

1.3.5 Датчики пузырьков

ДП1 - датчик магистрали антикоагулянта следит за тем, чтобы магистраль антикоагулянта была заполнена антикоагулянтом и не содержала пузырьков воздуха.

ДП2 - датчик магистрали крови определяет наличие воздуха в магистрали крови от насоса крови до клапана донора/пациента.

ДП3 и ДП4 - датчики магистрали донора осуществляют мониторинг магистрали донора/пациента. Основным назначением данных датчиков является определение наличия воздуха в магистрали при заборе крови у донора и при возврате компонентов крови донору. Появление даже пузырька воздуха в магистрали этих датчиков в цикле возврата приводит к мгновенной остановке насоса крови и появлению на мониторе сообщения об аварии, либо об окончании процедуры возврата, так как попадание воздуха в кровеносное русло донора представляет реальную опасность для жизни донора.

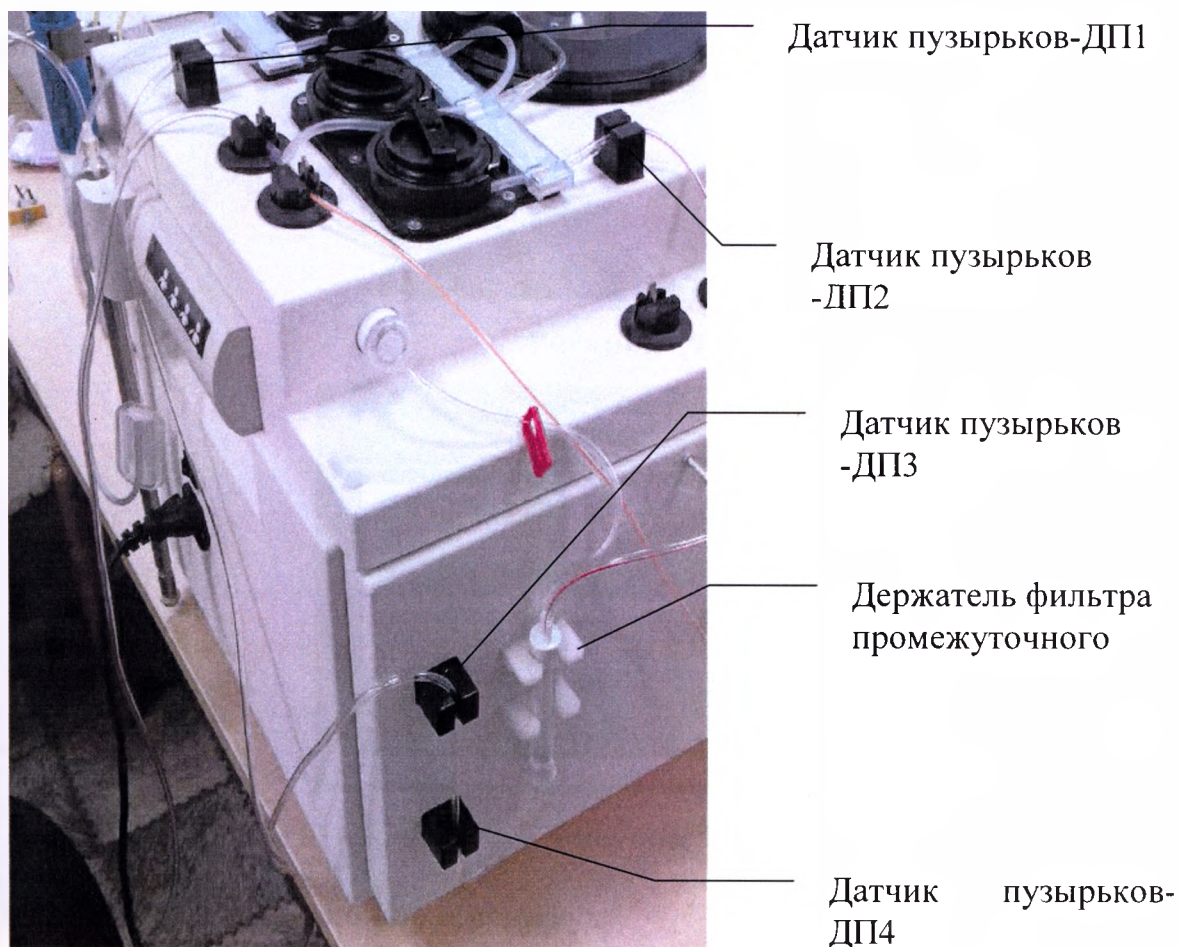


Рисунок 8

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

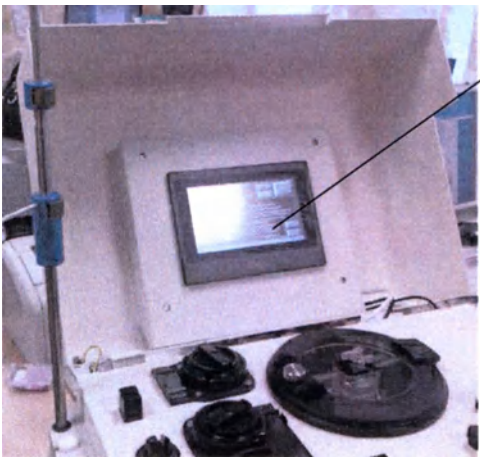
15

1.3.6 Терминал оператора

Терминал оператора выполнен на базе сенсорной панели с диагональю цветного экрана 7,5 дюймов (Рисунок 9). Терминал является интерфейсом между оператором и управляющей системой сепаратора.

Посредством терминала осуществляются следующие функции:

- ввод в систему параметров управления процессами (Рисунок 9а);
- передача в устройство управления оперативных сигналов управления от сенсорных кнопок;
- визуальный контроль работы сепаратора, отображение необходимой для оператора информации (сигналов от датчиков, аварийных сообщений, заданных параметров и пр.).



Терминал
оператора

Рисунок 9



Рисунок 9а

1.3.7 Устройство управление

Устройство управления (УУ) служит для непосредственного управления всеми исполнительными устройствами сепаратора. УУ работает под управлением специальной программы.

Устройство управление включает в себя:

- промышленный контроллер;
- платы управления пережимными устройствами;

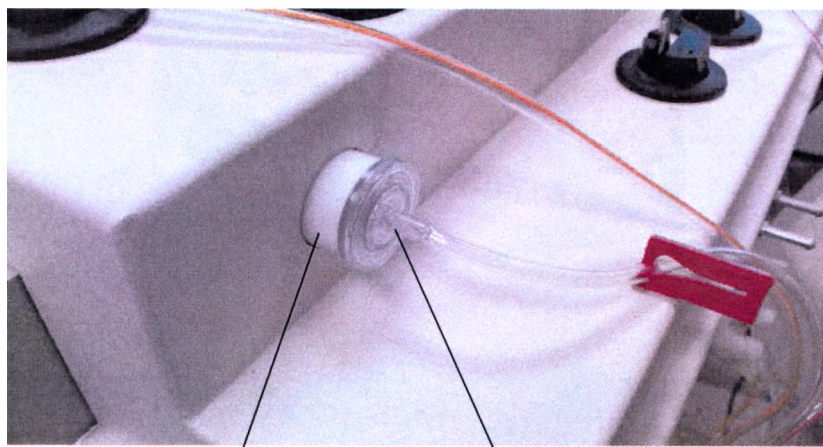
Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

- плату управления манжетой;
- плату замка крышки центрифуги;
- модуль преобразования;
- плату сопряжения;
- блоки питания.

1.3.8 Монитор давления

МД1 – измеряет давление в магистрали донора. С его помощью происходит регулирование скорости функционирования насосов (рисунок 10) в цикле сбора крови и возврата компонентов крови донору.

МД2 - измеряет давление в магистрали на выходе из колокола с целью обнаружения возможных неисправностей при работе клапанов



Монитор давления

Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр СЕТа

Рисунок 10



Капельница СЕТа

Монитор капельницы

Кнопка включения питания сепаратора

Вилка подсоединения кабеля питания

Рисунок 11

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

17

1.3.9 Устройство весовое

Устройство весовое (Рисунок 12) определяет массу жидкости в граммах в контейнере, помещённом на него. Используется при реализации всех протоколов сепарирования.



Устройство
весовое

Рисунок 12

1.3.10 Панель донора

В цикле сбора крови индикаторы панели донора (Рисунок 13), расположенные по обе стороны сепаратора, показывают состояние потока жидкости в линии донора.

При нормальном потоке горят зелёные индикаторы, показывают, что насос крови может поддерживать скорость больше, чем $\frac{2}{3}$ от заданной скорости при допустимом давлении в магистралях. При низком уровне потока горит желтый индикатор (расположен рядом с зеленым). При отсутствующем потоке горит красный индикатор, а при реализации сепаратором цикла возврата – желтый (крайний).

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

18

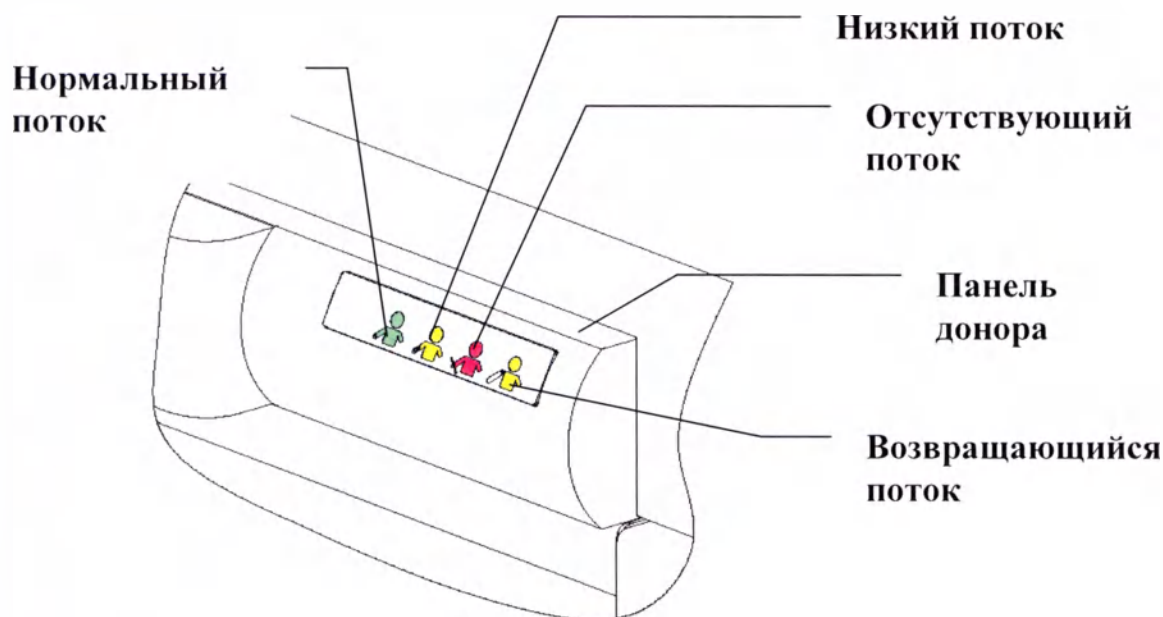


Рисунок 13

1.3.11 Манжета давления

Для реализации оптимального венозного давления сепаратор имеет манжету давления, которая автоматически поддерживает предварительно установленное давление крови во время режима забора крови. Манжета автоматически сдувается при выходе из режима забора крови.

Подсоединяется манжета к сепаратору при помощи соответствующего штуцера на задней панели корпуса сепаратора.

Для проверки состояния манжеты давления имеется возможность автономного управления манжетой из окна «НАЛАДКА» в разделе управления манжетой.

1.3.12 Фильтры одноразовых СЕТов

Бактерицидный фильтр предназначен для фильтрации коллоидных и кристаллоидных растворов (антикоагулянт и физиологический раствор).

Лейкоцитарный фильтр предназначен для получения концентрата тромбоцитов из пулированного тромболейкоцитарного слоя.

Разделительный предназначен для удаления нитей фибрина и микроагрегатов крови из системы забора.

Гидрофобный (воздушный) фильтр предназначен для фильтрации потоков воздуха в регуляторе давления.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист
19

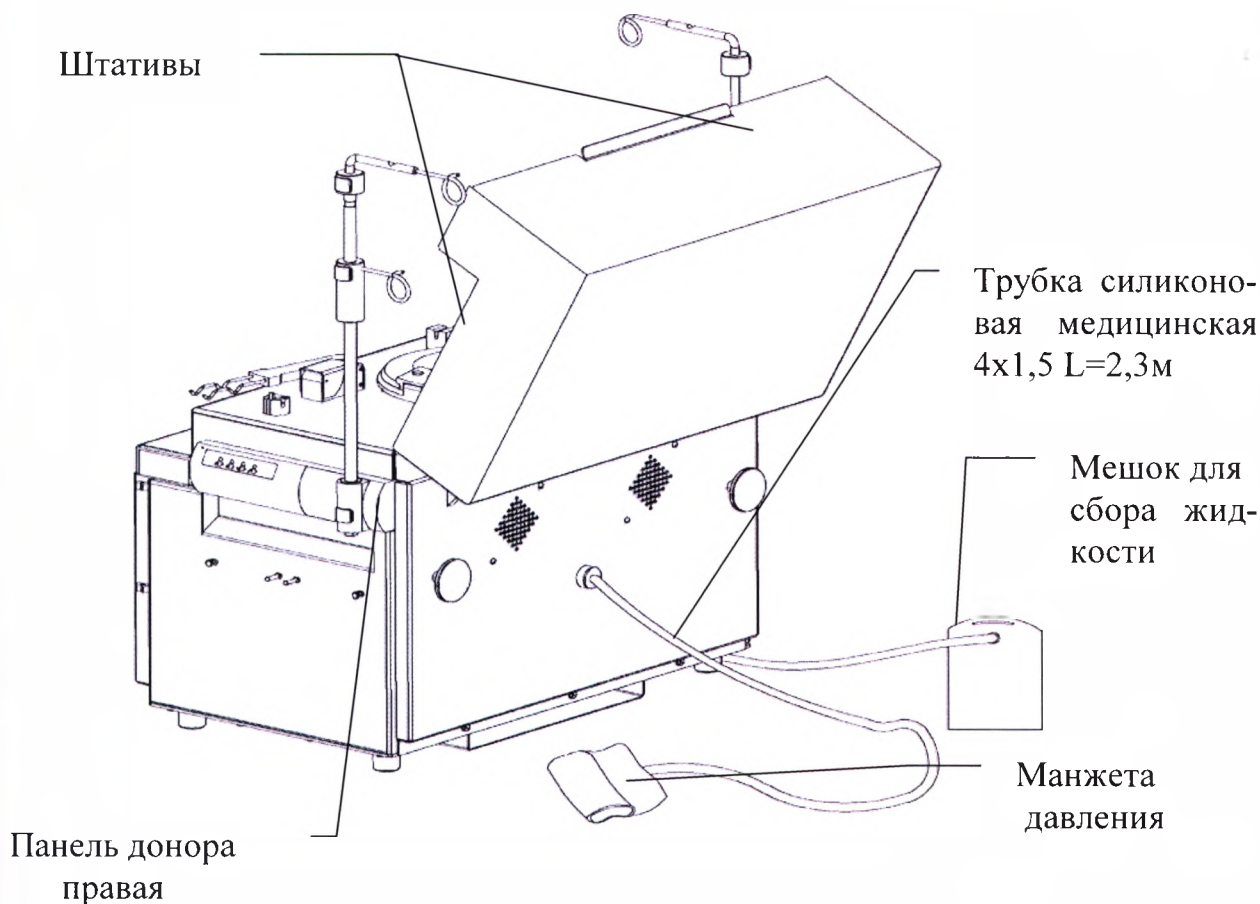


Рисунок 14

2 Использование по назначению

2.1 Общие указания по вводу в эксплуатацию

Тщательно проверьте сепаратор на предмет вмятин, царапин, отслоений краски и погнутостей после поставки, транспортировки, или долгого хранения, так как неправильная транспортировка, или ненадлежащее хранение может послужить причиной структурных и функциональных повреждений сепаратора.

Необходимо установить сепаратор на ровной поверхности с жестким основанием. Поверхность установки не должна вибрировать. Высота поверхности установки должна быть не более 1м. Кушетка должна располагаться относительно сепаратора так, чтобы узел донора с иглой располагались ниже основания сепаратора на 100-200 мм.

Сетевой шнур подключается непосредственно к розетке без использования каких-либо удлинителей. Сетевая розетка должна быть обязательно подключена к цепи «ЗЕМЛЯ». Сетевой шнур должен быть обязательно из комплекта поставки. Расположения шнура питания должно исключать его случайное выдергивание из разъема питания, расположенного на корпусе сепаратора, а также из розетки, в которую подключен сепаратор.

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

20

При включении сепаратора следите за аварийными и иными сообщениями, выполняйте все необходимые рекомендации в случае их появления на мониторе.

2.2 Режимы работы сепаратора

Основным режимом сепаратора является автоматический режим работы по реализации 4-х протоколов.

В этом режиме работы оператор всегда может вмешаться в ход выполняемой процедуры для изменения заданных параметров скорости работы насосов, или, вообще, остановить работу всех насосов с помощью кнопки «СТОП» в случае непредвиденной ситуации.

Основными циклами работы в автоматическом режиме являются:

- цикл забора (крови у донора);
- цикл рециркуляции (используется не во всех протоколах);
- цикл сбора (компонента);
- цикл возврата (компонентов крови донору).

Кроме основного автоматического режима работы имеется тестовый режим, доступный в окнах «Наладка» и «Программа испытаний». Эти режимы служат для автономной проверки работы исполнительных устройств сепаратора, а также для проверки (испытаний) правильности функционирования сепаратора в автоматическом режиме при выполнении каждого из имеющихся протоколов без донора и цельной крови.

Работа в данных режимах подробно описана в технических условиях на сепаратор и используется представителями, осуществляющими сервисное обслуживание сепаратора.

2.2.1 Цикл забора крови

В цикле забора крови всегда работают насос крови и насос антикоагулянта, а также пережата манжета и вращается центрифуга. Кроме этого, происходит контроль давления в магистралях мониторами давления МД1 и МД2. Запуск режима забора осуществляется кнопкой «ПУСК» из окна «СБОР». В этом цикле цельная кровь от донора поступает в колокол для дальнейшей сепарации.

Во время забора крови верхняя часть графика представляет давление, измеренное МД1, + 50 мм рт. ст., а нижняя часть графика представляет давление – 80 мм рт. ст. (Рисунок 21). При давлении в магистрали донора -50 мм. рт. ст. и ниже, насос крови уменьшает обороты со скоростью 5 об/мин в секунду. При возврате к нормальному давлению обороты насоса крови увеличиваются с той же скоростью до тех пор, пока реальные обороты не совпадут с заданными. Если обороты насоса станут ниже 20 об/мин., насос крови останавливается и на экран выводится аварийное сообщение со звуковой сигнализацией.

При недостаточном потоке от донора/пациента, отрицательное давление которого составляет (- 80) мм рт. ст., насос крови останавливается, акустический сигнал предупреждает оператора о необходимости начать профилактические действия.

Если МД2 регистрирует положительное давление свыше 115 мм рт. ст. или отрицательное давление ниже (-85) мм рт. ст., насосы останавливаются.

2.2.2 Цикл рециркуляции

В этом цикле всегда задействован насос трансферный (очень часто вместе с насосом крови). Смысл этого цикла заключается в повторном сепарировании в центрифуге отдельных компонентов для увеличения концентрации и более эффективного отделения нужного компонента. Иногда этот цикл совмещен с циклом сбора.

2.2.3 Цикл сбора

В цикле сбора осуществляется перемещение нужного компонента крови (в зависимости от выбранного протокола) в контейнер для сбора и хранения.

2.2.4 Цикл возврата

В цикле возврата осуществляется возврат донору неиспользованных для сбора компонентов крови. При этом возврат может быть с компенсацией физраствором, изъятого у донора компонента на этапе цикла сбора, либо без компенсации.

При возврате МД1 осуществляет мониторинг в пределах магистрали донора/пациента. График на экране дисплея показывает диапазон значений давления от 0 внизу до 260 мм рт. ст. вверху. Если регистрируется давление выше, чем 200 мм рт. ст., скорость работы насоса крови снижается на 5 мл/мин за каждые 400 мс. Если давление выше 220 мм. рт. ст. снижение скорости насоса происходит на 30 мл/мин за каждые 200 мс до тех пор, пока давление не войдет в норму, после чего насос постепенно начинает увеличивать скорость работы до заданного значения. Если регистрируется давление выше 260 мм рт. ст., или ниже -40 мм. рт. ст., насос крови останавливается, на дисплее появляется аварийное сообщение и раздается звуковой сигнал. После остановки необходимо убедиться, что прохождению потока ничто не препятствует, затем снизить скорость работы насоса крови кнопками на панели «+» и «-» и опять запустить цикл.

Если МД2 регистрирует положительное давление свыше 115 мм рт. ст. или отрицательное давление ниже (-85) мм рт. ст., насосы останавливаются.

					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист
						22
Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.3 Подготовка сепаратора к донорским процедурам

2.3.1 Сепаратор должен быть установлен и позиционирован на ровной поверхности.

2.3.2 Держатели штатива для подвесок с крючками должны быть установлены на нужной высоте, развернуты и закреплены фиксаторами.

2.3.3 Включить сепаратор.

2.3.3.1 Общие рекомендации по включению.

Перед подключением убедитесь, что номинальные параметры, указанные на табличке задней панели сепаратора, соответствуют вашей сети переменного тока.

2.3.3.2 Включение сепаратора.

Для включения сепаратора необходимо выполнить следующие шаги:

- а) соединить кабель питания сепаратора с выходным гнездом питания на левой боковой части устройства;
- б) вставить силовой шнур (входящий в состав сепаратора) в евророзетку сети переменного тока;
- в) включить сепаратор, установив сетевой выключатель на боковой панели в положение «I»;
- г) дождаться когда на дисплее появится окно «ПРОТОКОЛЫ».

2.4 Установка СЕТа

Ниже приведены общие инструкции по установке СЕТа. СЕТ должен устанавливаться на сепаратор «МАК» в соответствии со схемой соединений элементов для проведения донорской процедуры по каждому из протоколов. Возьмите упаковку с СЕТом.

Вскройте ее ножницами или скальпелем. Извлеките СЕТ с колоколом, магистралями и контейнерами.

Снятие и разбор одноразовых СЕТов необходимо производить в латексных перчатках, белом халате, маске, шапочке и специальных очках, которые используются для предотвращения заражения через биологические жидкости. При взаимодействии биологической жидкости с кожей человека, необходимо промыть данное место большим количеством воды и обратиться к врачу для проведения необходимых анализов.

Все одноразовые компоненты должны утилизироваться в соответствии с законами по утилизации той страны, где используется сепаратор.

2.4.1 Установка колокола в центрифугу

Откройте крышку центрифуги. Для этого необходимо повернуть кнопку замка против часовой стрелки до упора, нажать на кнопку, отвести половинки крышек в стороны, а затем вверх, как показано на рисунке 2.

Поместите колокол в центрифугу, расположив выходы как показано на рисунке 7. Немного покрутите центрифугу с установленным колоколом вручную, при возникновении трения при кручении, снимите колокол и устраните причину неисправности.

Закройте крышку центрифуги. Для этого опустите половинки крышки в горизонтальное положение. Нажмите на кнопку замка и соедините полукрышки. Отпустите кнопку замка и поверните ее против часовой стрелки.

Крышка блокируется замком при вращении центрифуги. По причинам безопасности крышка может быть открыта только после полной остановки центрифуги.

Никогда не закрывайте крышку на замок до тех пор, пока не соединили две половинки.

Не пытайтесь пустить центрифугу при открытой крышке, т.к. при такой попытке центрифуга блокируется и выдаётся звуковой сигнал тревоги.

В случае установки цилиндрических колоколов (КЮФУ.304123.003 и КЮФУ.304123.004), колокол устанавливается в центрифугу через переходник колокола КЮФУ.714651.001 (рисунок 2а)

2.4.2 Установка и съем трубок в насосы

Установите картридж с трубкой-петлей на фланец насоса антикоагулянта (Рисунок 3) и защелкните его (для этого, пазы на картридже совместите с ребрами на фланце). Оденьте петлю картриджа на верхний желоб ротора насоса (Рисунок 3а) и в окне «УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА» (Рисунок 17) нажмите на кнопку «ЗАГРУЗКА». Удерживаете кнопку нажатой до полной заправки трубки в насос.

Аналогичными действиями устанавливается картридж с 2-мя петлями на фланец сдвоенного насоса (Рисунок 4)

Съем трубки-петли с насоса антикоагулянта осуществляется следующим способом: включить насос и при его вращении дождаться когда прорезь на роторе совпадет с прорезью на фланце (Рисунок 3) и потянуть трубку вверх. По совершению оборота трубка освободится.

Съем трубок со сдвоенного насоса можно осуществлять, вращая ротор вручную (не включая насос).

2.4.3 Меры безопасности

Требования по электробезопасности.

В части электробезопасности сепаратор отвечает требованиям электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I тип В.

При работе с сепаратором необходимо соблюдать правила, предусмотренные действующими положениями по технике безопасности

Проведение ремонтных работ.

В сепараторе отсутствуют блокирующие приспособления, поэтому, при проведении ремонтных работ следует предварительно отключить сепаратор от сети переменного тока.

Правила при работе с биологическими жидкостями и кровью.

Биологические жидкости и кровь, в частности, являются переносчиком инфекционных заболеваний. Избегайте прямого контакта с материалом.

Снятие и разбор СЕТов необходимо производить в латексных перчатках, белом халате, маске, шапочке и специальных очках, которые используются для предотвращения заражения через биологические жидкости.

При взаимодействии биологической жидкости с кожей человека, необходимо промыть данное место большим количеством воды и обратиться к врачу для проведения необходимых анализов.

Все использованные СЕТы должны утилизироваться в соответствии с законами по утилизации той страны, где используется сепаратор.

2.5. Донорские процедуры

Сепаратор компонентов донорской крови позволяет выполнять следующие процедуры:

- получение концентрата тромбоцитов;
- получение эритроцитов;
- получение плазмы;
- получение стволовых клеток.

2.5.1 Получение концентрата тромбоцитов

2.5.1.1 Установка СЕТа

Схема установки СЕТа представлена на рисунке 15.

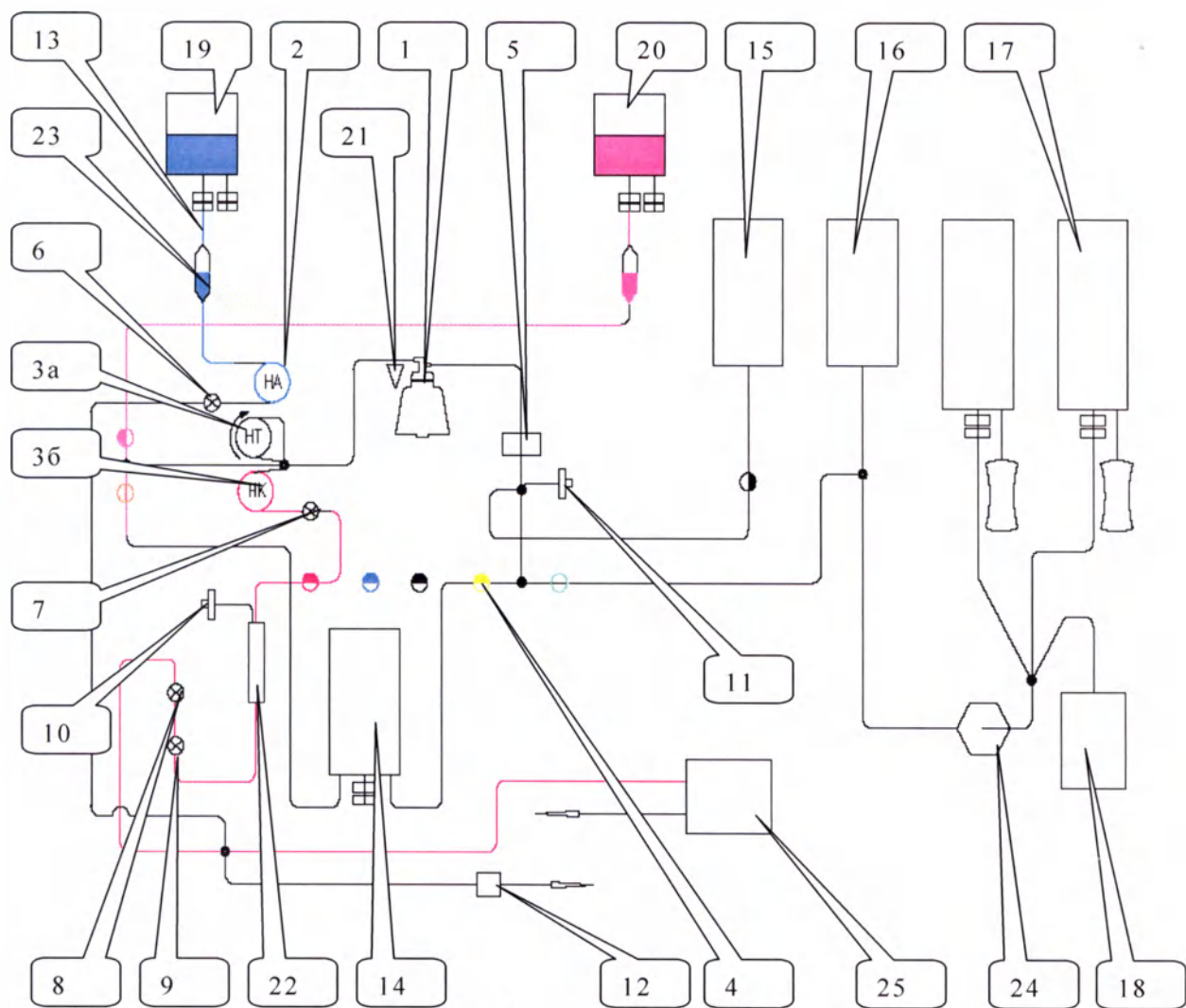


Рисунок 15

- 1 Колокол-центрифуга.
 2 Насос антикоагулянта (НА).
 3а Насос трансферный (НТ).
 3б Насос крови (НК).
 4 Пережимные устройства:
 4а- клапан красный (КК);
 4б- клапан синий (КС);
 4в- клапан белый (КБ);
 4г - клапан желтый (КЖ);
 4д - клапан зеленый (КЗ);
 4е - клапан оранжевый (КО);
 4ж - клапан фиолетовый (КФ);
 4и- клапан черный (КЧ).
 5 Датчик линии.
 6 Датчик пузырьков (ДП1).

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

26

- 7 Датчик пузырьков (ДП2).
- 8 Датчик пузырьков (ДП3).
- 9 Датчик пузырьков (ДП4).
- 10 Гидрофобный бактериостатический фильтр-монитор давления (МД1).
- 11 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр-монитор давления (МД2).
- 12 Линия донора ТР.
- 13 Линия подачи антикоагулянта ТР.
- 14 Контейнер плазмы.
- 15 Контейнер отвода воздуха .
- 16 Контейнер промежуточного сбора тромбоцитов.
- 17 Контейнер хранения тромбоцитов (2шт).
- 18 Контейнер отбора пробы крови ТР (3шт).
- 19 Контейнер с антикоагулянтом.
- 20 Контейнер с физраствором.
- 21 Оптический датчик центрифуги.
- 22 Фильтр разделительный (ФР).
- 23 Капельница антикоагулянта.
- 24 Фильтр лейкоцитарный.
- 25 Контейнер отбора пробы

Порядок установки СЕТа осуществляется в следующей последовательности.

- 1 Аккуратно извлеките СЕТ из упаковки.
- 2 Полностью выдвиньте секции двух стоек штатива.
- 3 Установите картридж сдвоенного насоса п. 2.4.2.
- 4 Повесьте контейнер для сбора плазмы (14) на весы входами вниз.
- 5 Повесьте контейнеры для тромбоцитов выходами вниз на нижнее плечо правой стойки.
- 6 Повесьте мешки для воздуха и лейкотромбослая выходами вниз на верхнее плечо правой стойки.
- 7 Установить капельницу (23) в держатель, расположенный с левой стороны сепаратор.
- 8 Включите сепаратор и нажмите на сенсорную кнопку «Тромбоцит (LDP)» (Рисунок 16).
- 9 С помощью подсказок в окне «Установка комплекта» (Рисунок 17) и настоящей инструкции последовательно выполните все указания, описанные ниже.
- 10 Откройте крышку центрифуги. Установите колокол в центрифугу согласно п. 2.4.1.
- 11 Установите трубку, идущую из колокола, в датчик линии (5).
- 12 Установите трубку с желтой полосой, расположенную между Т-образным коннектором и мешком плазмы, в желтый клапан (4г).

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

27

- 13 Установите трубку с зеленой полосой, расположенную между Т- обр. коннектором и мешком для лейкотромбослая, в зеленый клапан (4д).
- 14 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору системного давления МД1(10).
- 15 Подсоедините второй гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору системного давления МД2(11).
- 16 Установите фильтр лейкоцитов (24) в держатель на правой стороне сепаратор.
- 17 Установите прозрачную трубку, расположенную между контейнером для сбора тромбоцитов и фильтром лейкоцитов, в черный клапан.
- 18 Закройте зажим на входной трубке к одному из мешков для хранения тромбоцитов и на входной трубке мешочка для проб.
- 19 Оберните вокруг насосов НТ (3а) и НК (3б) петли из трубок, выходящих из картриджа сдвоенного насоса.
- 20 Установите разделительный фильтр (22) в держатель на передней панели сепаратора.
- 21 Установите трубку с красной полосой, расположенную между картриджем сдвоенного насоса и разделительным фильтром, в датчик пузырьков ДП2 (7).
- 22 Установите трубку с красной полосой, расположенную между датчиком пузырьков ДП2 (7) и разделительным фильтром (22), в красный клапан (4а).
- 23 Установите прозрачную часть трубки, расположенную между разделительным фильтром и сдвоенной частью трубки в датчики пузырьков линии ДП3 (8) и ДП4 (9) линии донора.
- 24 Установить трубку с оранжевой полосой, расположенную между картриджем сдвоенного насоса и датчиком пузырьков ДП2 (7), в оранжевый клапан (4е).
- 25 Достаньте узел подключения донора.
- 26 Петлю из трубки одиночного картриджа оберните вокруг насоса антикоагулянта (2) п.2.4.2.
- 27 Установите трубку линии антикоагулянта в датчик пузырьков ДП1 (6) .

Не устанавливайте капельницу антикоагулянта (23) до тех пор, пока не будет загружен насос.

- 28 Пережмите линию контейнера для проб и трубку рядом с иглой.
- 29 Нажмите на кнопку «ЗАГРУЗКА» и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока магистрали надежно не заправятся в роликовые насосы.
- 30 Нажмите на кнопку «ЗАКРЫТЬ». Проконтролируйте, что все клапаны закрылись и на них загорелся светодиод зеленого цвета.
- 31 Достаньте линию антикоагулянта (13) и подключите ее к контейнеру с антикоагулянтом.
- 32 Если в системе выбран протокол с опцией компенсации, тогда необходимо соединить фиолетовую часть трубки с мешком для физраствора, а саму трубку установить в фиолетовый клапан (4ж).

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

28

33 После окончания установки (все индикаторы на мониторе, кроме первого, должны иметь зеленым цвет) нажмите на кнопку «Далее».



Рисунок 16

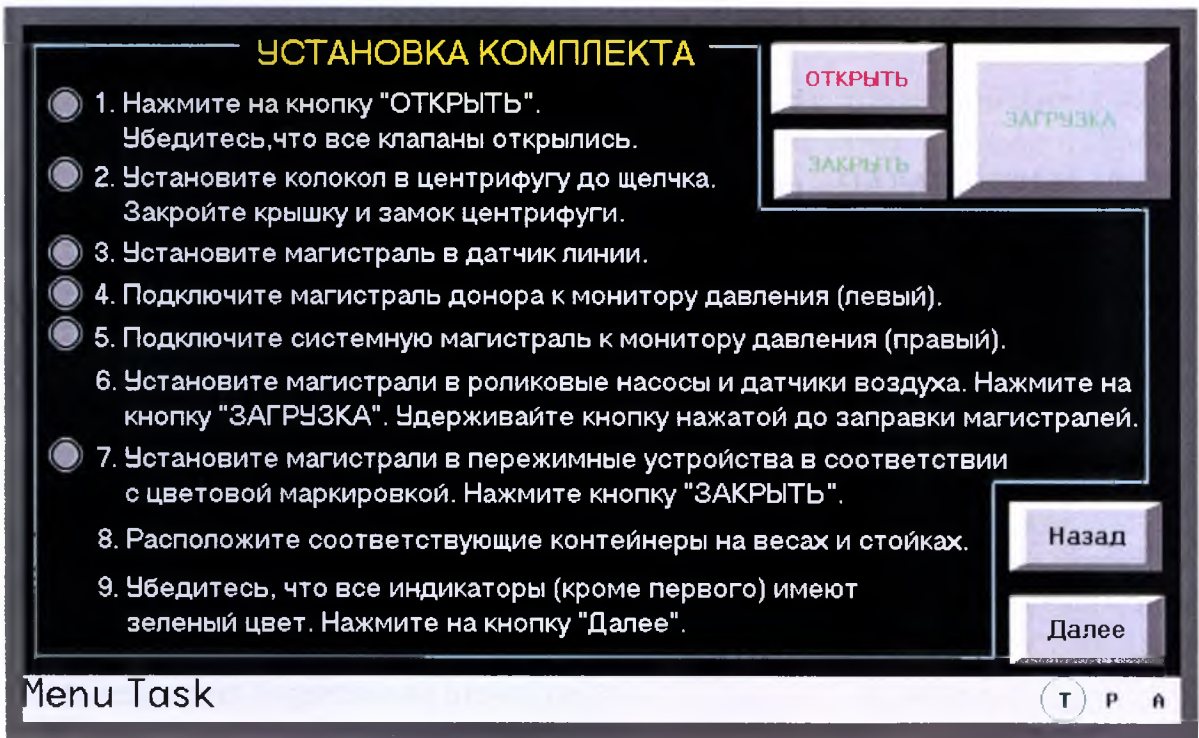


Рисунок 17

После нажатия кнопки «Далее», на дисплее появится напоминание по правильности установки комплекта (Рисунок 18)

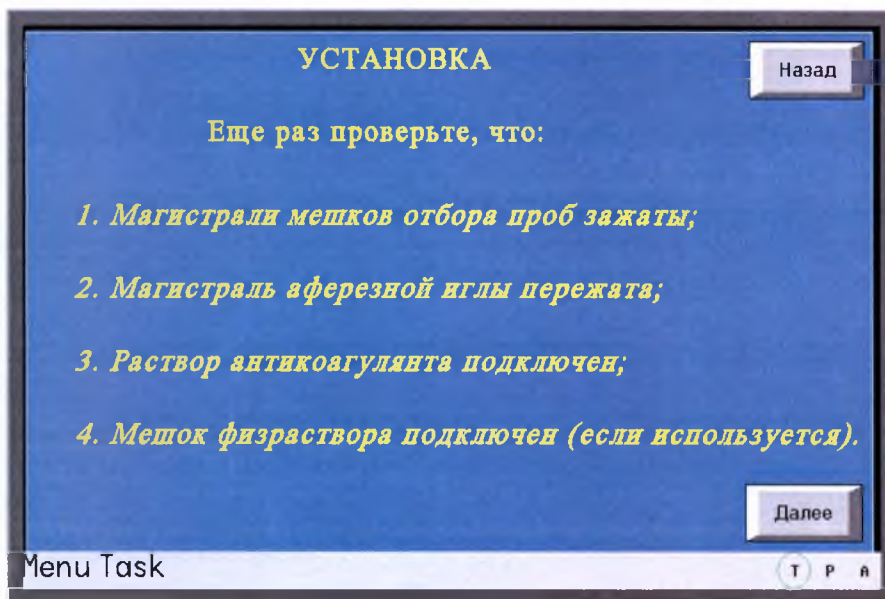


Рисунок 18

2.5.1.2 Установка параметров

После нажатия в окне «УСТАНОВКА» на кнопку «Далее», появится окно «ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР» (Рисунок 19), а после нажатия в окне «ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР» на кнопку «Далее» появится окно «ПАРАМЕТРЫ» (Рисунок 20).

Каждый раз, нажимая пальцем прямо на окно для ввода значений в таблице гемокалькулятора, будет появляться табло для набора необходимого значения (Рисунок 21). Набрав нужные цифры в этом табло, нажмите на кнопку «ENTER» для ввода этих значений в окно гемокалькулятора.

После заполнения всех граф в разделе «Задаваемые значения», в разделе «Расчетные значения» появятся расчетные значения, т.е. те значения, которые реально можно получить в данной процедуре, работая с этим донором.

В окне «ПАРАМЕТРЫ» также необходимо заполнить все графы (Рисунок 20). В графе «NaCl за цикл» задается объем компенсирующего раствора при возврате. Если в этой графе значение будет равно нулю, это будет означать, что компенсация в протоколе отсутствует.

Назад

ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР

10-03-16 10:23:55

Далее

Задаваемые значения			Расчетные значения		
ПОЛ	M				
РОСТ	0	см	Время процедур.	0	мин
ВЕС	0	кг	Кол-во циклов	0	цикл
Гематокрит	0	%			
Тромб.(сбор)	0.0	10e11	Тромб.(сбор)	0.0	10e11
Тромб.(факт)	0.0	10e3/мкл			
Объем крови	0	мл	Объем крови	0	мл

Menu Task

T P A

Рисунок 19

ПАРАМЕТРЫ

06-06-16 16:15:02

Параметр	Значение	Мин/Мак	Ед. изм.
Давление в манжете	0	0 - 100	мм рт.ст.
Скорость забора крови	0	20 - 100	мл/мин
Скорость возврата	0	20 - 150	мл/мин
АК соотношение	0	8 - 16	
Мин. вес тромбоцитов	0	0 - 600	г
Скорость центрифуги	0	5000-6000	об/мин
NaCl за цикл	0	0 - 100	мл

Сохранить

Назад

Далее

Menu Task

T P A

Рисунок 20

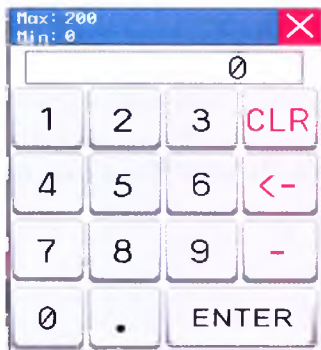


Рисунок 21

2.5.1.3 Заполнение системы

Следующим шагом после установки параметров является заполнение системы (грунтовка). Чтобы заполнить систему выполните следующие шаги:

- проколите контейнер с антикоагулянтом (19) антикоагулянтной иглой системы;
- повесьте контейнер на стойку (если его там нет);
- заполните капельницу антикоагулянта (23) примерно на 3 мм;
- установите капельницу в монитор капельницы;
- нажмите на кнопку ПУСК (Рисунок 22).

Линия антикоагулянта заполняется антикоагулянтом. Линия физраствора заполняется физ. раствором (в случае подключения контейнера с физраствором.) Об окончании процедуры заполнения сигнализирует светодиод датчика воздуха зеленым свечением.

Для перехода в окно «СБОР» нажмите на кнопку «Далее».



Рисунок 22

2.5.1.4 Подготовка донора

- Проведите пункцию вены донора.
- Возьмите пробу крови, используя контейнер для проб (25).

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист
32

- 3 После пункции вены, откройте зажим на трубке контейнера для проб. После заполнения контейнера необходимым объемом крови, закройте зажим.
- 4 Герметично перекройте трубку мешочка между коннектором и контейнером.
- 5 Возьмите необходимое количество крови из контейнера для соответствующего анализа крови.

2.5.1.5 Забор крови

Для запуска цикла сбора тромбоцитов нажмите на кнопку «ПУСК» в окне «СБОР» (Рисунок 23).



Рисунок 23

Манжета раздувается, центрифуга разгоняется до заданной скорости вращения и насос крови вместе с насосом антикоагулянта заполняет колокол антикоагулированной цельной кровью, а стерильный воздух отводится из колокола в контейнер для отвода воздуха (15).

Как только линейный датчик определит выход плазмы из колокола, поток плазмы будет направлен в мешок для сбора плазмы.

После определения датчиком колокола эритроцитной массы сбор крови прекращается и начинается цикл рециркуляции, т. е. собранная плазма начинает поступать в колокол на большой скорости, формируя и выталкивая на выход лейкотромбоцитный слой.

Определив лейкотромбослой, датчик линии дает сигнал на сбор лейкотромбослая. Лейкотромбослой поступает в промежуточный контейнер.

Из промежуточного контейнера лейкотромбослой, пройдя через фильтр, поступает в контейнер для тромбоцитов уже в виде тромбоцитов, очищенных с помощью фильтра от лейкоцитов.

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

33

После определения датчиком линии плазмы, цикл сбора лейкотромбослая заканчивается. Центрифуга останавливается и давление в манжете сбрасывается. Аппарат переходит к циклу возврата компонентов крови (за исключением лейкотромбослая) обратно донору.

2.5.1.6 Возврат

Цикл возврата начнется автоматически, после завершения сбора тромбоцитов. (Рисунок 24).

Чтобы гарантировать эффективное смешивание компонентов крови, плазма из контейнера сбора и эритроциты из колокола возвращаются одновременно. При включенной опции компенсации, инфузионный физиологический раствор будет также смешиваться с плазмой и эритроцитами.

В результате выполнении данного цикла донору будут возвращены все компоненты крови, кроме лейкотромбослая.

После окончания цикла возврата крови пациенту, система вновь перейдет к циклу сбора. Описанные выше циклы будут повторяться до тех пор, пока объем собранных тромбоцитов не достигнет заданного количества. Количество крови, прошедшее через колокол и взятых тромбоцитов отразится на дисплее в разделе «Объем». (Рисунок 24)



Рисунок 24

2.5.1.7 Взятие пробы крови после процедуры

- 1 Пережмите узел подключения донора.
- 2 Отсоедините узел донора от иглы.
- 3 Возьмите из узла подключения донора необходимое количество крови.
- 4 Первые 10-15 мл крови не подходят для анализа.

2.5.1.8 Окончание процедуры

- 1 Как только процедура будет закончена, необходимые данные о объеме собранных компонентов и количестве будут отражены на экране «ВОЗВРАТ» (Рисунок 24).
- 2 Пережмите линии антикоагулянта и крови.
- 3 Удалите иглу из вены.
- 4 Наложите давящую повязку на место пункции вены и отпустите донора.

2.5.2 Получение эритроцитов

2.5.2.1 Установка СЕТа.

Схема установки СЕТа представлена на рисунке 25.

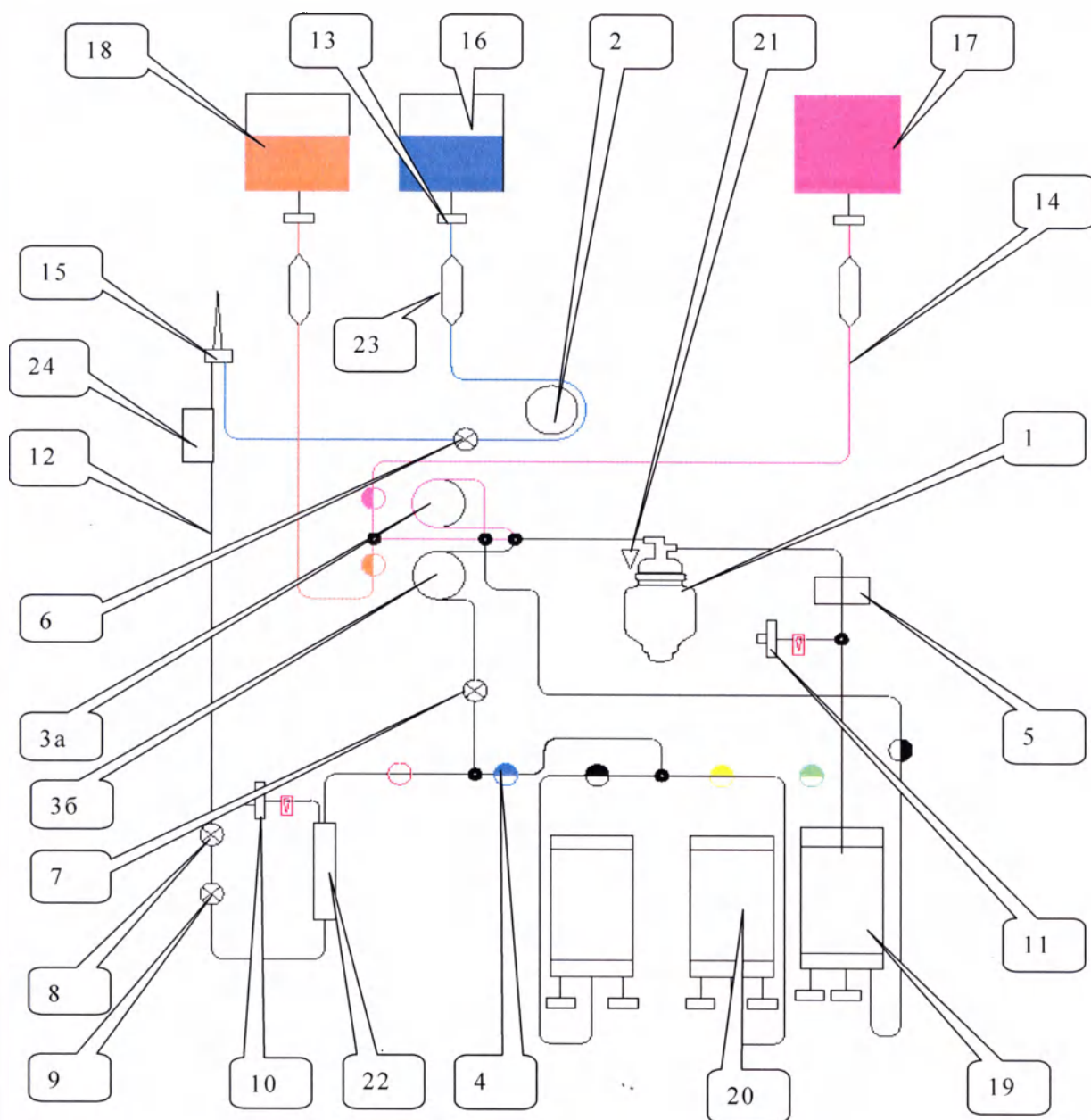


Рисунок 25

1 Колокол-центрифуга.

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

35

- 2 Насос антикоагулянта (НА).
- 3а Насос трансферный (НТ).
- 3б Насос крови (НК).
- 4 Пережимные устройства:
 - 4а- клапан красный (КК);
 - 4б- клапан синий (КС);
 - 4в- клапан белый (КБ);
 - 4г - клапан желтый (КЖ);
 - 4д - клапан зеленый (КЗ);
 - 4е - клапан оранжевый (КО);
 - 4ж - клапан фиолетовый (КФ);
 - 4и- клапан черный (КЧ);
- 5 Датчик линии.
- 6 Датчик пузырьков (ДП1).
- 7 Датчик пузырьков (ДП2).
- 8 Датчик пузырьков (ДП3).
- 9 Датчик пузырьков (ДП4).
- 10 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр - монитор давления (МД1).
- 11 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр - монитор давления (МД2).
- 12 Линия донора Э.
- 13 Линия подачи антикоагулянта Э.
- 14 Линия подачи физраствора Э.
- 15 Линия подачи консерванта Э.
- 16 Контейнер антикоагулянта.
- 17 Контейнер физраствора.
- 18 Контейнер с консервирующим раствором.
- 19 Контейнер промежуточный.
- 20 Контейнер хранения эритроцитов (2шт.).
- 21 Оптический датчик центрифуги (ОДЦ).
- 22 Разделительный фильтр.
- 23 Капельница.
- 24. Контейнер для пробы

Порядок установки СЕТа осуществляется в следующей последовательности.

- 1 В окне «ВЫБОР ПРОГРАММЫ» нажмите на кнопку «ЭРИТРОЦИТЫ (CDR)».
- 2 В появившемся окне «УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА» нажмите на кнопку «ОТКРЫТЬ». Все клапаны должны открыться.
- 3 Аккуратно извлеките СЕТ из упаковки.
- 4 Полностью выдвиньте секции двух стоек штатива.
- 5 Откройте крышку центрифуги.
- 6 Достаньте картридж сдвоенного насоса и колокол (1). Установите колокол в центрифугу согласно п.2.4.1*.

					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист 36
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- 7 Разместите колокол так, чтобы входная линия (выше расположенная смотрела налево, а выходная часть – направо.
- 8 Установите выходную из колокола трубку в датчик линии.
- 9 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору системного давления МД1(10).
- 10 Установите картридж сдвоенного насоса п.2.4.2.
- 11 Оберните вокруг насосов НТ (3а) и НК (3б) петли из трубок, выходящих из картриджа сдвоенного насоса.
- 12 Повесьте контейнер промежуточный (19) на нижнее плечо правой стойки входами вниз.
- 13 Установите прозрачную трубку из мешка для сбора плазмы в черный клапан.
- 14 Разместите два контейнера для эритроцитов (20) на весах входами вниз.
- 15 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору системного давления МД1 (10).
- 16 Установить трубку с синей полосой в синий клапан, а прозрачные трубки, выходящие из мешков для эритроцитов, установите в белый и желтый клапаны.
- 17 Установите разделительный фильтр (22) в держатель на передней панели сепаратора. Проведите трубку, выходящую из разделительного фильтр, через красный клапан и датчик пузырьков ДП2 (7). Проведите магистраль донора через два датчика пузырьков воздуха ДП3 (8), ДП4 (9) линии донора.
- 18 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору давления МД2.
- 19 Установите трубку с оранжевой полосой в оранжевый клапан, а трубку с фиолетовой полосой установите в фиолетовый клапан.
- 20 Петлю , выходящую из одиночного картриджа оберните вокруг насоса антикоагулянта (2) п.2.4.2.
- 21 Установите трубку линии антикоагулянта в датчик пузырьков ДП1(6);
- 22 Пережмите линию контейнера для проб (24) и трубку рядом с иглой.
- 23 Нажмите на кнопку «ЗАГРУЗКА» и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока магистрали надежно не заправятся в роликовые насосы.
- 24 Нажмите на кнопку «ЗАКРЫТЬ». Проконтролируйте, чтобы все клапаны закрылись и на них загорелся светодиод зеленого цвета.
- 25 После окончания установки (все индикаторы на мониторе, кроме первого, должны иметь зеленый цвет) нажать на кнопку «Далее».

Не устанавливайте капельницу антикоагулянта (23) до тех пор, пока не будет загружен насос.

Не подсоединяйте контейнеры с растворами.

Не подсоединяйте контейнер с антикоагулянтом.

**В поставке комплекта допускается замена колокола КЮФУ.304123.003 на колокол КЮФУ.304123.001 согласно КД КЮФУ.942419.001-02.*

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

37

2.5.2.2 Установка параметров

После нажатия на кнопку «Далее» в окне «УСТАНОВКА», появится окно «ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР» (Рисунок 26), а после нажатия в окне «ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР» на кнопку «Далее» появится окно «ПАРАМЕТРЫ» (Рисунок 27).

Все графы этих окон должны быть заполнены подобно тому, как описано в п.2.5.1.2 настоящего руководства.

Назад

ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР02-06-16 11:47:38

Далее

ПАРАМЕТР	Значение	Мин-Макс	Ед. измер.
ПОЛ	М	М/Ж	
РОСТ	0	140-220	см
ВЕС	0	50-150	кг
ГЕМАТОКРИТ ДОНОРА	0	30 - 60	%
ГЕМАТОКРИТ после донации	0	25 - 50	%
ОБЩИЙ ОБЪЕМ КРОВИ	0	2500-8000	мл
ОБЪЕМ ЭРИТРОЦИТОВ	0	175, 250	мл
ОБЪЕМ КОМПЕНСАЦИИ	0	0-900	мл

Menu Task

ТРА

Рисунок 26

ПАРАМЕТРЫ02-06-16 13:26:55

Параметр	Значение	Мин/Мах	Ед. изм.
Давление в манжете	0	60 - 100	мм рт.ст.
Скорость забора крови	0	20 - 100	мл/мин
Скорость возврата	0	20 - 120	мл/мин
Скорость отмывания	0	20 - 120	мл/мин
Скорость удаления ЛТС	0	20 - 80	мл/мин
АК соотношение	0	8 - 16	
Объем отмывания	0	0 - 950	мл
Объем удаления ЛТС	0	0 - 80	мл

Сохранить

Назад

Далее

Menu Task

ТРА

Рисунок 27

2.5.2.3 Заполнение системы

- 1 Полностью выдвиньте правую и левую стойки штатива.
- 2 Соедините контейнер с антикоагулянтом(16) с линией антикоагулянта(13).
- 3 Повесьте контейнер на нижнее плечо левой стойки штатива.
- 4 Подсоедините контейнер с консервантом(18). Повесьте его на верхнее плечо левой стойки штатива.
- 5 Соедините контейнер физраствора (17) с иглой. Повесьте контейнер на верхнее плечо правой стойки штатива.
- 6 Нажмите «ПУСК» (Рисунок 22).

Сепаратор с помощью работы насосов и клапанов произведет заполнение соответствующих магистралей системы антикоагулянтом, физраствором и консервантом.

Как только система будет заполнена, она может быть использована в течение 4-х часов.

2.5.2.4 Подготовка донора

Подготовьте донора и произведите пункцию вены по методике, которая прописана в процедуре получения тромбоцитов.

2.5.2.5 Забор крови

Цикл сбора начинает реализовываться после нажатия на кнопку «ПУСК» в окне «СБОР» (Рисунок 28).

Манжета раздувается, насосы и центрифуга начинают вращаться, все компоненты наблюдения и контроля активизируются, весы автоматически обнуляются, учитывая вес контейнеров для сбора эритроцитов.

Рисунок 28

2.5.2.6 Сбор плазмы с лейкотромбослоем

После перемещения всего стерильного воздуха из колокола в контейнер плазмы, из последнего начинает выходить плазма.
Когда датчик линии определит лейкотромбослой (ЛТС), сепаратор перейдет к фазе удаления ЛТС из колокола.

2.5.2.7 Отмывание эритроцитов

Как только завершится удаление ЛТС, насос крови (3б) остановится, а насос трансферный (3а) начнет отмывание физраствором эритроцитов со скоростью 80 мл/мин, до заданного объёма (50 мл).
После этого насосы останавливаются, центрифуга начинает торможение.

2.5.2.8 Возврат плазмы в первом цикле

После полной остановки центрифуги и сброса давления в манжете цикл возврата начнется автоматически. На мониторе появится окно «ВОЗВРАТ» (Рисунок 29). Кровь из контейнера с плазмой вернется донору.



Рисунок 29

2.5.2.9 Перемещение эритроцитов

После завершения цикла возврата, эритроциты из колокола переместятся в контейнеры для сбора эритроцитов (20).

2.5.2.10 Возврат плазмы в последнем цикле

Как только будет собран желаемый объём эритроцитов, содержимое контейнера промежуточного (19) возвращается донору. Насос крови и насос трансферный используются для опустошения контейнера с плазмой, насос трансферный вращается немного быстрее. Во время второго цикла, насос трансферный перегоняет оставшуюся плазму со скоростью 150 мл/мин в колокол, а уж затем из колокола плазма вернется донору.

2.5.2.11 Компенсация

Когда установлен режим компенсации, насос крови и насос трансферный используются для инфузии компенсационного раствора донору. Объём компенсации донору в конце первого цикла процедуры равен объёму отобранных эритроцитов.

2.5.2.12 Добавление консерванта

В конце второго цикла сбора сепаратор автоматически добавляет консервант в контейнеры для сбора эритроцитов с помощью насоса трансферного и насоса крови.

2.5.2.13 Окончание процедуры

- 1 Как только процедура будет закончена, необходимые данные об объёме собранных компонентов будут отражены на экране «ВОЗВРАТ» (Рисунок 29).
- 2 Пережмите линии антикоагулянта и крови.
- 3 Удалите иглу из вены.
- 4 Наложите давящую повязку на место пункции вены.
- 5 Запечатайте мешки рядом с клапанами. Отсоедините мешки от системы. Хорошо перемешайте оба мешка.
- 6 Обработайте мешки по стандартной методике.
- 7 Удалите СЕТ.

2.5.3 Получение плазмы

2.5.3.1 Установка СЕТа

Схема установки СЕТа представлена на рисунке 30.

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

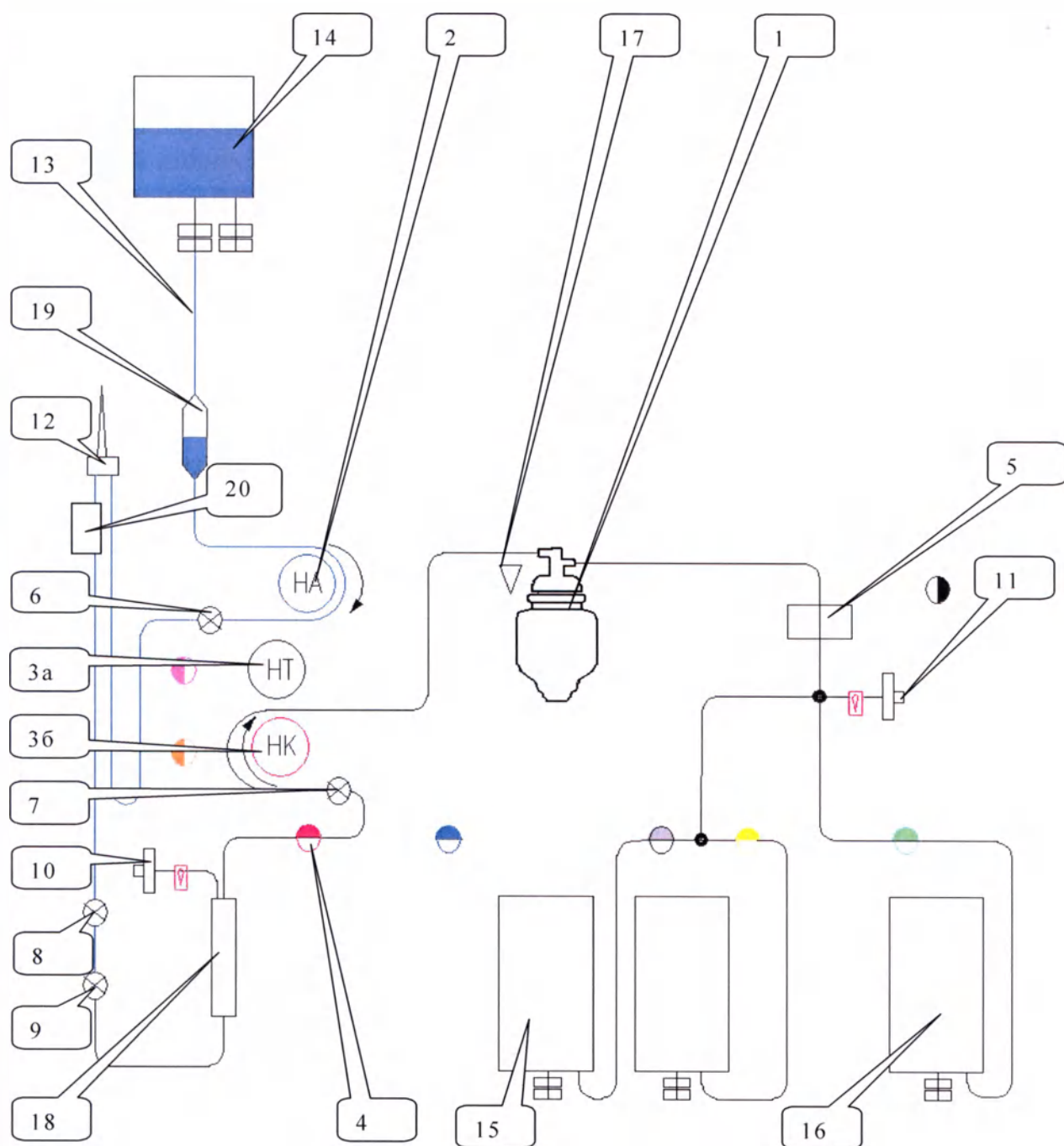


Рисунок 30

- 1 Колокол-центрифуга.
- 2 Насос антикоагулянта (НА).
- 3а Насос трансферный (НТ).
- 3б Насос крови (НК).
- 4 Пережимные устройства:
 - 4а- клапан красный (КК);
 - 4б- клапан синий (КС);

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист
42

- 4в- клапан белый (КБ);
- 4г - клапан желтый (КЖ);
- 4д - клапан зеленый (КЗ);
- 4е - клапан оранжевый (КО);
- 4ж - клапан фиолетовый (КФ);
- 4и- клапан черный (КЧ).
- 5 Датчик линии.
- 6 Датчик пузырьков (ДП1).
- 7 Датчик пузырьков (ДП2).
- 8 Датчик пузырьков (ДП3).
- 9 Датчик пузырьков (ДП4).
- 10 Гидрофобный бактериостатический фильтр (воздушный) - монитор давления (МД1).
- 11 Гидрофобный бактериостатический фильтр(воздушный) -монитор давления (МД2).
- 12Линия донора (П).
- 13 Линия подачи антикоагулянта (П).
- 14 Контейнер антикоагулянта.
- 15 Контейнер плазмы (2 шт).
- 16 Контейнер для отходов.
- 17 Оптический датчик центрифуги (ОДЦ).
- 18 Разделительный фильтр.
- 19 Капельница.
- 20 Контейнер для пробы.

Порядок установки СЕТа осуществляется в следующей последовательности.

- 1 В окне «ВЫБОР ПРОГРАММЫ» нажмите на кнопку «Плазма» (PPP&FFP)».
- 2 В появившемся окне «УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА» нажмите на кнопку «ОТКРЫТЬ». Все клапаны должны открыться.
- 3 Аккуратно извлеките СЕТ из упаковки.
- 4 Полностью выдвиньте секции двух стоек штатива.
- 5 Откройте крышку центрифуги.
- 6 Достаньте картридж сдвоенного насоса и колокол (1). Установите колокол в центрифугу согласно п.2.4.1*.
- 7 Разместите колокол так, чтобы входная линия (расположенная выше) смотрела налево, а выходная часть – направо. Закройте крышку центрифуги.
- 8 Установите выходную из колокола трубку в датчик линии.
- 9 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору давления МД1 (10).
- 10 Повесьте контейнеры плазмы (15) на весы входами вверх.
- 11 Установите трубки, выходящие из контейнеров для плазмы, в белый и желтый клапаны, а трубку, выходящую из контейнера для воздуха, в зеленый клапан.

- 12 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору давления МД2 (11).
 - 13 Разместите Y-образный коннектор между датчиком линии(5) и клапанами.
 - 14 Установите разделительный фильтр (18) в держатели на передней панели. Трубку, выходящую из фильтра снизу, проведите через два датчика пузырьков ДПЗ(8) и ДП4(9).
 - 15 Петлю, выходящую из картриджа сдвоенного насоса, оберните вокруг насоса крови (3б) п.2.4.2, а трубку, идущую от этого картриджа к разделительному фильтру, проведите через красный клапан и датчик пузырьков ДП2 (7).
 - 16 Петлю, выходящую из одиночного картриджа, оберните вокруг насоса антикоагулянта (2).
 - 17 Оберните петлю, выходящую из одиночного картриджа, вокруг насоса антикоагулянта (2) п.2.4.2.
 - 18 Установите трубку в датчик пузырьков ДП1(6) антикоагулянтной линии (13).
 - 19 Пережмите линию контейнера для проб (20) и трубку рядом с иглой.
 - 20 Нажмите на кнопку «ЗАГРУЗКА» и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока магистрали надежно не заправятся в роликовые насосы.
 - 21 Нажмите на кнопку «ЗАКРЫТЬ». Проконтролируйте, чтобы все клапаны закрылись и на них загорелся светодиод зеленого цвета.
 - 22 После окончания установки (все индикаторы на мониторе, кроме первого, должны иметь зеленый цвет) нажать на кнопку «Далее».
- *В поставке комплекта допускается замена колокола КЮФУ.304123.004 на колокол КЮФУ.304123.001 согласно КД КЮФУ.942419.001-03.*

2.5.3.2 Установка параметров

После нажатия на кнопку «Далее» в окне «УСТАНОВКА», появится окно «ПАРАМЕТРЫ».

Все графы этого окна (Рисунок 31) должны быть заполнены подобно тому, как описано в п.2.5.1.2 настоящего руководства.

					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		44

ПАРАМЕТРЫ02-06-16 13:29:04

Параметр	Значение	Мин-Мак	Ед. изм.
Давление в манжете	0	0 - 100	мм рт.ст.
Скорость забора крови	0	20 - 100	мл/мин
Скорость возврата крови	0	20 - 150	мл/мин
АК соотношение	0	8, 16	
Объем компенс. NaCl	0	0 - 300	мл
Объем сбора плазмы	0	100 - 900	мл

Сохранить

Назад

Далее

Menu Task

Т Р А

Рисунок 31

2.5.3.3 Заполнение системы

- 1 Прокोलите контейнер с антикоагулянтом(14) иглой линии антикоагулянта. Повесьте контейнер на штатив.
- 2 Заполните капельницу примерно на 16 мл.
- 3 Установите капельницу (19) в монитор капельницы.
- 4 Закройте зажим на линии мешочка для проб.
- 5 Нажмите «ПУСК» (Рисунок 22).

2.5.3.4 Подготовка донора

Подготовьте донора и произведите пункцию вены по методике, которая прописана в процедуре получения тромбоцитов.

2.5.3.5 Забор крови

Цикл сбора начинает реализовываться сразу после нажатия на кнопку «ПУСК» в окне «СБОР» (Рисунок 32).



Рисунок 32

Манжета раздувается, насосы и центрифуга начинают вращаться, все компоненты наблюдения активизируются, весы автоматически обнуляются, учитывая вес контейнеров для сбора плазмы.

Сепаратор заполняет колокол антикоагулированной цельной кровью, стерильный воздух отводится из колокола в контейнер для отходов (16).

После того, как датчик линии зафиксирует плазму, поток жидкости будет направлен сразу в контейнер для сбора плазмы (15).

Сбор плазмы продолжается до тех пор, пока оптический датчик колокола (21) не определит границу между плазмой и эритроцитами, или когда система не определит заданный объем сбора плазмы.

После окончания цикла сбора крови все насосы и центрифуга останавливаются, в манжете сбрасывается давление.

2.5.3.6 Возврат

Цикл возврата начнется автоматически после завершения цикла сбора плазмы (Рисунок 33).



Рисунок 33

Насос крови начинает возвращать эритроциты из колокола донору до тех пор, пока не появится воздух в ДП2.

После этого, насос крови снижает обороты до 40 мл/мин, чтобы опустошить от крови разделительный фильтр. Останавливается НК только после появления воздуха в ДП4.

2.5.3.7 Окончание процедуры

- 1 Как только процедура будет закончена, необходимые данные об объеме собранных компонентов будут отражены на экране «ВОЗВРАТ» (Рисунок 33).
- 2 Пережмите линии антикоагулянта и крови и, если необходимо, возьмите пробы крови.
- 3 Удалите иглу из вены.
- 4 Наложите давящую повязку на место пункции вены и отпустите донора.
- 5 Запечатайте и отсоедините контейнеры с плазмой от системы. Убедитесь, что к продукту нет доступа воздуха.
- 6 Удалите СЕТ.

Получение стволовых клеток

Схема соединения представлена на рисунке 34.

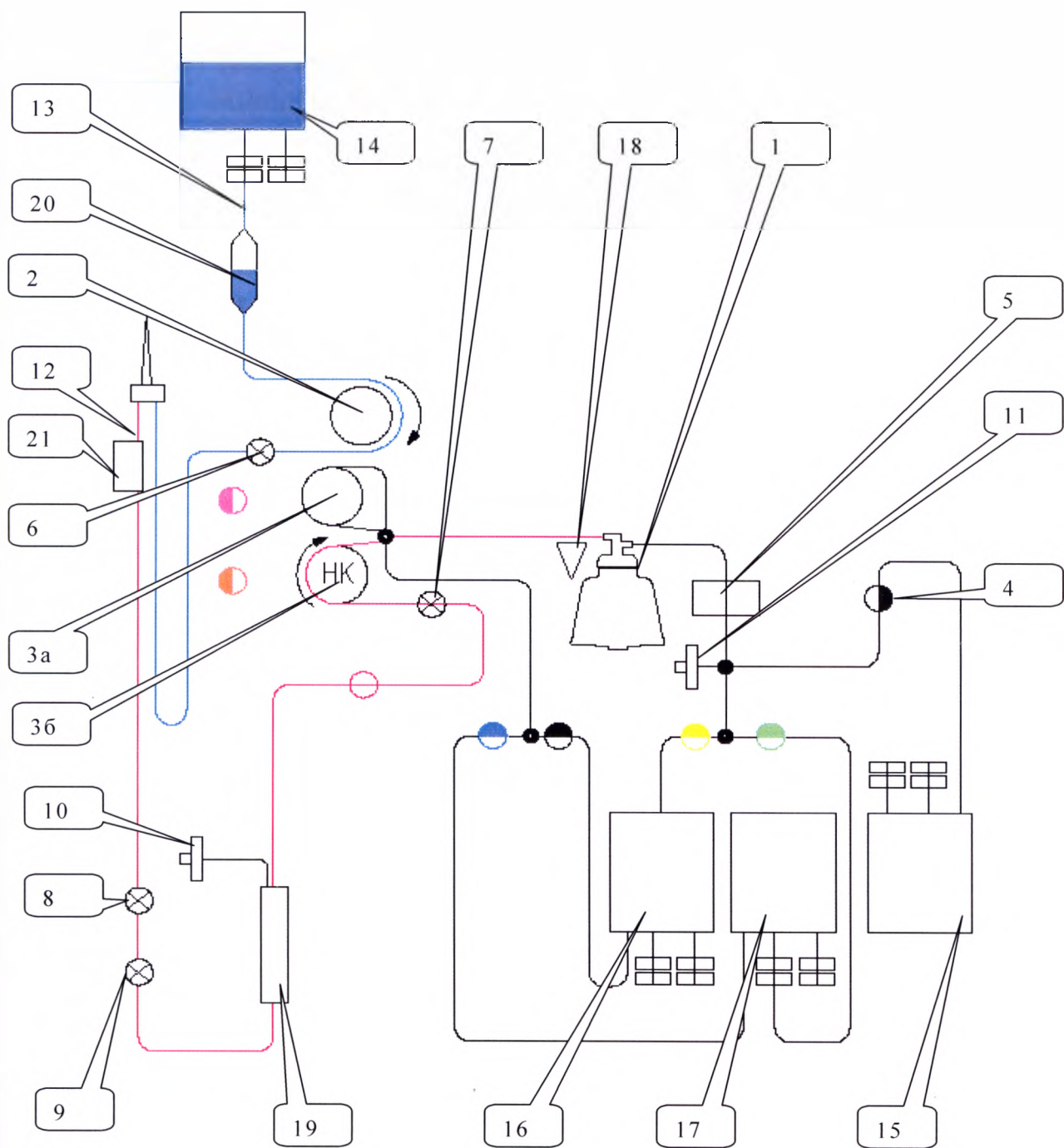


Рисунок 34

- 1 Колокол-центрифуга.
- 2 Насос антикоагулянта (НА).
- 3a Насос трансферный (НТ).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

- 3б Насос крови (НК).
- 4 Пережимные устройства:
- 4а- клапан красный (КК);
 - 4б- клапан синий (КС);
 - 4в- клапан белый (КБ);
 - 4г - клапан желтый (КЖ);
 - 4д - клапан зеленый (КЗ);
 - 4е - клапан оранжевый (КО);
 - 4ж - клапан фиолетовый (КФ);
 - 4и- клапан черный (КЧ).
- 5 Датчик линии.
- 6 Датчик пузырьков (ДП1).
- 7 Датчик пузырьков (ДП2).
- 8 Датчик пузырьков (ДП3).
- 9 Датчик пузырьков (ДП4).
- 10 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр - монитор давления (МД1).
- 11 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр- монитор давления (МД2).
- 12 Линия донора СК.
- 13 Линия подачи антикоагулянта СК.
- 14 Контейнер антикоагулянта.
- 15 Контейнер хранения стволовых клеток.
- 16 Контейнер для сбора лейкотромбослая..
- 17 Контейнер плазмы.
- 18 Оптический датчик центрифуги (ОДЦ).
- 19 Разделительный фильтр.
- 20 Капельница.
- 21 Контейнер для пробы.

2.5.4.1 Установка СЕТа

Порядок установки СЕТа осуществляется в следующей последовательности.

- 1 В окне «ВЫБОР ПРОГРАММЫ» нажмите на кнопку «Плазма (PPP&FFP)».
- 2 В появившемся окне «УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА» нажмите на кнопку «ОТКРЫТЬ». Все клапаны должны открыться.
- 3 Аккуратно извлеките СЕТ из упаковки.
- 4 Выдвиньте полностью левую и правую стойки штатива;
- 5 Откройте крышку центрифуги.
- 6 Достаньте колокол (1) и картридж сдвоенного насоса. Установите колокол п 2.4.1.
- 7 Закройте крышку центрифуги.
- 8 Проведите прозрачную трубку, выходящую из колокола, через датчик линии (5). Убедитесь, что тройной Y- коннектор выходной трубки находится после датчика линии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

49

- 9 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр (11) к монитору давления МД2.
- 10 Проведите прозрачную трубку через черный клапан.
- 11 Контейнер для сбора концентрата стволовых клеток (15) повесьте входами вверх на крючок с правой стороны сепаратора.
- 12 Проведите трубку с зеленой полосой через зеленый клапан.
- 13 Проведите трубку с желтой полосой через желтый клапан.
- 14 Повесьте контейнер для плазмы (17) на весы.
- 15 Достаньте контейнер для лейкотромбослоя (16) и повесьте его на весы впереди контейнера плазмы.
- 16 Проведите трубку с белой полосой через белый клапан.
- 17 Проведите трубку с синей полосой через синий клапан.
- 18 Установите картридж сдвоенного насоса (2.4.2). Петли, выходящие из двойного картриджа, оберните вокруг насоса крови (3б) и насоса трансферного (3а).
- 19 Установите разделительный фильтр(19)в держатели на передней панели сепаратора.
- 20 Красную трубку из картриджа насоса установите в датчик воздуха (7) линии крови.
- 21 Проведите трубку с красной полосой, выходящую из картриджа, через красный клапан.
- 22 Подсоедините гидрофобный бактериостатический фильтр к монитору давления МД1 (10);
- 23 Прозрачную трубку, выходящую из разделительного фильтра(19), проведите через датчики пузырьков ДПЗ (8) и ДП4 (9) линии донора.
- 24 Достаньте одиночный картридж насоса антикоагулянта (2). Петлю, выходящую из картриджа, оберните вокруг насоса антикоагулянта (2.4.2). Проведите прозрачную трубку антикоагулянта через датчик пузырьков ДП1 (6) антикоагулянтной линии (13);
- 25 Закройте зажим на трубке рядом с иглой и зажим на линии контейнера для проб (21).
- 26 Установите трубку в датчик пузырьков ДП1(6) антикоагулянт-ной линии (13).
- 27 Нажмите на кнопку «ЗАГРУЗКА» и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока магистрали надежно не заправятся в роликовые насосы.
- 28 Нажмите на кнопку «ЗАКРЫТЬ». Проконтролируйте, чтобы все клапаны закрылись и на них загорелся светодиод зеленого цвета.
- 29 После окончания установки (все индикаторы на мониторе, кроме первого, должны иметь зеленый цвет) нажать на кнопку «Далее».

2.5.4.2 Установка параметров

После нажатия на кнопку «Далее» в окне «УСТАНОВКА», появится окно «ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР» (Рисунок 35), а после нажатия в окне «ГЕМО-

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

50

КАЛЬКУЛЯТОР» на кнопку «Далее» появится окно «ПАРАМЕТРЫ» (Рисунок 36).

Все графы этих окон должны быть заполнены подобно тому, как описано в п.2.5.1.2 настоящего руководства.

Назад

ГЕМОКАЛЬКУЛЯТОР

02-06-16 13:31:07

Далее

ПАРАМЕТР	Значение	Мин-Макс	Ед. измер.
ПОЛ	М	М/Ж	
РОСТ	0	140-220	см
ВЕС	0	50-150	кг
ГЕМАТОКРИТ ДОНОРА	0	30 - 60	%
Максимальный ECV	0	15	%
ОБЩИЙ ОБЪЕМ КРОВИ	0	2500-8000	мл
КОЛ-ВО ЦИКЛОВ	0	6-10	мл
РЕЦИРК. СООТНОШЕНИЕ	0	2-5	мл

Menu Task

Т Р А

Рисунок 35

ПАРАМЕТРЫ

02-06-16 13:33:34

Параметр	Значение	Рекоменд.	Ед. изм.
Давление в манжете	0	50	мм рт.ст.
Скорость забора крови	0	80	мл/мин
Скорость возврата	0	80	мл/мин
Скорость рециркуляции	0	50	мл/мин
АК соотношение	0	9 - 12	
Объем эритроцитов/сбор	0	20	мл
Объем эритроц./рецирк.	0	20	мл

Сохранить

Назад

Далее

Menu Task

Т Р А

Рисунок 36

2.5.4.2 Заполнение системы

Чтобы заполнить систему выполните следующие шаги:

- а) линия забора крови должна быть перекрыта;
- б) проколите контейнер с антикоагулянт(14);
- в) заполните капельницу(20) антикоагулянта примерно на 3 мм;
- г) повесьте контейнер(14) на нижнее плечо стойки штатива;
- д) установите капельницу в монитор капельницы, расположенную на правой стенке сепаратора;
- е) нажмите «ПУСК» (Рисунок 22), чтобы начать заполнение системы.

2.5.4.3 Подготовка донора

Подготовьте донора и произведите пункцию вены по методике, которая прописана в процедуре получения тромбоцитов.

2.5.4.4 Забор крови

1 Нажмите «ПУСК» в окне «СБОР» (Рисунок 37).



Рисунок 37

2 Сепаратор заполняет колокол антикоагулированной цельной кровью. Стерильный воздух отводится из колокола в контейнер сбора плазмы(17).

3 После того, как стерильный воздух будет перемещён из колокола в контейнер сбора плазмы, начинает собираться плазма, направляясь сразу в контейнер для плазмы.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

- 4 Когда ОДЦ(18) определит лейкотромбослой, активизируется алгоритм сбора. В это время уровень забора падает до 30 мл/мин, датчик линии(5) ожидает лейкотромбослой.
- 5 Как только датчик линии определит наличие лейкотромбослая, начинается цикл сбора лейкотромбослая. В процессе цикла лейкотромбослой поступает в контейнер для лейкотромбослая (16).
- 6 При определении датчиком линии определит эритроцитов сепаратор продолжает сбор пока не достигнет заданного объема эритроцитов при сборе.
- 7 После этого сепаратор закончит цикл сбора, насосы и центрифуга останавливаются.

2.5.4.5 Возврат

Цикл возврата начнется автоматически, после завершения сбора эритроцитов . (Рисунок 38).



Рисунок 38

С помощью насоса крови и насоса трансферного, вращающихся против часовой стрелки, эритроциты из колокола и плазма из котеинера для плазмы (17) возвращаются обратно донору, и сепаратор вновь переходит на новый цикл сбора, или цикл рециркуляции.

2.5.4.6 Рециркуляция

1 В манжете поддерживается необходимое давление, центрифуга вращается. Сепаратор заполняет колокол лейкотромбослом. Стерильный воздух пере-

мещается из колокола в контейнер (17) плазмы. Чтобы поддержать венозную линию, кровь от донора забирается со скоростью 20 мл /мин.

2 Когда весь лейкотромбослой переместится в колокол, сепаратор автоматически продолжает цикл сбора крови в обычном режиме, увеличив скорость НК до заданной.

3 Когда ОДЦ (18) колокола определит эритроциты, уровень забора крови падает до 30 мл/мин. Как только датчик линии (5) определит лейкотромбослой, сепаратор перейдет к циклу сбора концентрата стволовых клеток в контейнер (15).

4 При определении датчиком линии эритроцитов, сепаратор продолжает сбор, пока не достигнет величины заданного объема эритроцитов при рециркуляции.

5 После этого давление в манжете сбрасывается, центрифуга и насосы останавливаются, сепаратор переходит к циклу возврат.

2.5.4.7 Окончание процедуры

Процедура сбора концентрата стволовых клеток заканчивается после получения заданного объема концентрата стволовых клеток.

Как только процедура будет закончена, необходимые данные о объеме собранных компонентов и количестве будут отражены на экране «ВОЗВРАТ» (Рисунок 38). В это время вы можете взять пробы крови, отсоединить систему и отпустить пациента.

3 Техническое обслуживание

3.1 Дезинфекция и стерилизация

Наружные поверхности составных частей сепаратора устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113.

Составные части СЕТа устойчивы к воздействию стерилизации после стерилизации радиационным методом с дозой облучения (19,00±1,33) кГр при доверительной вероятности 0,95.

Составные части сепаратора подвергаются стерилизации любым методом, разрешенным для стерилизации медицинского инструмента.

Внешняя поверхность сепаратора должна протираться салфеткой, смоченной одним из дезинфицирующих растворов, используемых в операционных (МУ287-113) и отжатой.

Элементы СЕТа являются расходными материалами разового применения.

3.2 Уход и чистка

Сепаратор требует минимального обслуживания. Основной уход состоит в чистке системы и гарантии чистоты насосов. Рекомендуется ежегодно проводить осмотр сепаратора инженером, который выполнит контрольную проверку и налаживание сепаратора, чтобы гарантировать его безупречную работу.

Нормальный уход состоит в том, чтобы любое загрязнение кровью были немедленно удалены.

В случае попадания крови на какую-либо часть сепаратора, проводится чистка специальным мягким антибактериальным раствором и обеззараживание соответствующей части.

Рекомендуется проводить чистку и обеззараживание пролившейся крови 10% раствором хлорной извести.

Перед чисткой выключить сепаратор и отсоединить шнур питания.

Центрифуга.

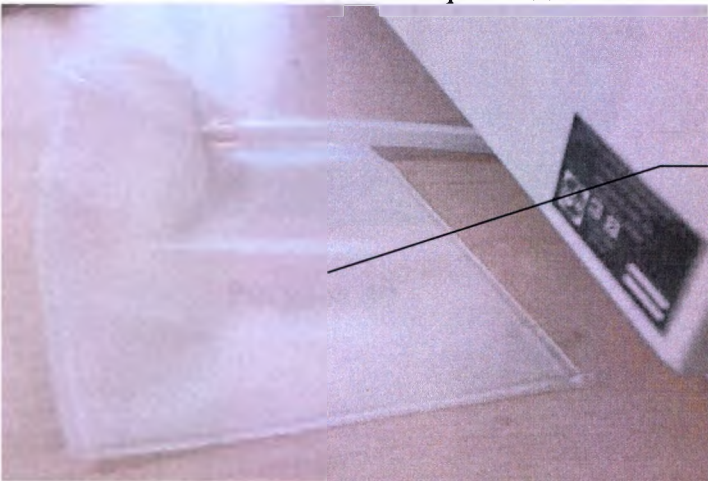
Стенка и крышка центрифуги должна чиститься каждые 3 месяца.

Чистка центрифуги:

- протрите стенку центрифуги салфеткой смоченной моющим раствором, исключая оптический датчик и датчик жидкости;
- просушите все поверхности;
- оптический датчик центрифуги (ОДЦ) протрите салфеткой, смоченной водой;
- протрите ОДЦ сухой салфеткой.

Чистка пролившейся жидкости (крови).

- выключите сепаратор и отсоедините кабель питания. Убедитесь, что мешок для сбора жидкости из центрифуги подсоединен к сепаратору (Рисунок 39);
- дайте жидкости стечь в мешок для сбора жидкости;
- обработайте моющим раствором стенку центрифуги, избегая оптического датчика центрифуги и датчика жидкости;
- просушите все поверхности;
- отсоедините мешок для сбора жидкости и подсоедините новый мешок.



Мешок для сбора жидкости

Рисунок 39

Насосы (НА, НК, НТ).

Насосы должны чиститься по необходимости, но не реже одного раза в месяц.

Чистка насоса:

- ослабьте винт насоса;
- выньте ротор;
- вымойте насос изнутри моющим раствором;

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

55

- убедитесь, что ролики вращаются свободно;
- промойте чистой водой, чтобы отмыть от чистящего раствора;
- протрите сухой салфеткой;
- соберите насос.

Датчики пузырьков (ДП1-ДП4).

Чистка датчиков:

- аккуратно промойте пазы датчиков влажным тампоном;
- просушите пазы.

Фильтр воздушный (Рисунок 40).

Чистка фильтра:

- промойте фильтр под струей теплой воды;
не применяйте чистящие средства
- аккуратно выжмите фильтр, чтобы удалить лишнюю воду.
- разложите фильтр на чистой, сухой материи и дайте полностью высохнуть.

Не устанавливайте влажный фильтр в сепаратор, чтобы избежать поражения электрическим током.

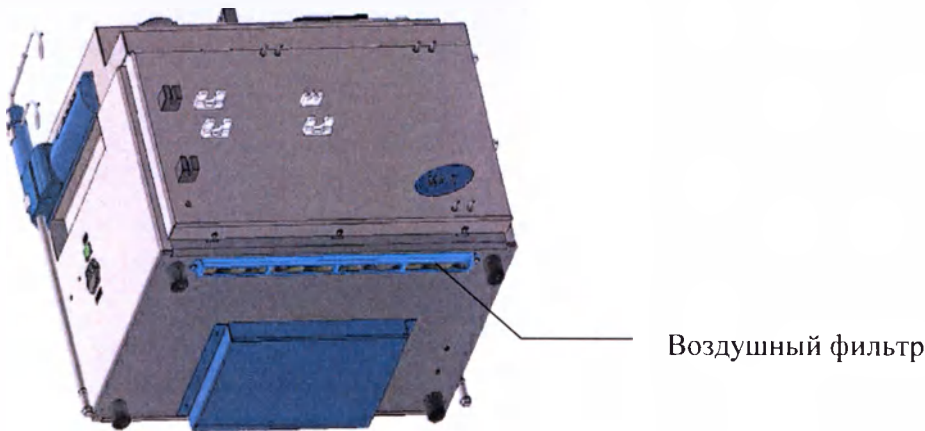


Рисунок 40

4 Хранение

Хранится сепаратор в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 40 до плюс 50°С).
Срок хранения без переконсервации – 1 год.

5 Транспортирование

Транспортирование сепаратора может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде

					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		56

транспорта правилами, и при условии, что транспортная тряска и ударные нагрузки не выходят за нормы, установленные ГОСТ Р 50444-92.

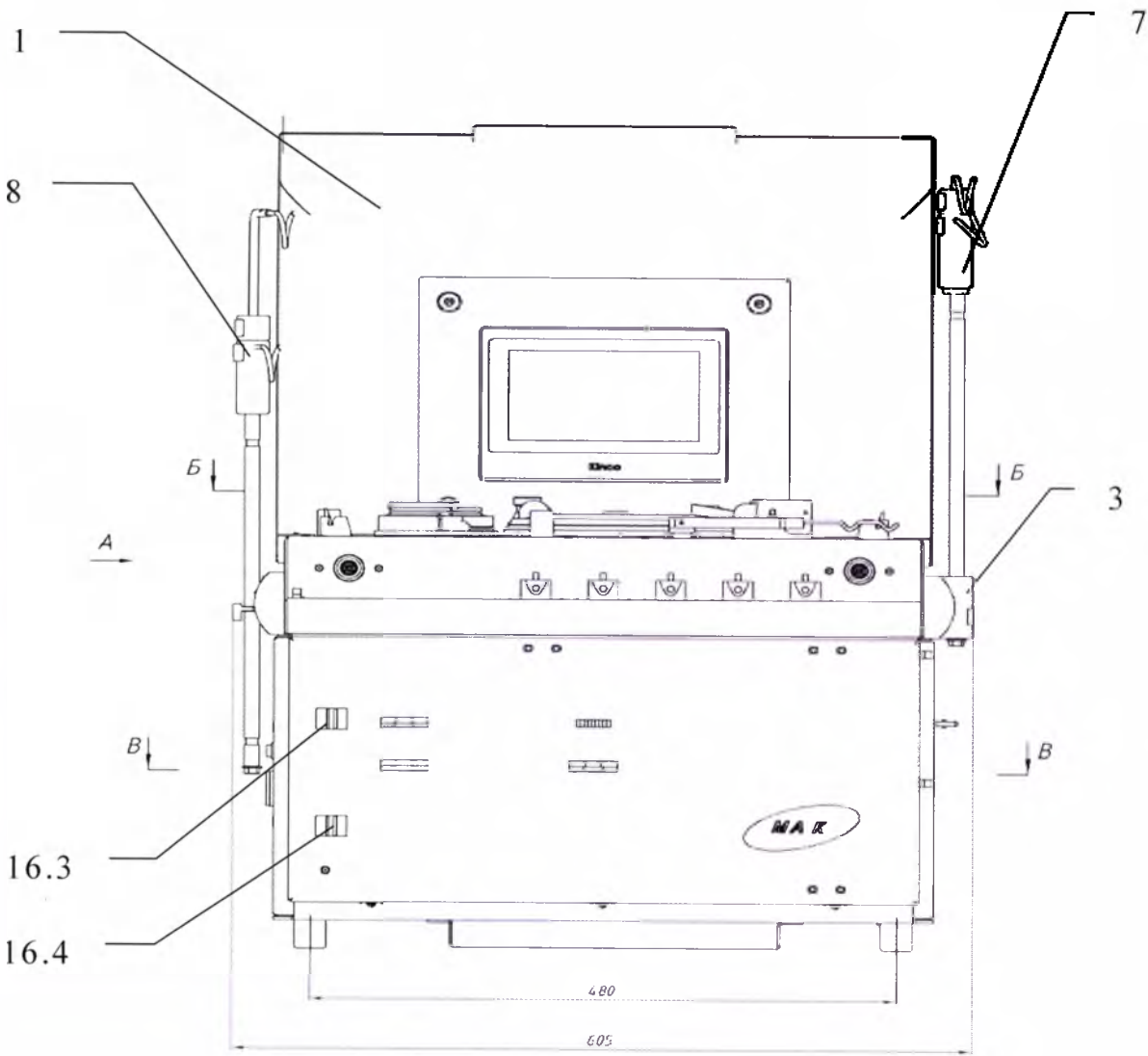
Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50°С).

6 Утилизация

По истечении срока эксплуатации сепаратор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация сепаратора и его составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790 -10.

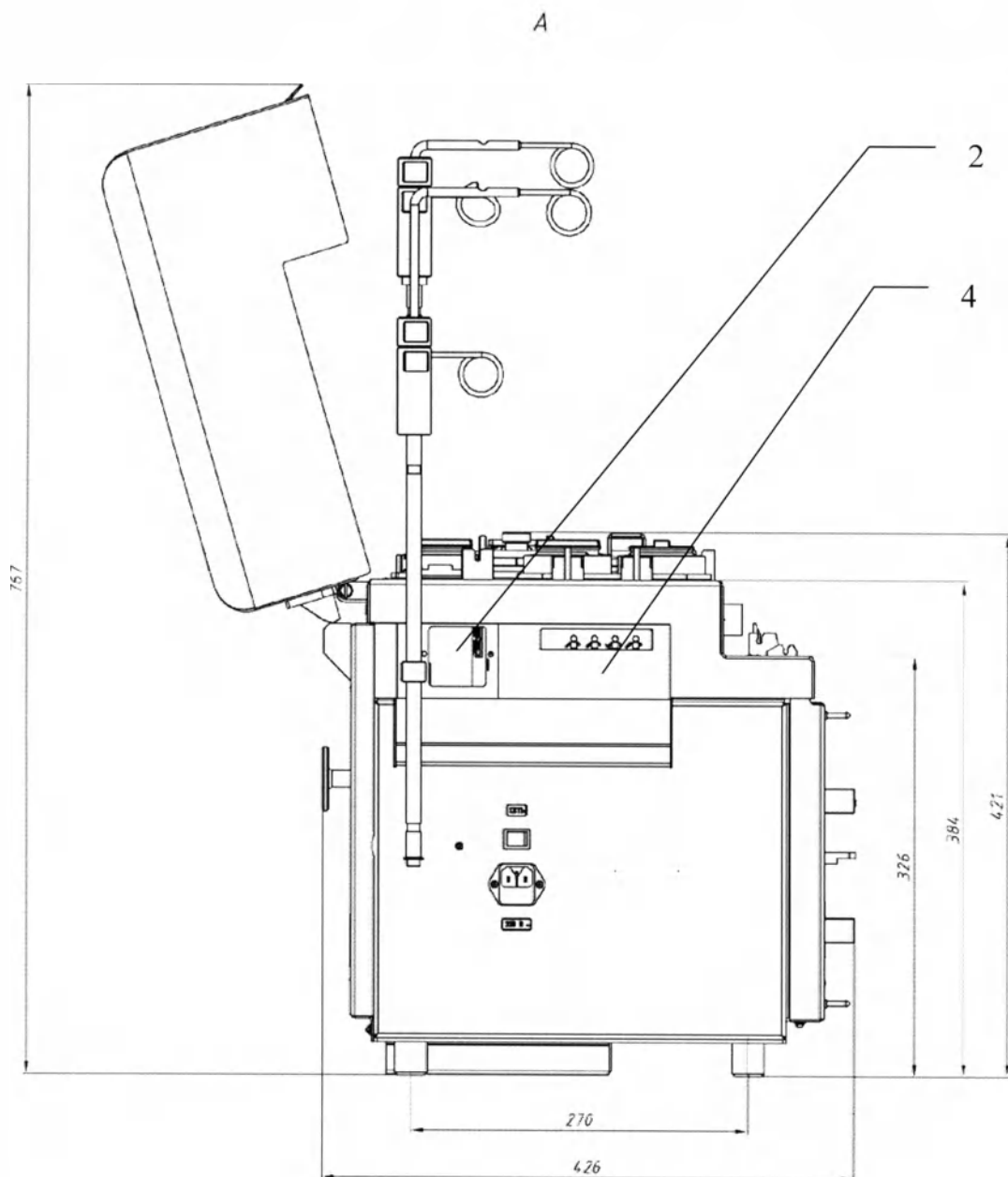
					КЮФУ.941152.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		57

ПРИЛОЖЕНИЕ А: Конструкция сепаратора



КЮФУ.941152.001 РЭ

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

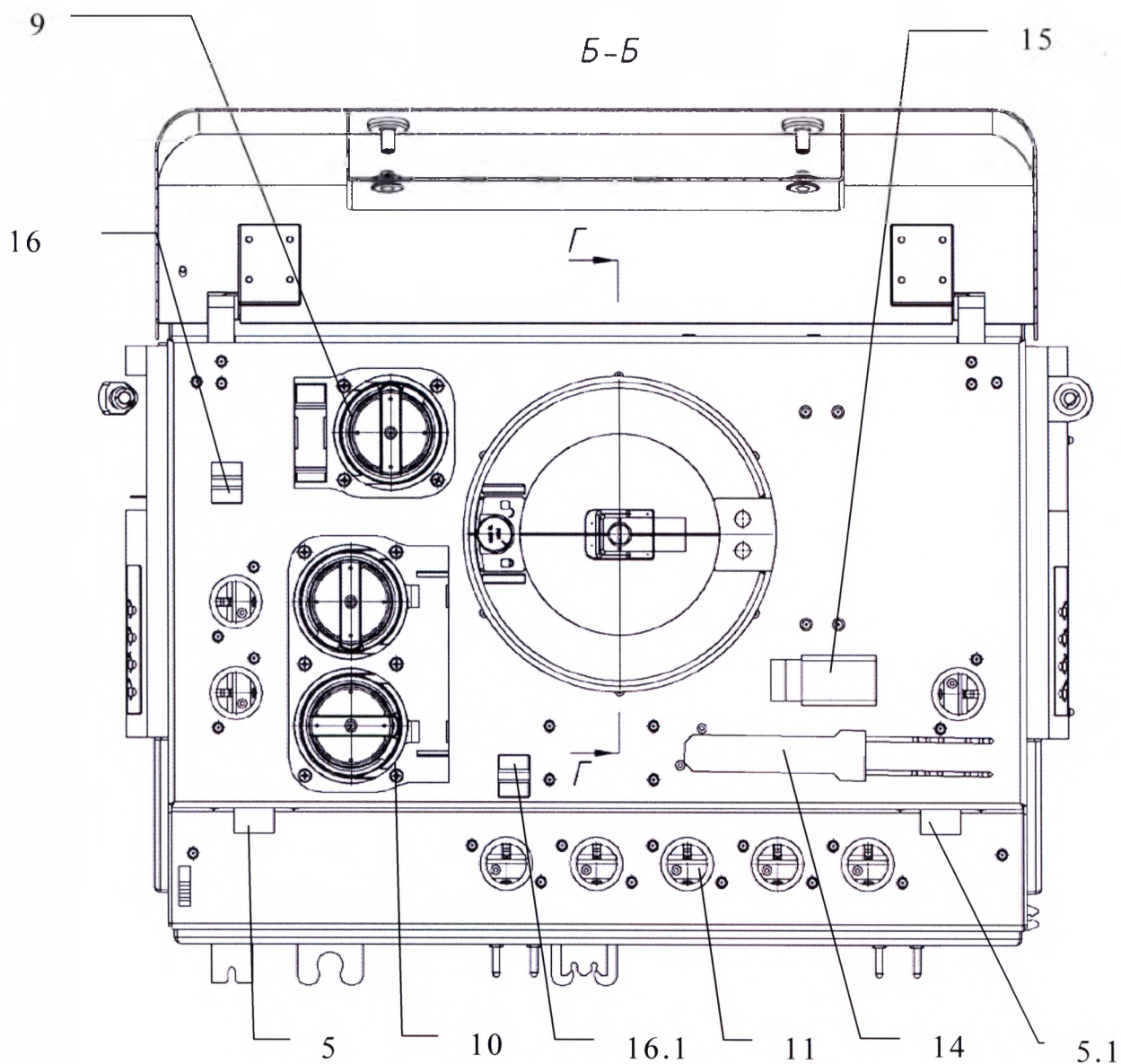


Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

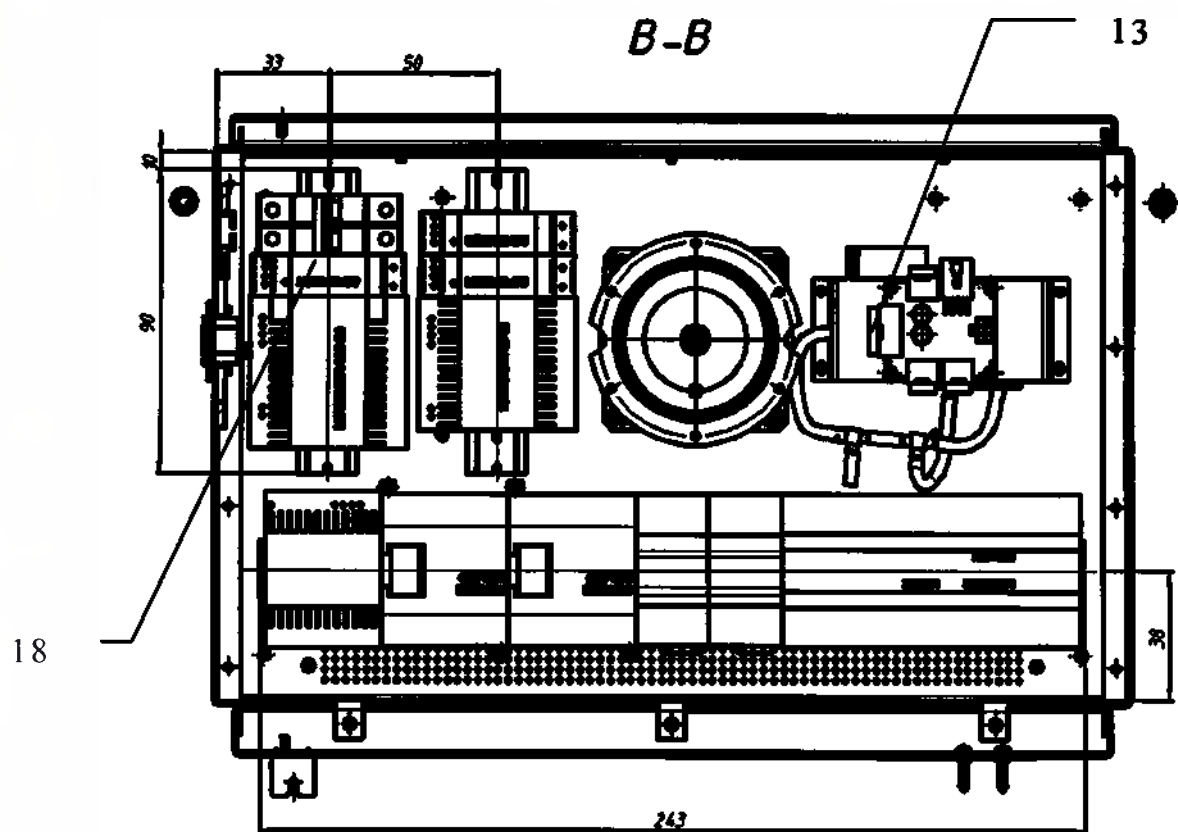
59



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист
60



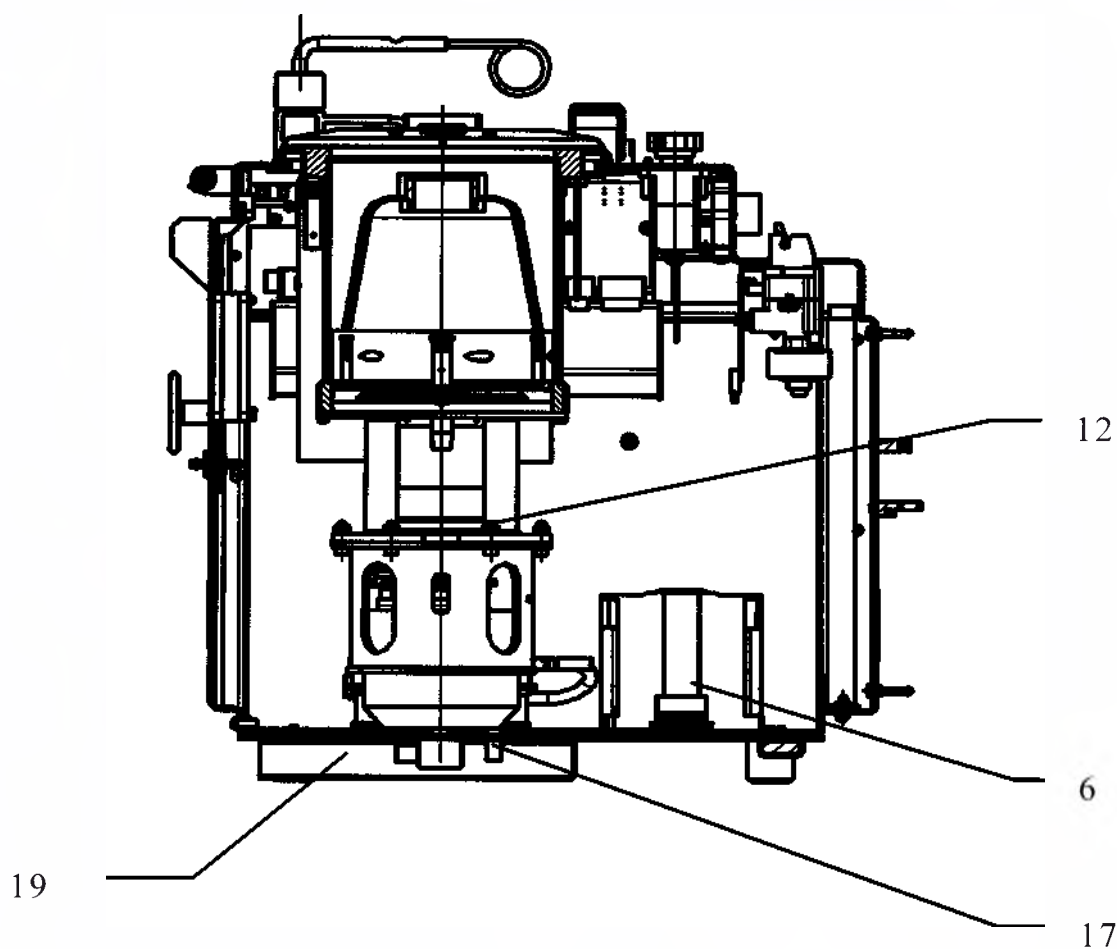
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

61

Г-Г



- 1 Корпус в сборе
- 2 Монитор капельницы в сборе
- 3 Панель донора правая в сборе
- 4 Панель левая в сборе
- 5 Монитор давления МД1
- 5.1 Монитор давления МД2
- 6 Корзина блока управления
- 7 Штатив правый
- 8 Штатив левый
- 9 Роторный насос в сборе
- 10 Сдвоенный роторный насос в сборе
- 11 Пережимное устройство с актуатором (8 шт.)
- 12 Центрифуга в сборе
- 13 Блок манжеты
- 14 Устройство весовое
- 15 Датчик линии
- 16 Датчик пузырьков ДП1
- 16.1 Датчик пузырьков ДП2
- 16.2 Датчик пузырьков ДП3
- 16.3 Датчик пузырьков ДП4

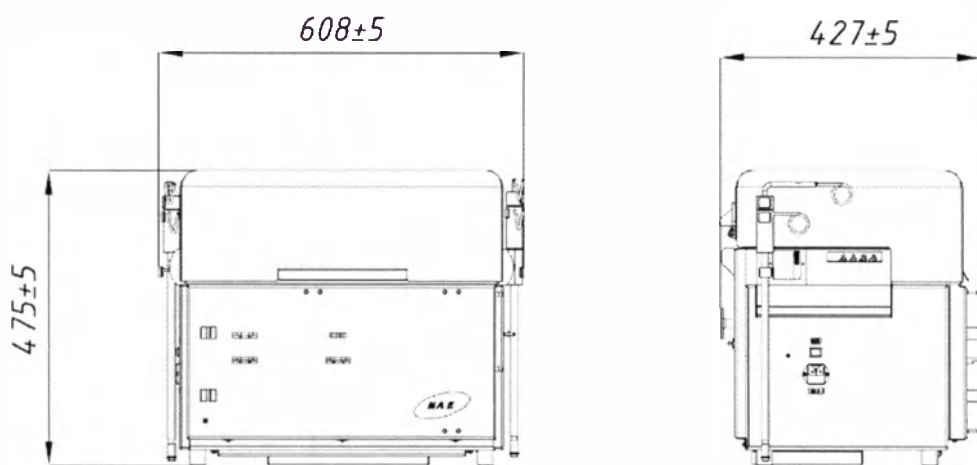
Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

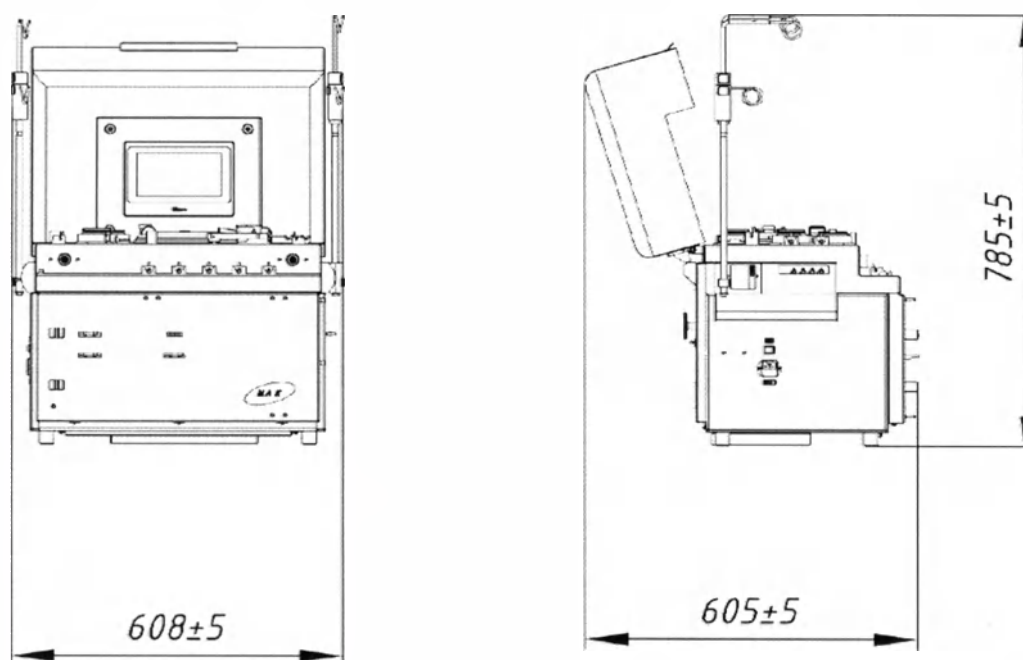
Лист

62

- 17 Штуцер слива ДК
- 18 Блок питания
- 19 Фильтр воздушный



Максимальные габаритные размеры сепаратора в закрытом положении

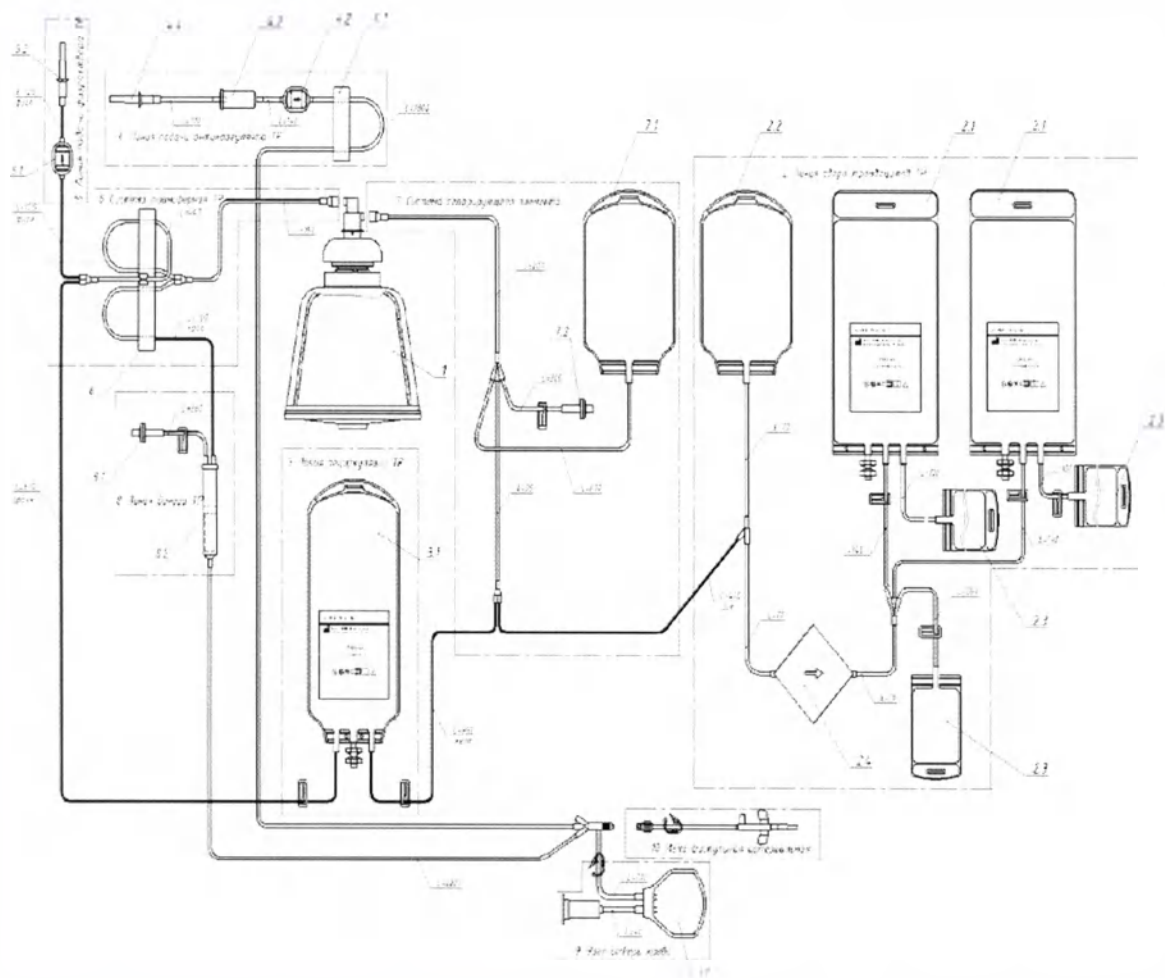


Максимальные габаритные сепаратора в рабочем положении

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

СЕТ для получения концентрата тромбоцитов



- 1 Сепарирующий элемент для получения концентрата тромбоцитов 225 мл (колокол)
- 2 Линия сбора тромбоцитов ТР
 - 2.1 Контейнер хранения тромбоцитов (1000 мл)
 - 2.2 Контейнер промежуточного сбора тромбоцитов (500 мл)
 - 2.3 Контейнер отбора проба крови ТР (100 мл)
 - 2.4 Фильтр лейкоцитарный
- 3 Линия рециркуляции ТР
 - 3.1 Контейнер плазмы
- 4 Линия подачи антикоагулянта ТР
 - 4.1 Картридж одинарный

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

- 4.2 Фильтр бактерицидный
- 4.3 Капельница
- 4.4 Канюля

- 5. Линия подачи физраствора ТР
- 5.1 Фильтр бактерицидный
- 5.2 Канюля

- 6 Система трансферная ТР
- 6.1 Картридж сдвоенный

- 7 Система сепарирующего элемента
- 7.1 Контейнер отвода воздуха (500 мл)
- 7.2 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр

- 8 Линия донора ТР
- 8.1 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр
- 8.2 Фильтр разделительный

- 9 Узел отбора пробы крови
- 9.1 Контейнер отбора пробы крови (50 мл)

10 Игла фистульная артериальная

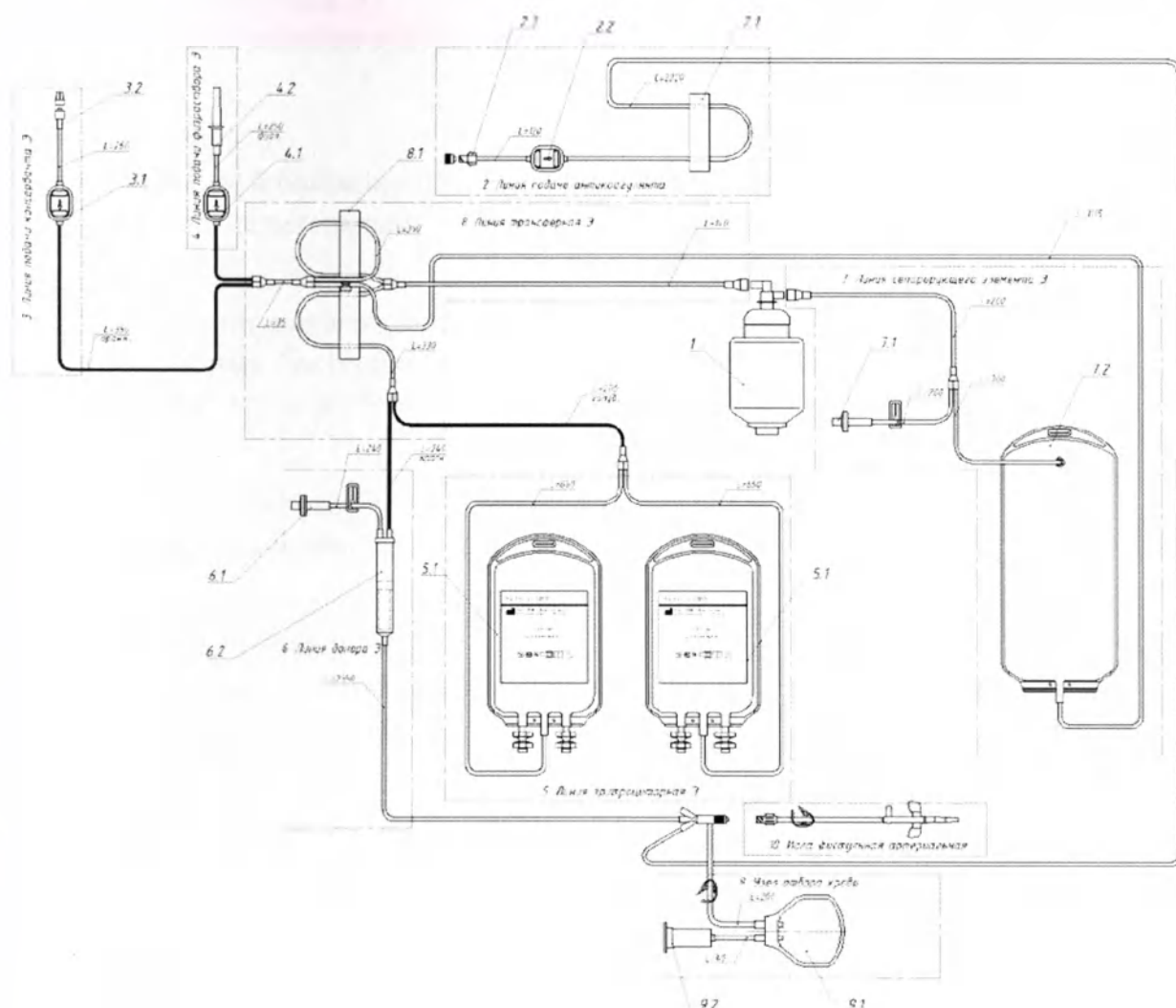
Диаметр трубок сета – 4,1х3,1мм.

Длины линий указаны в мм.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

СЕТ для получения эритроцитов



1 Сепарирующий элемент для получения эритроцитов 210 мл (колокол)

В комплекте поставки допускается замена на колокол 225 мл

2 Линия подачи антикоагулянта Э

2.1 Картридж одинарный

2.2 Фильтр бактерицидный

2.3 Коннектор

3 Линия подачи консерванта Э

3.1 Фильтр бактерицидный

3.2 Коннектор

4 Линия подачи физраствора Э

4.1 Фильтр бактерицидный

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

66

4.2 Канюля

5 Линия эритроцитная Э

5.1 Контейнер хранения эритроцитов (500 мл)

6 Линия донора Э

6.1 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр (МД 1)

6.2 Фильтр разделительный

7 Линия сепарирующего элемента Э

7.1 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр (МД 2)

7.2 Контейнер промежуточный (1000 мл)

8 Система трансферная Э

8.1 Картридж сдвоенный

9 Узел отбора пробы крови

9.1 Контейнер отбора пробы крови (50 мл)

9.2 Держатель многоразовый

10 Игла фистульная артериальная

Диаметр трубок сета – 4,1х3,1мм.

Длины линий указаны в мм.

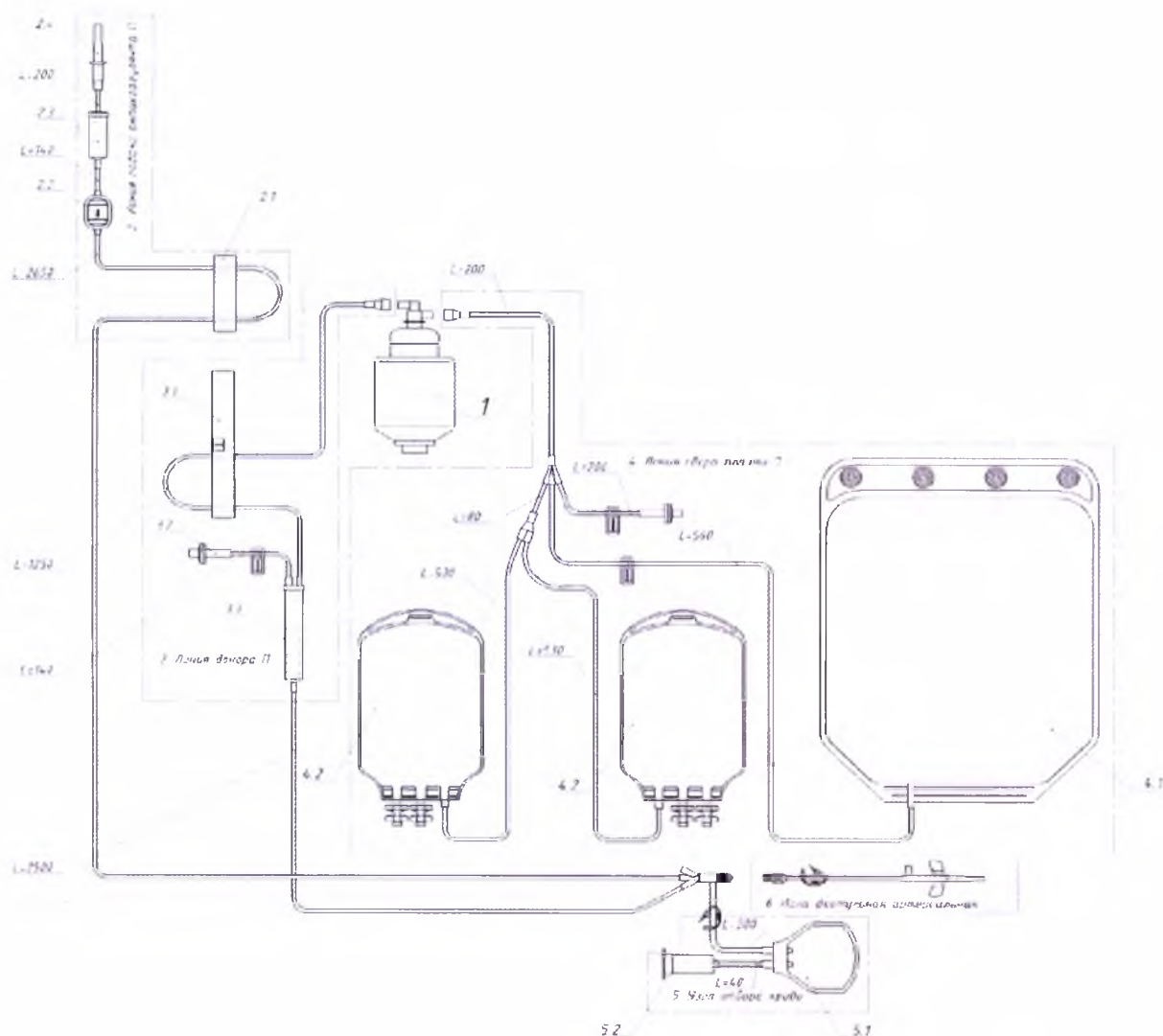
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

67

СЕТ для получения плазмы



1 Сепарирующий элемент для получения плазмы 210мл (колокол)
В комплекте поставки допускается замена на колокол 225 мл

- 2 Линия подачи антикоагулянта П
- 2.1 Картридж одинарный
- 2.2 Фильтр бактерицидный
- 2.3 Капельница
- 2.4 Канюля

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист
68

3 Линия донора Э

3.1 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр (МД 1)

3.2 Фильтр разделительный

4 Линия сбора плазмы

4.1 Контейнер для отходов (5000 мл)

4.2 Контейнер плазмы (1000 мл)

4.3 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр (МД 2)

5 Узел отбора пробы крови

5.1 Контейнер отбора пробы крови (50 мл)

5.2 Держатель многоразовый

6 Игла фистульная артериальная

Диаметр трубок сета – 4,1х3,1мм.

Длины линий указаны в мм.

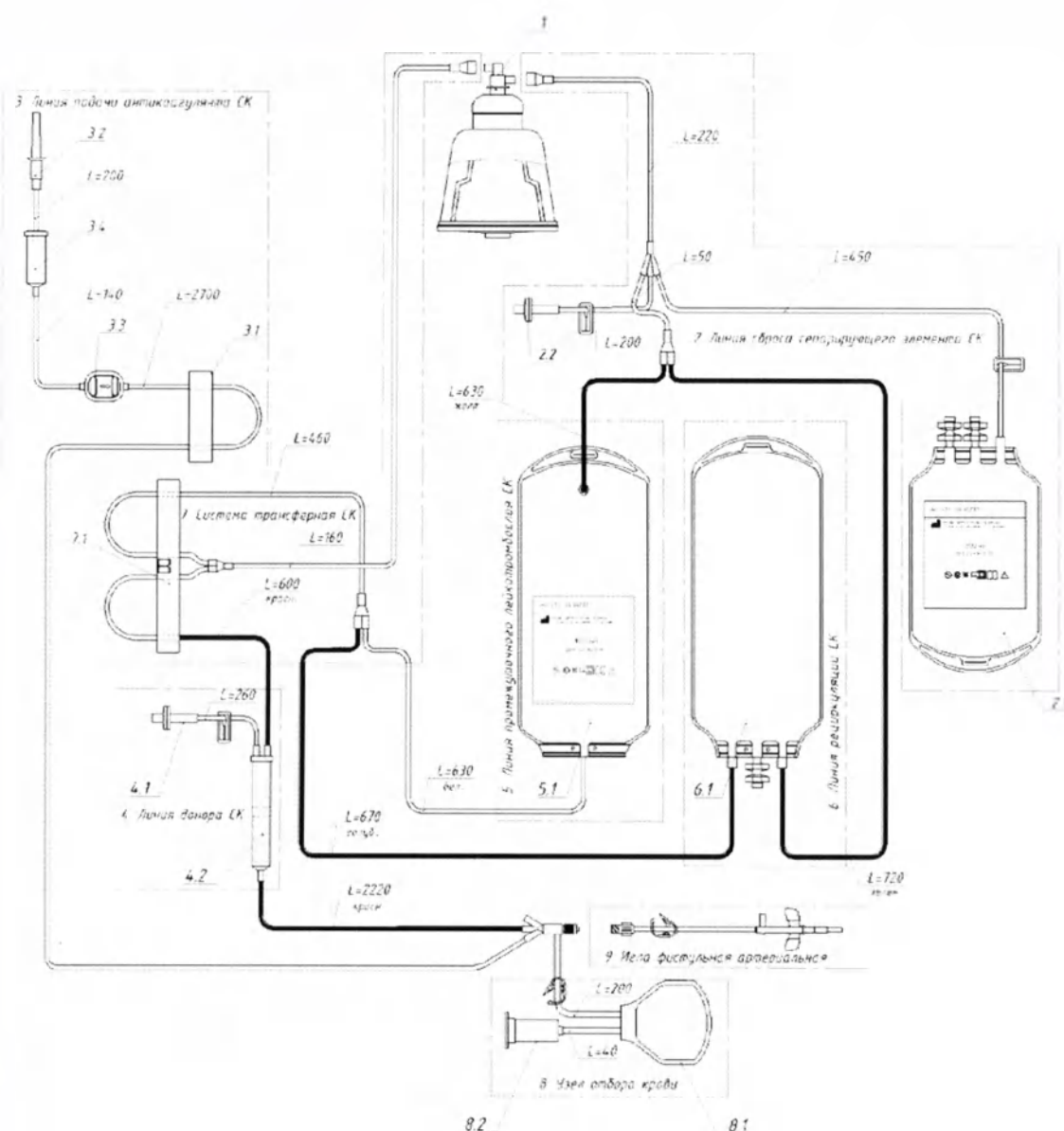
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

69

СЕТ для получения стволовых клеток



1 Сепарирующий элемент для получения стволовых клеток 125мл (колокол)

2 Линия сброса сепарирующего элемента СК

2.1 Контейнер хранения стволовых клеток (1000 мл)

2.2 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр (МД 2)

3 Линия подачи антикоагулянта СК

3.1 Картридж одинарный

3.2 Канюля

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

70

3.3 Фильтр бактерицидный
3.4 Капельница

4 Линия донора СК
4.1 Гидрофобный бактериостатический (воздушный) фильтр (МД 1)
4.2 Фильтр разделительный

5 Линия промежуточного лейкотромбосля СК
5.1 Контейнер сбора лейкотромбосля (1000 мл)

6 Линия рециркуляции СК
6.1 Контейнер плазмы (1000 мл)

7 Система трансферная Э
7.1 Картридж сдвоенный

8 Узел отбора пробы крови
8.1 Контейнер отбора пробы крови (50 мл)
8.2 Держатель многоразовый

9 Игла фистульная артериальная
Диаметр трубок сета – 4,1х3,1мм.
Длины линий указаны в мм.

КЮФУ.941152.001 РЭ

ПРИЛОЖЕНИЕ В
ЗАЯВЛЕНИЕ-ДЕКЛАРАЦИЯ

По безопасности, биологической и электромагнитной совместимости сепаратор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601 -2010 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ ISO 8638-2012, ГОСТ 25047-87, ГОСТ 31597-2012. ГОСТ 31209 -2003, стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р МЭК 60601 -1-2-2014.

Для соответствия сепаратора ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 должен использоваться только кабель сетевой PC-186-VDE (SCZ-1) изготовления Джембёрд Электроникс Лтд, Нидерланды (Gembird Electronics Ltd, Netherlands). В случае использования другого кабеля питания изделие перестает соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия				
Сепаратор компонентов донорской крови "МАК" по ТУ 9444-007-18752278-2016 с принадлежностями (далее - сепаратор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сепаратора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания		
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Сепаратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования		
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Сепаратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома		
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Сепаратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

72

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Сепаратор компонентов донорской крови "МАК" по ТУ 9444-007-18752278-2016 с принадлежностями (далее - сепаратор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сепаратора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61 000-4-4	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода - вывода	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ -при подаче помех по схеме «провод - провод» ± 2 кВ -при подаче помехи по схеме «провод - земля»	± 1 кВ -при подаче помех по схеме «провод - провод» ± 2 кВ -при подаче помехи по схеме «провод - земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с)	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю сепаратора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание сепаратора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание. U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Сепаратор компонентов донорской крови "МАК" по ТУ 9444-007-18752278-2016 с принадлежностями (далее - сепаратор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сепаратора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратическое значение)	3В (средне-квадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом сепаратора, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и сепаратором компонентов донорской крови "МАК" по ТУ 9444-007-18752278-2016 с принадлежностями (далее - сепаратор)			
Сепаратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь сепаратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и сепаратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	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	12,0	12,0	23,0

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

75

Лист регистрации изменений

[illegible]

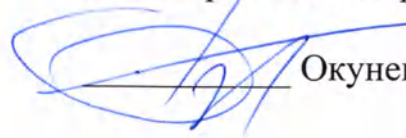
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 РЭ

Лист

76

76 (семьдесят шесть листов
Зам. генерального директора



Окунев С.И.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

А.В. Филатов

«14» апреля 2017 г.



**КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА
ТРОМБОЦИТОВ ДЛЯ СЕПАРАТОРА КОМПОНЕНТОВ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ "МАК"**

ПАСПОРТ

КЮФУ.942419.001-01ПС

**Взамен паспорта КЮФУ.942419.001-01ПС
От 10.11.2016г**

2017

Инв. № подл. Подпись и дата Вза

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 3

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ..... 3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 4

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 4

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 4

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ 5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 6

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... 6

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 8

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № докл.

Инв. № подл.

					КЮФУ.942419.001-01ПС			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Ямщиков	Изм. 11.04.17						
Пров.	Киселев	Изм. 11.04.17					2	8
Н. контр.	Ушаков	Изм. 11.04.17				АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»		
Утв.	Окунев	Изм. 11.04.17						

1.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем технические характеристики комплекта для получения концентрата тромбоцитов (далее по тексту комплект) для сепаратора компонентов донорской крови "МАК" (далее по тексту – сепаратор).
- 1.2 Перед работой с комплектом следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации сепаратора КЮФУ.941152.001РЭ.
- 1.3 Все записи в паспорте следует производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Помарки, подчистки и незаверенные подписью исправления не допустимы. Вносимые записи должны быть заверены печатью.

Символы маркировки:



- Изготовитель



- Радиационная стерилизация



- Запрет на повторное применение



- Обратиться к инструкции по применению



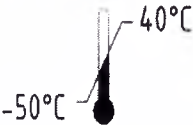
- Не использовать при повреждении упаковке



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Апирогенно



- Температурный диапазон хранения



-Диапазон влажности



-Не содержит натуральный латекс

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

- 2.1 Комплект предназначен для разделения и заготовления концентрата тромбоцитов.
- 2.2 Комплект является составной частью сепаратора однократного использования и только для одного пациента.
- 2.3 Наименование предприятия – изготовителя: АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»
адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 6, строение 1
E-mail: info@kb-vzlet.ru тел. (499)735-54-26, факс (499)736-11-02

КЮФУ.942419.001-01ПС

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

3.1 Комплект КЮФУ.942419.001-01, номер партии № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-18752278-2016 и признан годным для использования.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П. _____ ОТК _____

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

4.1 Комплект КЮФУ.942419.001-01, номер партии № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией КЮФУ.322421.001.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____
(подпись)

М. П

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные технические характеристики комплекта приведены ниже.

5.1.1 Комплект соответствует требованиям ГОСТ ISO 8638-2012 и ГОСТ 25047-87.

5.1.2 Мешок (контейнер) для сбора компонентов крови соответствуют требованиям ГОСТ 31597-2012.

5.1.3 Составные части комплекта стерильны, нетоксичны, апирогенны после стерилизации радиационным методом с дозой облучения $(19,00 \pm 1,33)$ кГр при доверительной вероятности 0,95.

5.1.4 Составные части комплекта устойчивы к воздействию стерилизации.

5.1.5 Средний срок годности (сохраняемости стерильности) составных частей комплекта не менее 3 лет со дня их стерилизации при условии сохранения целостности их упаковки.

5.1.6 Покупные медицинские изделия (фильтры, игла фистульная), используемые при изготовлении СЕТов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

5.2 Условия использования

Комплект устойчив к воздействию температуры и влажности воздуха с номинальными значениями климатических факторов по ГОСТ Р 15150-69 для исполнения категории УХЛ 4.2.

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-01ПС

Лист
4

Комплект может использоваться в следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды: от 10 до 35 °С,
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°С,
- атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки.

5.3 Условия хранения

Комплект, упакованный в соответствии с требованиями ТУ 9444-007-18752278-2016, следует хранить по условиям группы 2 ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°С).

5.4 Условия транспортирования

Транспортирование комплекта, упакованного в транспортную тару, может производиться всеми видами транспорта кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°С).

5.5 Условия утилизации

После использования, комплект должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.6 Масса и габариты

Габариты комплекта в стерильной упаковке не превышают 400х400х110 мм.
Масса комплекта в стерильной упаковке не более 0,8 кг.
Габариты комплекта в транспортной упаковке не превышают 560х380х160мм.
Масса комплекта в транспортной упаковке не более 3,5кг.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплект для получения концентрата тромбоцитов	КЮФУ.942419.001-01	1
Паспорт	КЮФУ.942419.001-01ПС	1
Упаковка комплекта для получения концентрата тромбоцитов	КЮФУ.322421.001	1

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9444-007-18752278-2016 при условии соблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и использования, установленных в руководстве по эксплуатации КЮФУ.941152.001 РЭ.
- 7.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке - 3 года с момента приемки ТК. Гарантийный срок использования – 12 ч с начала использования.
- 7.3 Предприятие - изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять комплект, вышедшие из строя не по вине потребителя.
- 7.4 Изготовитель не принимает рекламаций в случае наличия механических повреждений транспортной упаковки, несоблюдения правил хранения и использования.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 8.1 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока или обнаружения некомплектности поставки потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.
- 8.2 Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества и комплектности комплекта, участия в составлении и подписании рекламационного акта, составляется по нижеприведенной форме.
- 8.3 Рекламации на комплект не принимаются по истечении гарантийного срока, при нарушении потребителем правил хранения, транспортирования, и использования.

8.4. Типовая форма уведомления.

1 Комплект для получения концентрата тромбоцитов номер партии №
_____ дата _____ и _____ время _____ начала _____ использования _____

целостность упаковки _____

2 Получено _____
(номер транспортного или иного документа, по которому получен комплект)

3 Описание основных неисправностей _____

4 Способ устранения неисправностей _____
(силами потребителя, предприятия-изготовителя)

Имеющиеся средства измерения, необходимые для проверки комплект.

6 Документы, необходимые для оформления пропуска к потребителю

7 Прошу командировать представителей _____
(адрес)

к “_____” _____ 20____ г. для участия в проверке качества комплекта, составления рекламационного акта, дать согласие на составление одностороннего рекламационного акта (ненужное зачеркнуть).

Телефон для справок _____

Представитель ОТК организации _____ (фамилия)
(подпись)

М. П.

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-01ПС

Лист
7

Лист регистрации изменений

[illegible]

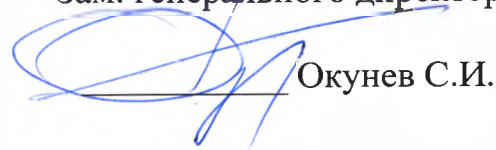
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-01ПС

Лист

8

8 (восемь) листов
Зам. генерального директора

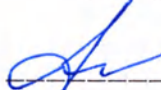

Окунев С.И.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

 А.В. Филатов

«10» апреля 2017 г.



**КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ
СЕПАРАТОРА КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ "МАК"**

ПАСПОРТ

КЮФУ.942419.001-02ПС

Взамен паспорта КЮФУ.942419.001-02ПС

От 10.11.2016г

2017

Инв. № подл.	Подпись и дата
	В

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 3

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ..... 3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....4

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 4

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 4

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ 5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 6

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... 6

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 8

Подпись и дата	Инов. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инов. № подл.

					КЮФУ.942419.001-02 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Ямщиков			11.04.17				
Пров.	Киселев			11.04.17			2	8
Н. контр.	Ушаков			11.04.17		АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»		
Утв.	Окунев			11.04.17				

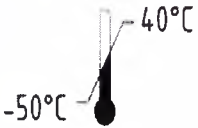
1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем технические характеристики комплекта для получения эритроцитов (далее по тексту комплект) для сепаратора компонентов донорской крови "МАК" (далее по тексту – сепаратор).

1.2 Перед работой с комплектом следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации сепаратора КЮФУ.941152.001РЭ.

1.3 Все записи в паспорте следует производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Помарки, подчистки и незаверенные подписью исправления не допустимы. Вносимые записи должны быть заверены печатью.

Символы маркировки:

 - Изготовитель	 - Радиационная стерилизация
 - Запрет на повторное применение	 - Обратиться к инструкции по применению
 - Не использовать при повреждении упаковке	 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 - Апирогенно	 - Температурный диапазон хранения
 - Диапазон влажности	 - Не содержит натуральный латекс

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Комплект предназначен для разделения и заготовления эритроцитов.

2.2 Комплект является составной частью сепаратора однократного использования и только для одного пациента.

2.3 Наименование предприятия – изготовителя: АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»
адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 6, строение 1
E-mail: info@kb-vzlet.ru тел. (499)735-54-26, факс (499)736-11-02

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

КЮФУ.942419.001-02ПС

Лист

3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

3.1 Комплект КЮФУ.942419.001-01, номер партии № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-18752278-2016 и признан годным для использования.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П. ОТК _____

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

4.1 Комплект КЮФУ.942419.001-02, номер партии № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией КЮФУ.322421.002.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____
(подпись)

М. П

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные технические характеристики комплекта приведены ниже.

5.1.1 Комплект соответствует требованиям ГОСТ ISO 8638-2012 и ГОСТ 25047-87.

5.1.2 Мешок (контейнер) для сбора компонентов крови соответствуют требованиям ГОСТ 31597-2012.

5.1.3 Составные части комплекта стерильны, нетоксичны, апиrogenны после стерилизации радиационным методом с дозой облучения $(19,00 \pm 1,33)$ кГр при доверительной вероятности 0,95.

5.1.4 Составные части комплекта устойчивы к воздействию стерилизации.

5.1.5 Средний срок годности (сохраняемости стерильности) составных частей комплекта не менее 3 лет со дня их стерилизации при условии сохранения целостности их упаковки.

5.1.6 Покупные медицинские изделия (фильтры, игла фистульная), используемые при изготовлении СЕТов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

5.2 Условия использования

Комплект устойчив к воздействию температуры и влажности воздуха с номинальными значениями климатических факторов по 15150-69 для исполнения категории УХЛ 4.2.

Изнач. инв. №	Изнач. инв. № дубл.	Подпись и дата
Изнач. инв. №	Изнач. инв. № дубл.	Подпись и дата
Изнач. инв. №	Изнач. инв. № дубл.	Подпись и дата
Изнач. инв. №	Изнач. инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-02ПС

Лист
4

Комплект может использоваться в следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды: от 10 до 35 °С,
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°С,
- атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки.

5.3 Условия хранения

Комплект, упакованный в соответствии с требованиями ТУ 9444-007-18752278-2016, следует хранить по условиям группы 2 ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°С).

5.4 Условия транспортирования

Транспортирование комплекта, упакованного в транспортную тару, может производиться всеми видами транспорта кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50°С).

5.5 Условия утилизации

После использования, комплект должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.6 Масса и габариты

Габариты комплекта в стерильной упаковке не превышают 400х400х110 мм.

Масса комплекта в стерильной упаковке не более 0,5 кг.

Габариты комплекта в транспортной упаковке не превышают 560х380х160мм.

Масса комплекта в транспортной упаковке не более 2,5кг.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплект для получения эритроцитов	КЮФУ.942419.001-02*	1
Паспорт	КЮФУ.942419.001-02ПС	1
Упаковка комплекта для получения эритроцитов	КЮФУ.322421.002	1

**В поставке комплекта допускается замена сепарирующего элемента (колокола) КЮФУ.304123.003 на колокол КЮФУ.304123.001 согласно КД КЮФУ.942419.001-02.*

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

КЮФУ.942419.001-02ПС

Лист
5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9444-007-18752278-2016 при условии соблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и использования, установленных в руководстве по эксплуатации КЮФУ.941152.001 РЭ.

7.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке - 3 года с момента приемки ТК. Гарантийный срок использования – 12 ч с начала использования.

7.3 Предприятие - изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять комплект, вышедшие из строя не по вине потребителя.

7.4 Изготовитель не принимает рекламаций в случае наличия механических повреждений транспортной упаковки, несоблюдения правил хранения и использования.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока или обнаружения некомплектности поставки потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.

8.2 Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества и комплектности комплекта, участия в составлении и подписании рекламационного акта, составляется по нижеприведенной форме.

8.3 Рекламации на комплект не принимаются по истечении гарантийного срока, при нарушении потребителем правил хранения, транспортирования, и использования.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-02ПС

Лист

6

8.4. Типовая форма уведомления.

1 Комплект для получения эритроцитов номер партии № _____ дата и
время _____ начала _____ использования _____

целостность упаковки _____

2 Получено _____
(номер транспортного или иного документа, по которому получен комплект)

3 Описание основных неисправностей _____

4 Способ устранения неисправностей _____
(силами потребителя, предприятия-изготовителя)

Имеющиеся средства измерения, необходимые для проверки комплект.

6 Документы, необходимые для оформления пропуска к потребителю

7 Прошу командировать представителей _____
(адрес)

к “_____” _____ 20__ г. для участия в проверке качества комплекта,
составления рекламационного акта, дать согласие на составление односторон-
него рекламационного акта (ненужное зачеркнуть).

Телефон для справок _____

Представитель ОТК организации _____ (фамилия)
(подпись)

М. П.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЮФУ.942419.001-02ПС	Лист
						7

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-02ПС

Лист

8

8 (восемь) листов

Зам. генерального директора

Окунев С.И.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

 А.В. Филатов

«» апреля 2017 г.

**КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПЛАЗМЫ ДЛЯ
СЕПАРАТОРА КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ "МАК"**

ПАСПОРТ

КЮФУ.942419.001-03 ПС

Взамен паспорта КЮФУ.942419.001-03ПС

От 10.11.2016г

2017

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. г

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 3

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ..... 3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 4

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 4

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 4

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ 5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 6

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... 6

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 8

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

					КЮФУ.942419.001-03 ПС		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПЛАЗМЫ		
Разраб.	Ямщиков			11.04.17			
Пров.	Киселев			11.04.17	Паспорт		
Н. контр.	Ушаков			11.04.17			
Утв.	Окунев			11.04.17			
					Лит.	Лист	Листов
						2	8
					АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»		

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем технические характеристики комплекта для получения плазмы (далее по тексту комплект) для сепаратора компонентов донорской крови "МАК" (далее по тексту – сепаратор).

1.2 Перед работой с комплектом следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации сепаратора КЮФУ.941152.001РЭ.

1.3 Все записи в паспорте следует производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Помарки, подчистки и незаверенные подписью исправления не допустимы. Вносимые записи должны быть заверены печатью.

Символы маркировки:



- Изготовитель



- Радиационная стерилизация



- Запрет на повторное применение



- Обратиться к инструкции по применению



- Не использовать при повреждении упаковке



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Апирогенно



- Температурный диапазон хранения



- Диапазон влажности



- Не содержит натуральный латекс

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Комплект предназначен для разделения и заготовления плазмы.

2.2 Комплект является составной частью сепаратора однократного использования и только для одного пациента.

2.3 Наименование предприятия – изготовителя: АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»
адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 6, строение 1
E-mail: info@kb-vzlet.ru тел. (499)735-54-26, факс (499)736-11-02

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-03 ПС

Лист

3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

3.1 Комплект КЮФУ.942419.001-03, номер партии № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-18752278-2016 и признан годным для использования.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П. ОТК _____

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

4.1 Комплект КЮФУ.942419.001-03, номер партии № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией КЮФУ.322421.003.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____
(подпись)

М. П

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные технические характеристики комплекта приведены ниже.

5.1.1 Комплект соответствует требованиям ГОСТ ISO 8638-2012 и ГОСТ 25047-87.

5.1.2 Мешок (контейнер) для сбора компонентов крови соответствуют требованиям ГОСТ 31597-2012.

5.1.3 Составные части комплекта стерильны, нетоксичны, апирогенны после стерилизации радиационным методом с дозой облучения (19,00±1,33) кГр при доверительной вероятности 0,95.

5.1.4 Составные части комплекта устойчивы к воздействию стерилизации.

5.1.5 Средний срок годности (сохраняемости стерильности) составных частей комплекта не менее 3 лет со дня их стерилизации при условии сохранения целостности их упаковки.

5.1.6 Покупные медицинские изделия (фильтры, игла фистульная), используемые при изготовлении СЕТов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

5.2 Условия использования

Комплект устойчив к воздействию температуры и влажности воздуха с номинальными значениями климатических факторов по 15150-69 для исполнения категории УХЛ 4.2.

Инв. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-03 ПС

Комплект может использоваться в следующих климатических условиях:
-температура окружающей среды: от 10 до 35°C,
-относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C,
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст
Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки.

5.3 Условия хранения

Комплект, упакованный в соответствии с требованиями ТУ 9444-007-18752278-2016, следует хранить по условиям группы 2 ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°C).

5.4 Условия транспортирования

Транспортирование комплекта, упакованного в транспортную тару, может производиться всеми видами транспорта кроме не отапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°C).

5.5 Условия утилизации

После использования, комплект должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.6 Масса и габариты

Габариты комплекта в стерильной упаковке не превышают 400x400x110 мм.

Масса комплекта в стерильной упаковке не более 0,5 кг.

Габариты комплекта в транспортной упаковке не превышают 560x380x160мм.

Масса комплекта в транспортной упаковке не более 2,5кг.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплект для получения плазмы	КЮФУ.942419.001-03*	1
Паспорт	КЮФУ.942419.001-03 ПС	1
Упаковка комплекта для получения плазмы	КЮФУ.322421.003	1

**В поставке комплекта допускается замена сепарирующего элемента (колокола) КЮФУ.304123.004 на колокол КЮФУ.304123.001 согласно КД КЮФУ.942419.001-03.*

					КЮФУ.942419.001-03 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9444-007-18752278-2016 при условии соблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и использования, установленных в руководстве по эксплуатации КЮФУ.941152.001 РЭ.

7.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке - 3 года с момента приемки ТК. Гарантийный срок использования – 12 ч с начала использования.

7.3 Предприятие - изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять комплект, вышедшие из строя не по вине потребителя.

7.4 Изготовитель не принимает рекламаций в случае наличия механических повреждений транспортной упаковки, несоблюдения правил хранения и использования.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока или обнаружения некомплектности поставки потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.

8.2 Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества и комплектности комплекта, участия в составлении и подписании рекламационного акта, составляется по нижеприведенной форме.

8.3 Рекламации на комплект не принимаются по истечении гарантийного срока, при нарушении потребителем правил хранения, транспортирования, и использования.

					КЮФУ.942419.001-03 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8.4. Типовая форма уведомления.

1 Комплект для получения плазмы номер партии № _____ дата и время
начала _____ использования _____

целостность упаковки _____

2 Получено _____
(номер транспортного или иного документа, по которому получен комплект)

3 Описание основных неисправностей _____

4 Способ устранения неисправностей _____
(силами потребителя, предприятия-изготовителя)

Имеющиеся средства измерения, необходимые для проверки комплект.

6 Документы, необходимые для оформления пропуска к потребителю

7 Прошу командировать представителей _____
(адрес)

к “_____” _____ 20__ г. для участия в проверке качества комплекта,
составления рекламационного акта, дать согласие на составление односторон-
него рекламационного акта (ненужное зачеркнуть).

Телефон для справок _____

Представитель ОТК организации _____ (фамилия)
(подпись)

М. П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-03 ПС

Лист
7

Лист регистрации изменений

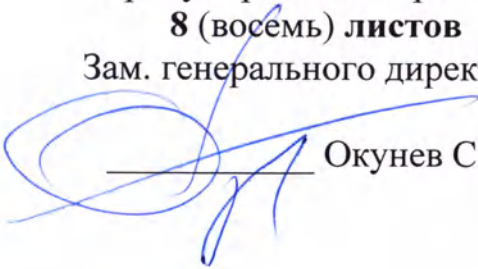
Изм.	Номера листов				Всего ли- стов в докум.	№ до- кум.	Входя- щий № сопро- води- тельно- го до- кумента и дата	Под- пись	Дата
	изме- ме- нён- ных	заме- нён- ных	но- вых	анну- лиро- ван- ных					

инв. № подл.	подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-03 ПС

Пронумеровано и прошито
8 (восемь) листов
Зам. генерального директора


Окунев С.И.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

 А.В. Филатов

«» апреля 2017г.

**КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ДЛЯ
СЕПАРАТОРА КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ "МАК"**

ПАСПОРТ

КЮФУ.942419.001-04ПС

**Взамен паспорта КЮФУ.942419.001-04ПС
от 10.11.2016г**

2017

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. и

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 3

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ..... 3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 4

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 4

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 4

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ 5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 6

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... 6

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 8

Изнв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					КЮФУ.942419.001-04 ПС				
Изнв.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК Паспорт	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.	Ямщиков	11.04.17							
Пров.	Киселев	11.04.17					2	8	
Н. контр.	Ушаков	11.4.17				АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»			
Утв.	Окунев	11.04.17							

1.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем технические характеристики комплекта для получения эритроцитов (далее по тексту комплект) для сепаратора компонентов донорской крови "МАК" (далее по тексту – сепаратор).
- 1.2 Перед работой с комплектом следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации сепаратора КЮФУ.941152.001РЭ.
- 1.3 Все записи в паспорте следует производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Помарки, подчистки и незаверенные подписью исправления не допустимы. Вносимые записи должны быть заверены печатью.

Символы маркировки:



- Изготовитель



- Радиационная стерилизация



- Запрет на повторное применение



- Обратиться к инструкции по применению



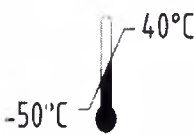
- Не использовать при повреждении упаковке



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Апирогенно



- Температурный диапазон хранения



-Диапазон влажности



-Не содержит натуральный латекс

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

- 2.1 Комплект предназначен для разделения и заготовления стволовых клеток.
- 2.2 Комплект является составной частью сепаратора однократного использования и только для одного пациента.
- 2.3 Наименование предприятия – изготовителя: АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»
адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 6, строение 1
E-mail: info@kb-vzlet.ru тел. (499)735-54-26, факс (499)736-11-02

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-04ПС

Лист
3

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

3.1 Комплект КЮФУ.942419.001-04, номер партии № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-18752278-2016 и признан годным для использования.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П. ОТК _____

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

4.1 Комплект КЮФУ.942419.001-04, номер партии № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией КЮФУ.322421.004.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____
(подпись)

М. П

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные технические характеристики комплекта приведены ниже.

5.1.1 Комплект соответствует требованиям ГОСТ ISO 8638-2012 и ГОСТ 25047-87.

5.1.2 Мешок (контейнер) для сбора компонентов крови соответствуют требованиям ГОСТ 31597-2012.

5.1.3 Составные части комплекта стерильны, нетоксичны, апирогенны после стерилизации радиационным методом с дозой облучения (19,00±1,33) кГр при доверительной вероятности 0,95.

5.1.4 Составные части комплекта устойчивы к воздействию стерилизации.

5.1.5 Средний срок годности (сохраняемости стерильности) составных частей комплекта не менее 3 лет со дня их стерилизации при условии сохранения целостности их упаковки.

5.1.6 Покупные медицинские изделия (фильтры, игла фистульная), используемые при изготовлении СЕТов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

5.2 Условия использования

Комплект устойчив к воздействию температуры и влажности воздуха с номинальными значениями климатических факторов по 15150-69 для исполнения категории УХЛ 4.2.

Комплект может использоваться в следующих климатических условиях:

					КЮФУ.942419.001-04ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

- температура окружающей среды: от 10 до 35 °С,
 - относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°С,
 - атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст
- Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки.

5.3 Условия хранения

Комплект, упакованный в соответствии с требованиями
ТУ 9444-007-18752278-2016, следует хранить по условиям группы 2 ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°С).

5.4 Условия транспортирования

Транспортирование комплекта, упакованного в транспортную тару, может производиться всеми видами транспорта кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°С).

5.5 Условия утилизации

После использования, комплект должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.6 Масса и габариты

Габариты комплекта в стерильной упаковке не превышают 400х400х110 мм.
Масса комплекта в стерильной упаковке не более 0,6 кг.
Габариты комплекта в транспортной упаковке не превышают 560х380х160мм.
Масса комплекта в транспортной упаковке не более 2,8кг.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплект для получения стволовых клеток	КЮФУ.942419.001-04	1
Паспорт	КЮФУ.942419.001-04 ПС	1
Упаковка комплекта для получения стволовых клеток	КЮФУ.322421.004	1

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9444-007-18752278-2016 при условии соблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и использования, установленных в руководстве по эксплуатации КЮФУ.941152.001 РЭ.

7.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке - 3 года с момента приемки ТК. Гарантийный срок использования – 12 ч с начала использования.

7.3 Предприятие - изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять комплект, вышедшие из строя не по вине потребителя.

7.4 Изготовитель не принимает рекламаций в случае наличия механических повреждений транспортной упаковки, несоблюдения правил хранения и использования.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока или обнаружения некомплектности поставки потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.

8.2 Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества и комплектности комплекта, участия в составлении и подписании рекламационного акта, составляется по нижеприведенной форме.

8.3 Рекламации на комплект не принимаются по истечении гарантийного срока, при нарушении потребителем правил хранения, транспортирования, и использования.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-04ПС

Лист
6

8.4. Типовая форма уведомления.

1 Комплект для получения эритроцитов номер партии № _____ дата и
время _____ начала _____ использования _____

целостность упаковки _____

2 Получено _____
(номер транспортного или иного документа, по которому получен комплект)

3 Описание основных неисправностей _____

4 Способ устранения неисправностей _____
(силами потребителя, предприятия-изготовителя)

Имеющиеся средства измерения, необходимые для проверки комплект.

6 Документы, необходимые для оформления пропуска к потребителю

7 Прошу командировать представителей _____
(адрес)

к “_____” _____ 20____ г. для участия в проверке качества комплекта,
составления рекламационного акта, дать согласие на составление односторон-
него рекламационного акта (ненужное зачеркнуть).

Телефон для справок _____

Представитель ОТК организации _____ (фамилия)
(подпись)
М. П.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.942419.001-04ПС

Лист

8

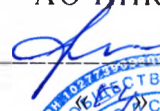
Окунев С.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

 А.В.Филатов

26 апреля 2017 г.



**СЕПАРАТОР КОМПОНЕНТОВ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ «МАК»**

ПАСПОРТ

КЮФУ.941152.001 ПС

**Взамен паспорта КЮФУ.941152ПС
от 10.11.2016г.**

2017

Взам. 1

Подпись и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

Лист

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....3

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....9

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....10

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....11

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....12

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....14

9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....17

Инв. № полл.	Подпись и дата					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
						КЮФУ.941152.001 ПС		
	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
	Разраб.		Ямщиков	<i>ММ</i>	11.04.17	Сепаратор компонентов донорской крови «МАК»		
	Пров.		Найко	<i>БН</i>	11.04.17			
	Н. контр.		Ушаков	<i>УУ</i>	11.04.17	Паспорт		
	Утв.		Окунев	<i>ОК</i>	11.04.17			
						Лит.	Лист	Листов
							2	17
						АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»		

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем технические характеристики сепаратора компонентов донорской крови «МАК» (далее - сепаратор).

1.2 Перед работой с сепаратором следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации КЮФУ.941152.001 РЭ.

1.3 Все записи в паспорте следует производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Помарки, подчистки и незаверенные подписью исправления не допустимы. Вносимые записи должны быть заверены печатью.

1.4 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкции сепаратора, улучшающие потребительские свойства изделий.

1.5 Предприятие – изготовитель: АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

адрес: 124460, г. Москва, ул. Конструктора Гуськова, дом 6, строение 1

E-mail: info@kb-vzlet.ru тел. (499)735-54-26, факс (499)736-11-02

Символы маркировки:



- товарный знак предприятия-изготовителя;

(✱) - символ рабочей части типа В;

"|" и "о" - включение и выключение питания;

IPX1 - степени защиты от проникновения воды.

КЮФУ.941152.001 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Сепаратор предназначен для:

- донорского афереза компонентов крови: тромбоцитов, эритроцитов, плазмы крови и стволовых клеток;
- инфузионного возврата компонентов крови донору (пациенту) после афереза.

2.2 Сепаратор позволяет производить следующие процедуры:

- плазмоферез;
- тромбоцитоферез;
- эритроцитоферез;
- сбор стволовых клеток.

2.3 Показанием применения сепаратора является необходимость проведения донорского афереза компонентов крови (концентрата тромбоцитов, эритроцитов, плазмы крови и стволовых клеток) с инфузионным возвратом компонентов крови донору (пациенту) после афереза.

Противопоказанием к применению сепаратора является непереносимость донором (пациентом) процедуры инфузионного введения ему крови.

Перечень противопоказаний к донорству крови и ее компонентов приведен в Приказе Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 № 175н.

Возможные побочные реакции в процессе афереза:

- гиповолемическая реакция;
- кровоподтек на плече от введения иглы;
- задержка кровотечения;
- раздражение или повреждение нерва;
- аллергические реакции;
- тромбофлебит.

Рекомендуемые антикоагулянты для:

- тромбоцитов: ACD-A (1:9), АВ-16 (1:13);
- эритроцитов: CPD-50 (1:16);
- плазмы: CPD-50 (1:16), АВ-16 (1:16), ACD-A (1:12), CPD (1:12);
- стволовых клеток: ACD-A, соотношение по назначению врача.

Электропитание сепаратора осуществляется от сети напряжением 220 В частотой 50 Гц. Управление сепаратором осуществляется с помощью сенсорного экрана. Нажатие на кнопки экрана производится пальцем без специальных приспособлений.

Сепаратор используется с манжетами, соответствующими требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 30324.30-2002 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

2.4 Классификация сепаратора:

Изм. № подл.	Подпись и дата
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЮФУ.941152.001 ПС	Лист
						4

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444 -92, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 -92 – переносное/передвижное изделие группы 2;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1– изделие класса I с рабочей частью типа B;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – IPX1;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. - класс 2б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г.:
 - сепаратор компонентов донорской крови - 328060;
 - одноразовые комплекты (СЕТы) - 144320;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации сепаратора в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790:
 - сепаратор компонентов донорской крови - класс А;
 - одноразовые комплекты (СЕТы), - класс Б;
- класс безопасности программного обеспечения сепаратора МАК-01 версии 2.01 от 03.10.2016г. в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013– класс А;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 -92 и РД 50-707-91 – класс В.

Питание сепаратора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220В±10%.

Габариты сепаратора не превышают 610х450х480 мм (Д х Ш х В).
 Габариты в рабочем состоянии не превышают 610 х610 х800 мм.
 Масса аппарата не более 30 кг.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Сепаратор обеспечивает нижеследующие функциональные характеристики и параметры.

3.1.1 Время установления рабочего режима сепаратора после включения электропитания должно быть не более 1 мин.

3.1.2 Скорость вращения центрифуги сепаратора в диапазоне от 5000 до 6000 об/мин с шагом установки 200 об/мин и относительным отклонением от установленной величины не более 5%.

3.1.3 Сепаратор обеспечивает производительность насоса антикоагулянта (НА) 8÷16 мл/мин с шагом установки 1 мл/мин с относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

3.1.4 Сепаратор обеспечивает производительность насоса крови (НК) от 40 до 120 мл/мин с шагом установки 1 мл/мин с относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

Изм. № дубл. Инв. № дубл. Взам. инв. № Инв. № подл. Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3.1.5 Сепаратор обеспечивает производительность насоса трансферного (НТ) от 50 до 150 мл/мин с шагом установки 1 мл/мин с относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

3.1.6 Сепаратор обеспечивает автоматическое поддержание давления в манжете донора от 60 (8,0) до 145 (19,5) мм рт. ст. (кПа) с шагом установки 5 мм рт. ст. при сборе крови и отклонением не более 2 (0,27) мм рт. ст. (кПа) от установленной величины и полный сброс давления в манжете при возврате крови

3.1.7 Сепаратор обеспечивает давление в магистралях от минус 50 (6,7) до плюс 200 (26,7) мм рт.ст. (кПа) с шагом установки 1 мм рт.ст. с относительным отклонением от установленной величины не более ± 5 мм рт. ст. Мониторы давления МД1 и МД2 должны обеспечивать измерение давления в соответствующих магистралях с указанными параметрами диапазона и точности и выдачу управляющих сигналов соответствующим насосам.

3.1.8 Сепаратор обеспечивает сбор компонентов крови в мешки (контейнеры) массой компонента крови от 100 до 1000 г с шагом установки 1 г с отклонением от установленной величины не более ± 5 г.

3.1.9 Сепаратор обеспечивает функционирование в соответствии со следующими процедурами (протоколами):

- получение концентрата тромбоцитов;
- получение эритроцитов;
- получение плазмы;
- получение стволовых клеток.

3.1.10 Сепаратор соответствует требованиям ТУ 9444-007-18752278-2016 при изменении напряжения питания от 198 до 242 В.

3.1.11 Мощность, потребляемая сепаратором не более 250ВА.

3.1.12 Металлические части сепаратора изготовлены из коррозионно-стойких материалов, или защищены от коррозии покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ 4.

3.1.13 Наружные поверхности составных частей сепаратора устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113.

3.1.14 Сепаратор при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

3.1.15 Сепаратор в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.1.16 Сепаратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

3.1.17 Сепаратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

3.1.18 Средняя наработка на отказ сепаратора не менее 1500 ч.

КЮФУ.941152.001 ПС

Лист

6

3.1.19 Среднее время восстановления работоспособности сепаратора не более 2 ч.

3.1.20 Средний срок службы сепаратора не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч в день.

3.1.21 Программное обеспечение сепаратора МАК-01 версии 2.01 от 03.10.2013г. соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО 9126.

3.1.22 Параметры кабеля сетевого:

- масса - не более 200 г;
- длина - (180 ± 5) см;
- электрическое сопротивление каждой жилы постоянному току - не более 0,5 Ом;
- электрическое сопротивление изоляции каждой жилы должно быть не менее 100 МОм при постоянном измерительном напряжении 500В.

3.1.23 Сепаратор обеспечивает оценку содержимого сепарирующего элемента в процессе заполнения и разделения посредством оптического датчика центрифуги. Допускаемое отклонение показания датчика для калиброванных светофильтров с коэффициентами оптической проницаемости 0,7 и 0,46 должны быть не более 10% от указанных величин.

3.1.24 Сепаратор вырабатывает аварийные сигналы в виде индикации текста и кода аварии на мониторе, звуковой сигнализации в течение 2 с при возникновении аварийных ситуаций.

3.1.25 Сепаратор и его упаковка должны быть изготовлены из материалов, разрешённых для медицинского применения в установленном порядке.

3.2 Условия эксплуатации

Сепаратор может эксплуатироваться в следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды: от 10 до 35°C,
- относительная влажность до 80% при 20°C,
- атмосферное давление (от 84 до 106,7) кПа.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки одноразового комплекта.

3.3 Условия хранения

Сепаратор, упакованный в соответствии с требованиями ТУ9444-007-18752278-2016, следует хранить по условиям группы 2 ГОСТ 15150-69.

3.4 Условия транспортирования

					КЮФУ.941152.001 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

Транспортирование сепараторов, упакованных в транспортную тару, может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

3.5 Условия утилизации

Утилизация сепаратора и его составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Ко л
1	Сепаратор компонентов донорской крови «МАК»	КЮФУ.941152.001	1
2	Комплект для получения концентрата тромбоцитов	КЮФУ.942419.001-01	1 *
3	Комплект для получения эритроцитов	КЮФУ.942419.001-02	1 *
4	Комплект для получения плазмы	КЮФУ.942419.001-03	1 *
5	Комплект для получения стволовых клеток	КЮФУ.942419.001-04	1 *
6	Руководство по эксплуатации сепаратора	КЮФУ.941152.001 РЭ	1
7	Паспорт на сепаратор	КЮФУ. 941152.001 ПС	1
8	Паспорт на комплект для получения концентрата тромбоцитов	КЮФУ.942419.001-01ПС	1
9	Паспорт на комплект для получения эритроцитов	КЮФУ.942419.001-02ПС	1
10	Паспорт на комплект для получения плазмы	КЮФУ.942419.001-03ПС	1
11	Паспорт на комплект для получения стволовых клеток	КЮФУ.942419.001-04 ПС	1
12	Упаковка сепаратора	КЮФУ.940002.001	1
13	Упаковка комплекта для получения концентрата тромбоцитов	КЮФУ.322421.001	1
14	Упаковка комплекта для получения эритроцитов	КЮФУ.322421.002	1
15	Упаковка комплекта для получения плазмы	КЮФУ.322421.003	1
16	Упаковка комплекта для получения стволовых клеток	КЮФУ.322421.004	1
	Принадлежности:		
17	Кабель сетевой PC-186-VDE (SCZ-1)	Джембёрд Электроникс Лтд, Нидерланды (Gembird Electronics Ltd, Netherlands)	1
18	Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А, 250 В	АГО.481.303 ТУ	2

* включение в комплектность и количество определяется заказом на поставку.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сепаратор компонентов донорской крови «МАК», заводской номер №_____, соответствует требованиям технических условий ТУ9444-007-18752278-2016 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска сепаратора _____

М.П. ОТК _____

					КЮФУ.941152.001 ПС	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Сепаратор компонентов донорской крови «МАК», заводской номер №_____, упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией КЮФУ.940002.001.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(подпись)

Изделие после упаковки принял _____

(подпись)

М. П.

					КЮФУ.941152.001 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие сепаратора требованиям технических условий ТУ9444-007-18752278-2016 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации сепаратора – 12 месяцев со дня его продажи.

7.3 Гарантийный срок хранения со дня изготовления:

- сепаратора – 24 месяца;
- составных частей одноразового сета– 12 месяцев.

7.4 Условия гарантии.

7.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела паспорта на сепаратор «Свидетельство о приемке» и гарантийного талона с указанием серийного номера сепаратора, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номера сепаратора с указанным в разделе паспорта на сепаратор «Свидетельство о приемке» и гарантийном талоне.

7.4.2 Сепаратор снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п. 7.4.1;
- если сепаратор имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы сепаратора;
- если сепаратор эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь сепаратора посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения;

7.4.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления сепаратора.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 ПС

7.4.4 Доставка сепаратора, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

7.4.5 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

7.4.6 В случае устранения недостатков сепаратора, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку сепаратора в сервисный центр и его ремонт.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 ПС

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока или обнаружения некомплектности поставки потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.

8.2 Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества и комплектности сепаратора, участия в составлении и подписании рекламационного акта, а также для восстановления сепаратора составляется по нижеприведенной форме.

8.3 Рекламации на сепаратор не принимаются по истечении гарантийного срока, при нарушении потребителем правил хранения и транспортирования, предусмотренных эксплуатационной документацией.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 ПС

8.4 Типовая форма уведомления.

1. Сепаратор компонентов донорской крови «МАК»
зав. № _____, дата ввода в эксплуатацию _____

Наличие заводских
пломб _____

2. Получено

(номер транспортного или иного документа, по которому получен сепаратор)

3. Описание основных неисправностей

4. Способ устранения неисправностей

(силами потребителя, предприятия-изготовителя)

5. Имеющиеся средства измерения, необходимые для проверки
сепаратора _____

6. Документы, необходимые для оформления пропуска к по-
требителю

7. Прошу командировать представителей _____

(адрес)

к “ _____ ” _____ 20 ____ г. для участия в проверке качест-
ва, составления рекламационного акта, восстановления сепара-
тора «МАК», дать согласие на составление одностороннего рек-
ламационного акта (ненужное зачеркнуть).

Телефон для справок _____

Руководитель организации _____
(подпись) (фамилия)

М. П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 ПС

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

на гарантийный ремонт (обслуживание)

Сепаратора компонентов донорской крови «МАК»

(наименование предприятия-изготовителя, его адрес)

Изъят « ____ » _____ 20 ____ г.

Механик цеха _____

(фамилия, подпись)

ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт сепаратора компонентов донорской крови «МАК»,
изготовленного _____

Зав. № _____

Продан _____

(наименование торговой организации)

« ____ » _____ г.

(подпись)

Штамп

Владелец _____

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправно-
стей _____

Механик цеха _____

(фамилия, подпись)

Владелец _____

(фамилия, подпись)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 ПС

Лист
16

Лист регистрации изменений

[illegible]

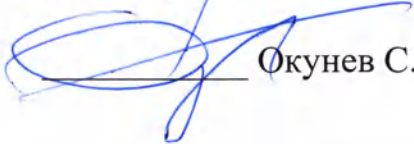
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЮФУ.941152.001 ПС

Лист

17

Пронумеровано и прошито
17 (семнадцать) листов
Зам. генерального директора


Окунев С.И.

