

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор
АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

С.И. Окунев

2021 г.



АППАРАТ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ
ЭРИТРОЦИТОВ «АГАТ-П» по ТУ 32.50.50-008-18752278-2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЮФУ.941152.008 РЭ

2021

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

2.2 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ОПЕРАЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ

2.3 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУР

2.4 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

2.5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4. ХРАНЕНИЕ

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6. УТИЛИЗАЦИЯ

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ Б: КОМПЛЕКТ ОДНОРАЗОВОГО ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО

БЛОКА (ФБ)

ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНО-ССЫЛОЧНЫХ

ДОКУМЕНТОВ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

КЮФУ.941152.008РЭ

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

Разраб.	Кымов			14.07.21
---------	-------	--	--	----------

Пров.				
-------	--	--	--	--

Н. контр.	Ушаков			14.07.21
-----------	--------	--	--	----------

Утв.	Окунев			14.07.21
------	--------	--	--	----------

**АППАРАТ ДЛЯ
АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ
ЭРИТРОЦИТОВ «АГАТ-П»**

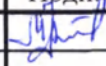
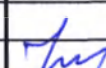
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

	2	43
--	---	----

АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

ПРИЛОЖЕНИЕ А: КОНСТРУКЦИЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗЕРА АГАТ-П

					КЮФУ.941152.008РЭ					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ ЭРИТРОЦИТОВ «АГАТ-П» Руководство по эксплуатации			Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Кымов			14.07.14					3	43
Пров.										
Н. контр.	Ушаков			14.07.14				АО НПК «КБ ВЗЛЕТ»		
Утв.	Окунев			14.07.14						

ВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления персонала с принципом работы, устройством и конструкцией аппарата для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ-П» по ТУ 32.50.50-008-18752278-2019 (далее по тексту - аппарат).

Область применения аппарата – хирургия в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, в том числе и полевых госпиталей.

Аппарат должен использоваться в клинических условиях профессионально подготовленным персоналом.

Предупреждения и указания по безопасности

Этот раздел содержит важную информацию по безопасности, относящуюся к общим случаям использования аппарата. Прочие замечания по безопасности располагаются в соответствующих разделах настоящего Руководства.

1. Перед работой внимательно прочитайте данное руководство и всю предупредительную информацию.

2. Несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы аппарата, к нарушению его работоспособности и привести к снятию гарантии на аппарат.

3. Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только специально подготовленным высококвалифицированными специалистами.



4. Не допускается любое вмешательство в конструкцию аппарата сторонними лицами и организациями.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа аппарата.

1.1.1 Назначение аппарата.

Аппарат для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ-П» предназначен для сбора, отмывки и концентрации эритроцитов с возвратом эритроцитарной массы в кровеносное русло пациента по ходу операции. Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках (ФБ) входит в состав аппарата и является расходным материалом для него.

Область применения аппарата – хирургия в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, в том числе и полевых госпиталей.

ВНИМАНИЕ!:

1. Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках предназначен только для одноразового использования и только для одного пациента.
2. Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках не должен подвергаться любому другому дальнейшему использованию.
3. После использования блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках должен быть утилизирован.

Показания к использованию:

- сбор аутокрови и выделение из нее концентрата эритроцитов предусматривается, как во время операции, так и в послеоперационном периоде при использовании дренажей;
- аппарат может применяться при условии, что потеря крови происходит из неинфицированной раны.

Противопоказания к использованию:

- степень риска и пользы проведения сбора крови должна определяться в каждом частном случае хирургами, анестезиологами и специалистами в области трансфузиологии, вовлечёнными в процесс лечения конкретного пациента;
- использование восстановленной крови из аппарата может быть противопоказано, например, в случае сепсиса или наличия злокачественного образования.

Ответственность за использование данного аппарата лежит целиком на ответственном враче.

Условное обозначение аппарата при заказе:

Аппарат для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ-П» по ТУ 32.50.50-008-18752278-2019

Технические характеристики аппарата

1.1.1.1 Габаритные размеры аппарата:

В нерабочем положении – не более 550х800х1000мм.

В рабочем положении - не более 550х800х1680мм.

Габаритные размеры блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках в транспортной упаковке – не более 550х375х155мм.

1.1.1.2 Масса аппарата не более 65 кг.

Масса блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках в транспортной упаковке не более 3 кг.

Мощность, потребляемая аппаратом не более 250 ВА.

1.1.1.3 Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220В±10% или от автономных источников, обеспечивающих указанные параметры.

1.1.1.4 Разрежение, создаваемое в магистрали 2-х просветной в диапазоне от 6 до 40 кПа с шагом установки 2 кПа и относительным отклонением от установленной величины не более 10%.

1.1.1.5 Диапазон производительности насоса крови от 200 до 1000 мл/мин.

1.1.1.6 Скорость вращения сепаратора в центрифуге 5600 об/мин.

1.1.1.7 Относительное отклонение скорости сепаратора от установленной величины ±2%.

1.1.1.8 По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 изделие класса 1 с рабочей частью типа BF.

1.1.1.9 Устойчивость к воздействию климатических факторов.

Аппарат устойчив к воздействию температуры и влажности воздуха с номинальными значениями климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения категории УХЛ 4.2.

1.1.1.10 Устойчивость к химическим способам дезинфекции в соответствии с МУ-287-113 (например, двукратное протирания салфеткой, смоченной раствором хлорамина Б).

1.1.1.11 Устойчивость к механическим воздействиям.

Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

1.1.1.12 Биологическая совместимость.

Аппарат отвечает требованиям биологической совместимости серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

1.1.1.13 Устойчивость блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках к стерилизации. Все составные части блока физиологического в

индивидуальных стерильных упаковках устойчивы к однократной газовой стерилизации оксидом этилена.

1.1.1.14 Устойчивость к климатическим воздействиям.

Аппарат в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.1.15 В аппарате установлены по 2 вставки плавкой F3AL250V, которые становятся доступными только с помощью инструмента.

1.1.2 Состав аппарата и назначение отдельных узлов

Аппарат конструктивно состоит из базового и вакуумного блоков. В качестве расходного материала используется одноразовый блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках (ФБ).

1.1.2.1 Базовый блок, включает в себя:

- центрифугу (ЦФ);
- модуль управления двигателем центрифуги (МУДЦ);
- роликовый реверсивный насос крови (РН);
- пережимные клапаны (ПК);
- детектор пузырьков воздуха (ДПВ);
- модуль сопряжения (МС);
- программируемый контроллер (ПК);
- сенсорную панель управления (СПУ);
- источники электропитания;
- тележку со стойкой.

1.1.2.1.1 Центрифуга.

Центрифуга содержит следующие устройства и отвечает указанным требованиям:

- Корпус центрифуги;
- Бесколлекторный двигатель постоянного тока. Обеспечивает скорость вращения сепаратора в центрифуге 5600 об/мин. Относительное отклонение скорости сепаратора от установленной величины составляет не более $\pm 2\%$;
- Стол центрифуги для установки и фиксации съемного одноразового сепаратора;
- Крышка центрифуги стационарная, раздвижная под углом. Обеспечивает свободную установку и съем одноразового сепаратора;
- Замок «безопасности» на крышке центрифуги. Препятствует открытию крышки при работе центрифуги.

На корпусе центрифуги расположены следующие узлы:

- Датчик влажности. Сигнализирует о наличии жидкости в корпусе центрифуги;
- Детектор уровня эритроцитов (ДУЭ). Сигнализирует о предельном уровне эритроцитов в сепараторе;
- Блок замка центрифуги. Информировывает систему управления о положении крышки центрифуги.

1.1.2.1.2 Модуль управления двигателем центрифуги.

Модуль управления двигателем центрифуги (МУДЦ) предназначен для управления бесколлекторным двигателем постоянного тока, установленном в центрифуге. Обеспечивает плавный разгон и остановку сепаратора, а также поддержание установленной скорости вращения сепаратора.

1.1.2.1.3 Роликовый реверсивный насос крови (РН).

Роликовый реверсивный насос крови (РН) предназначен для подачи:

- крови с антикоагулянтom из кардиотомического резервуара в сепаратор и обратно;
- физиологического раствора из контейнера в сепаратор;
- отмытых эритроцитов из сепаратора в контейнер для эритроцитов и обратно.

Производительность роликового реверсивного насоса крови (РН) устанавливается от 200 до 1000 мл/мин. Роликовый реверсивный насос крови (РН) снабжен датчиком холла, который сигнализируют о положении крышки насоса.

1.1.2.1.4 Пережимные клапаны.

Пережимные клапаны служат для переключения потоков крови и жидкостей по командам контроллера. Клапаны имеют цветовую маркировку.

- Клапан 1 (синий) перекрывает магистраль, соединяющую кардиотомический резервуар с сепаратором;
- Клапан 2 (красный) перекрывает магистраль между сепаратором и контейнером для отмытых эритроцитов.
- Клапан 3 (желтый) перекрывает магистраль между сепаратором и емкостями для отмывающего раствора.

1.1.2.1.5 Детектор пузырьков воздуха.

Детектор пузырьков воздуха (ДПВ) служит для автоматической остановки рабочего процесса при появлении воздуха в трубке, установленной в ДПВ. Остановка рабочего процесса сопровождается звуковым сигналом и выводом на дисплей оперативной информации.

Процесс может быть продолжен нажатием соответствующей клавиши, после устранения причин появления воздуха в трубке.

1.1.2.1.6 Программируемый контроллер.

В аппарате используется промышленный программируемый контроллер, с помощью которого реализуется программный алгоритм работы аппарата, а именно:

- прием и исполнение команд оператора;
- формирование сигналов аварий;
- автоматическое тестирование работоспособности аппарата;
- управление всеми исполнительными устройствами аппарата;
- прием и обработка сигналов от всех датчиков.

1.1.2.1.7 Сенсорная панель управления.

Служит для ввода и сохранения параметров работы аппарата, запуска команд оператора, индикации необходимых оперативных данных и аварийных сообщений.

1.1.2.1.8 Модуль сопряжения (МС)

Основным назначением модуля сопряжения (МС) является согласование уровней сигналов (по напряжению и току) исполнительных устройств аппарата с входами и выходами программируемого контроллера.

1.1.2.2 Вакуумный блок

Вакуумный блок (ВБ) состоит из следующих устройств и отвечает следующим требованиям:

- вакуумный насос (ВН) с регулятором вакуума. Служит для создания разрежения в вакуумной магистрали от 6 кПа до 40 кПа и поддержки этого уровня не менее 6 часов без выключения;
- датчик давления. Служит для измерения разрежения в вакуумной магистрали;
- фильтр. Служит для предотвращения попадания жидкости из кардиотомического резервуара в вакуумный насос;
- вакуумная магистраль. Служит для создания требуемого разрежения, необходимого для подачи крови из операционной раны и антикоагулянта из емкости с антикоагулянтом в кардиотомический резервуар.

1.1.2.3 Одноразовый физиологический блок

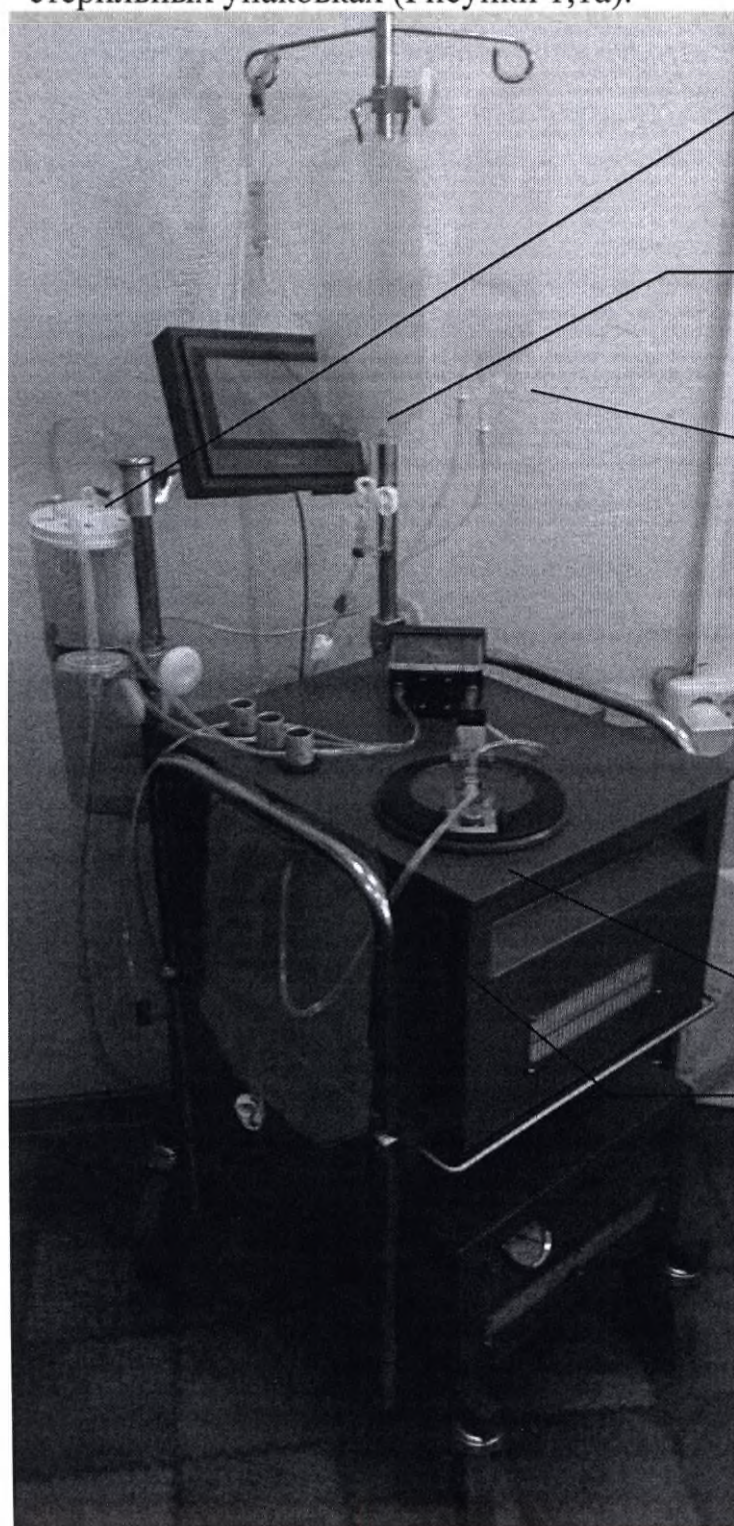
Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках КЮФУ2.390.022 состоит из следующих компонентов и отвечает следующим требованиям:

- сепаратор КЮФУ2.968.002, служащий для разделения крови на фракции посредством вращения сепаратора с кровью в центрифуге со скоростью 5600об/мин.;
- резервуар кардиотомический КЮФУ2.966.006 (КР) емкостью 3,5 литра со встроенным фильтром, используемый для сбора и фильтрации крови;
- контейнер для отходов КЮФУ4.056.001 – 2 шт.;
- контейнер для отмытых эритроцитов КЮФУ4.056.002 – 1 шт.;
- магистраль 2-ух просветная КЮФУ4.471.007, предназначенная для подачи крови с антикоагулянтом из операционной раны в резервуар кардиотомический (КР);
- магистраль 3-х просветная КЮФУ4.471.008, предназначенная для подачи крови из резервуара кардиотомического (КР) в сепаратор, подачи концентрированных эритроцитов из сепаратора в контейнер, подачи промывочного раствора в сепаратор;
- линия для сброса отходов КЮФУ4.471.009;
- вакуумная магистраль КЮФУ4.471.010, предназначенная для соединения вакуумного блока с резервуаром кардиотомическим (КР).

Все составные части блока физиологического изготовлены из полимерных материалов, разрешенных к применению в изделиях, контактирующих с кровью.

Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках после изготовления стерилизуется и поставляется потребителю в стерильной упаковке.

Общий вид аппарата для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ-П», оснащенного одноразовым блоком физиологическим в индивидуальных стерильных упаковках (Рисунки 1,1а).



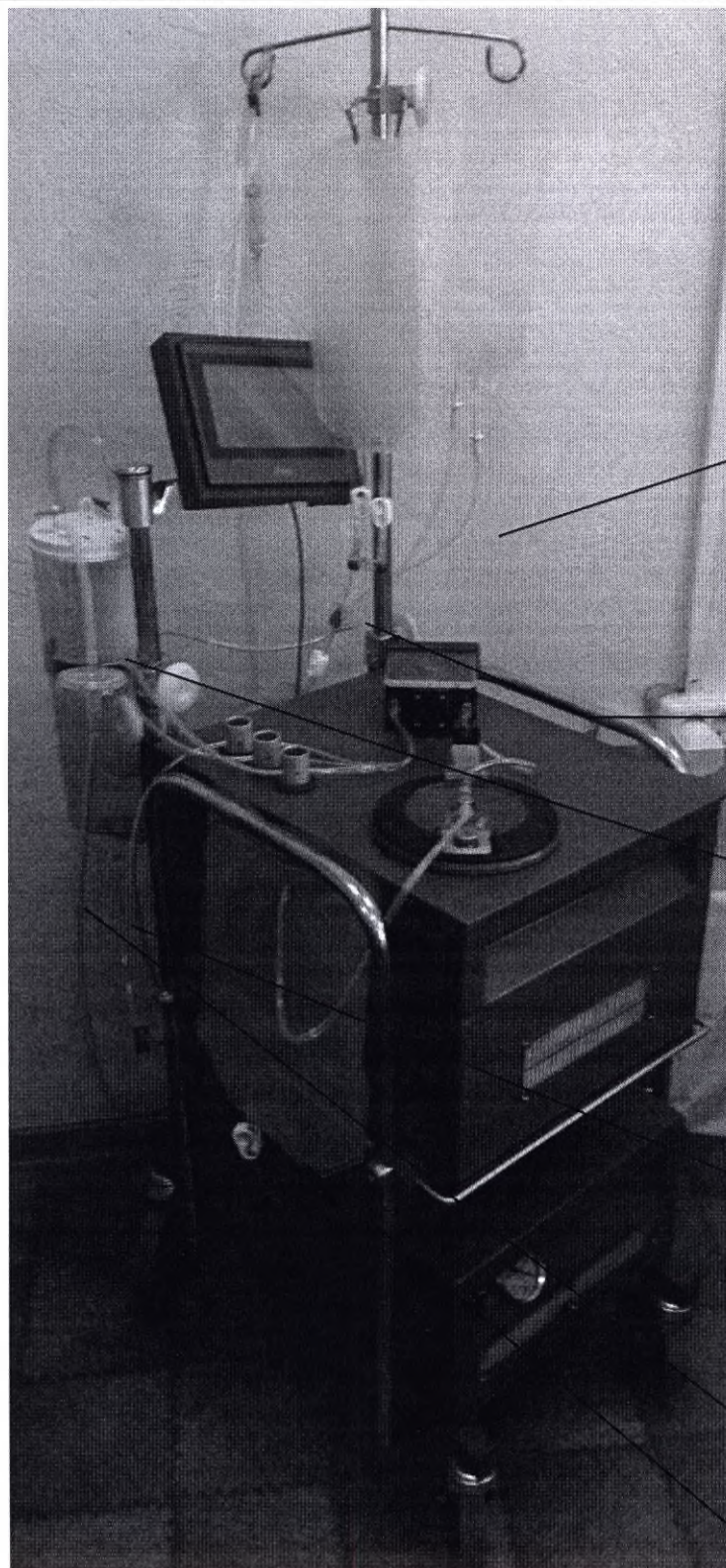
Магистраль 2-ух просветная

Контейнер для отмытых эритроцитов

Контейнер с промывочным раствором

Сепаратор

Линия для сброса отходов



Магистраль 3-х просветная (для подачи промывочного раствора в сепаратор (желтая))

Магистраль 3-х просветная (для подачи эритроцитов из сепаратора в контейнер (красная))

Резервуар кардиотомический

Магистраль 3-х просветная (для подачи крови из резервуара в сепаратор (синяя))

Вакуумная магистраль

Контейнер для отходов

Рисунок 1

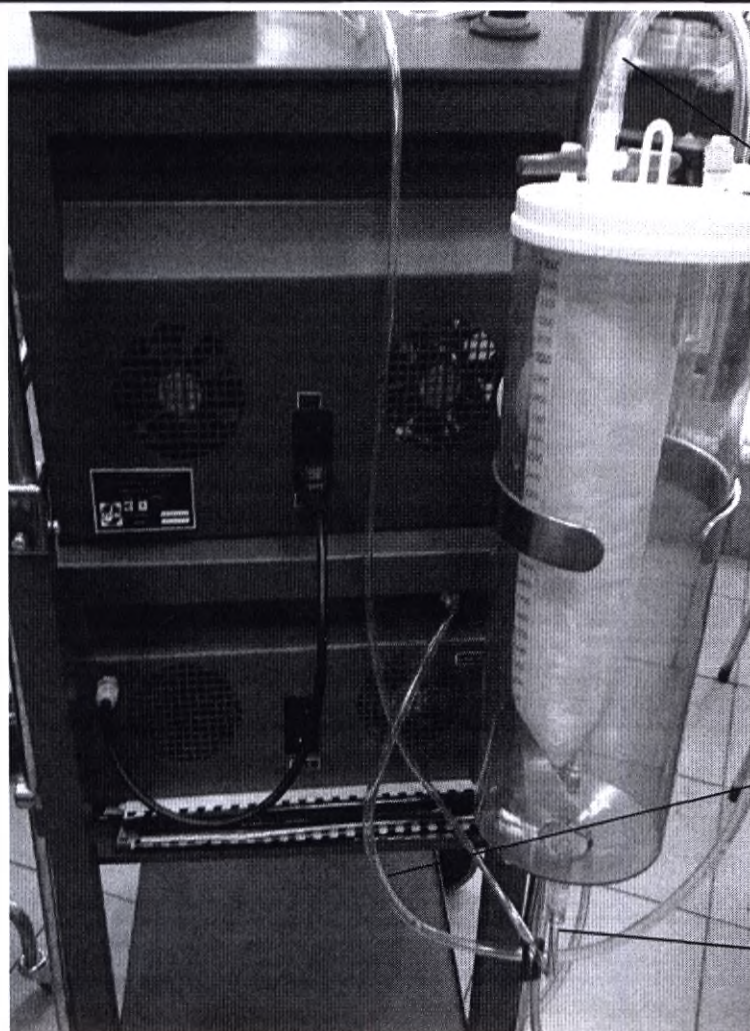


Рисунок 1а

1.1.3 Устройство и работа.

Аппарат для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ-П» позволяет выполнять следующие процедуры:

ВАКУУМ – включение вакуумного насоса для наполнения резервуара кардиотомического цельной кровью.

ЗАПОЛНЕНИЕ – забор крови из резервуара кардиотомического в сепаратор с последующим центрифугированием до полного отделения эритроцитов от плазмы. Процедура продолжается до срабатывания оптического датчика сепаратора. Скорость вращения сепаратора 5600 об/мин. Далее осуществляется автоматический переход на следующую процедуру.

ОТМЫВКА – подача физиологического раствора из контейнера с раствором в сепаратор с целью отмывки концентрированных эритроцитов, т. е. удаления из сепаратора антикоагулянта и продуктов гемолиза. Скорость вращения сепаратора в центрифуге 5600 об/мин. Процедура осуществляется с регулируемой скоростью роликового реверсивного насоса крови (РН) от 200 до 1000 мл/мин и объемом от 500 до 2000 мл.

КОНТЕЙНЕР – подача отмытых эритроцитов в контейнер для отмытых эритроцитов при помощи роликового реверсивного насоса с регулируемой ско-

ростью от 200 до 1000 мл/мин. Процедура работает до появления сигнала от детектора пузырьков воздуха.

ВОЗВРАТ - возврат аутокрови из сепаратора в кардиотомический резервуар. Процедура работает до появления сигнала от детектора воздуха.

КОНЦЕНТРАТОР - Перемещение эритромассы из контейнера для эритроцитов переливания в сепаратор с последующим центрифугированием датчика уровня и центрифугирование. Центрифугирование со скоростью 5600 об/мин. Процедура продолжается до срабатывания детектора уровня эритроцитов. Далее осуществляется автоматический переход на выполнение процедуры «Отмывка».

ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА – завершение выполнения всех процедур. Все клапаны закрываются, вращение сепаратора в центрифуге прекращается. Срабатывание датчика пузырьков или нажатие на кнопку «СТОП».

1.1.4.1 Аутотрансфузионные процедуры

На рисунке 2 приведена схема соединений элементов блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках на аппарате для проведения внутриоперационной аутотрансфузионной процедуры.

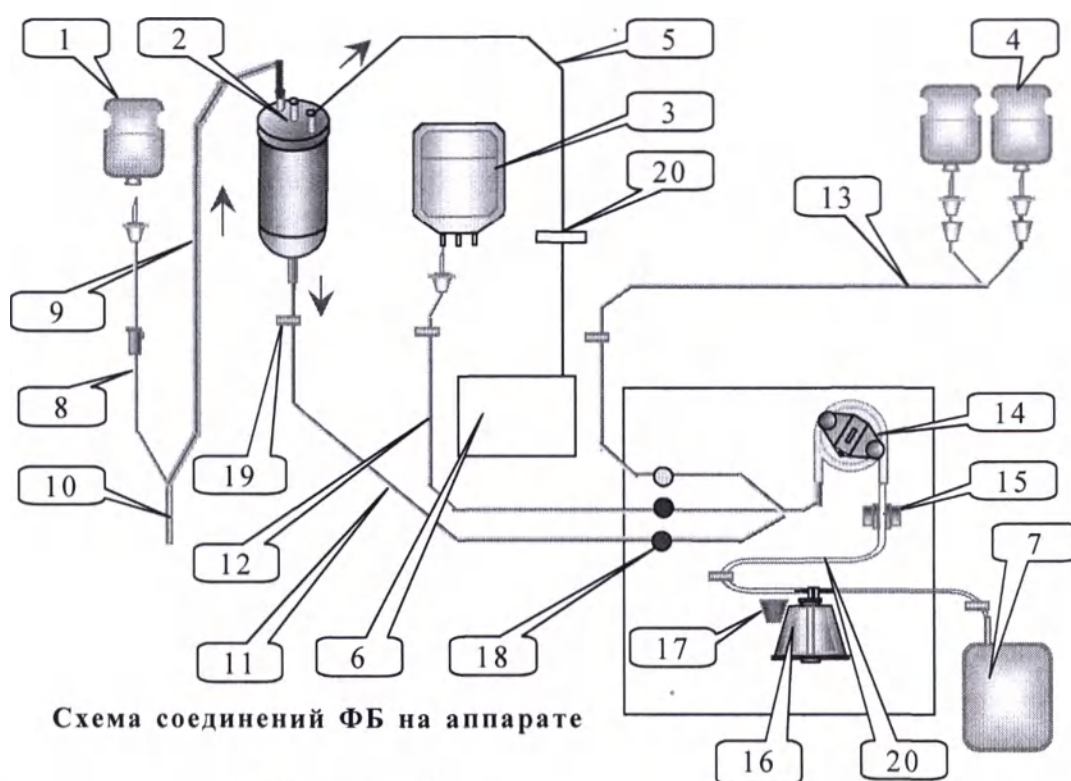


Схема соединений ФБ на аппарате

Рисунок 2

1. Контейнер с гепарином (в комплект физиологического блока не входит).
2. Резервуар кардиотомический.
3. Контейнер для отмытых эритроцитов.
4. Контейнеры для промывочного раствора (в комплект физиологического блока не входит).
5. Вакуумная магистраль.

6. Вакуумный блок.
7. Контейнер для отходов

Магистраль 2-х просветная:

8. Магистраль подачи антикоагулянта.
9. Магистраль забора крови у пациента в кардиотомический резервуар.
10. Наконечник для отсоса крови.

Магистраль 3-х просветная:

11. Линия для подачи крови из резервуара в сепаратор.
12. Линия для концентрированных эритроцитов из сепаратора в контейнер.
13. Линия для подачи промывочного раствора в сепаратор.
14. Роликовый насос.
15. Детектор пузырьков воздуха.
16. Сепаратор.
17. Датчик предельного уровня эритроцитов.
18. Клапаны:
 - клапан 1 (синий).
 - клапан 2 (красный).
 - клапан 3 (желтый).
19. Зажимы.
20. Фильтр гидрофобный.

СБОР КРОВИ.

Сбор крови из операционной раны производится с помощью специальной магистрали 2-х просветной, в один канал которой поступает физиологический раствор с добавлением антикоагулянта, а через второй - излившаяся кровь из раны. Антикоагулянт и кровь засасывается с помощью вакуум - аспиратора в кардиотомический резервуар.

Смешивание крови с антикоагулянтом происходит в наконечнике трубки.

Примечание: Степень разрежения вакуум - аспиратора подбирают так, чтобы при максимальной скорости всасывания минимально травмировать эритроциты. Рекомендуемая величина разрежения в кардиотомическом резервуаре во время операции 30 кПа.

Первичная очистка собранной крови от сгустков и примесей происходит при помощи фильтра с порами при поступлении в кардиотомический резервуар.

Аппаратную обработку крови, которая может происходить в ручном или автоматическом режиме можно начинать, когда собранная в резервуаре кровь с антикоагулянтом достигает уровня (не менее 1000 мл), достаточного для начала выполнения процедур, определенных как ЗАПОЛНЕНИЕ, ОТМЫВКА и КОНТЕЙНЕР.

ЗАПОЛНЕНИЕ.

Процедура «Заполнение» служит для передачи жидкости из резервуара кардиотомического в сепаратор, где происходит отделение эритроцитов от плазмы.

После нажатия на кнопку «Заполнение» начинается вращение сепаратора в центрифуге. Затем, после достижения сепаратором заданных оборотов, происходит открытие клапана 1 и включение роликового насоса.

Насос вращается по часовой стрелке для передачи содержимого кардиотомического резервуара в сепаратор.

Процесс сепарации основан на разной плотности клеточных или жидкостных составляющих обрабатываемой крови.

Наиболее плотные клеточные элементы, такие как эритроциты, часть нейтрофилов, метамиелоцитов и ретикулоцитов из-за особого устройства колокола сепаратора оседают при центрифугировании на его внешней стенке, тогда как менее плотные клетки крови всплывают и удаляются через специальный канал в контейнер для отходов.

При достижении эритроцитарной массой верхнего уровня колпака сепаратора, активизируется датчик уровня эритроцитов, процедура ЗАПОЛНЕНИЕ завершается и автоматически начинается процедура ОТМЫВКА. Окончание процедуры ЗАПОЛНЕНИЕ и переход на процедуру ОТМЫВКА также может быть активирован непосредственным нажатием на кнопку «Эритроциты».

ОТМЫВКА.

Когда включается процедура ОТМЫВКА, клапан 1 автоматически перекрывает магистраль кардиотомического резервуара, клапан 3 открывает «промывочную магистраль», и моющий раствор (0,9 % раствор NaCl или раствор Рингера) поступает из контейнера в сепаратор.

Насос вращается по часовой стрелке, перекачивая промывочный раствор в сепаратор.

Раствор вытесняет загрязнённую плазму вместе с антикоагулянтом, свободным гемоглобином, факторами свертывания, клеточным детритом и другими примесями в контейнер для отходов.

Процедура продолжается до тех пор, пока не будет использован весь заданный объем промывочного раствора (500...2000 мл). Процедура может прерываться, если закончился промывочный раствор, или в магистрали появились пузырьки воздуха. Для кратковременной остановки подачи промывочного раствора во время процедуры необходимо поднять вверх крышку насоса (иногда это требуется для установки нового мешка с физиологическим раствором).

Окончание процедуры отмывки произойдет и после нажатия на кнопку «СТОП».

Когда процедура ОТМЫВКА завершена, центрифуга и насос останавливаются, клапан 3 закрывается, аппарат автоматически переключается на процедуру КОНТЕЙНЕР.

КОНТЕЙНЕР.

Процедура КОНТЕЙНЕР начинается после полной остановки центрифуги.

Открывается клапан 1. Роликовый насос начинает вращаться в сторону против движения часовой стрелки со скоростью 200 мл/мин и после двух оборо-

тов останавливается. Эта процедура выполняется с целью освобождения трубок от раствора отмывки.

Далее, закрывается клапан 1 и открывается клапан 2, начинает вращаться роликовый насос с производительностью, установленной для процедуры КОНТЕЙНЕР.

Передача содержимого сепаратора в контейнер для сбора отмытых, концентрированных эритроцитов производится до момента появления воздуха в соединительной магистрали, что активизирует детектор пузырьков воздуха.

По сигналу этого датчика роликовый насос останавливается.

Окончание процедуры произойдет также и после нажатия на кнопку «Стоп».

В конце процедуры отмытые и концентрированные эритроциты готовы для переливания пациенту.

ВОЗВРАТ

Процедура предназначена для возврата аутокрови из сепаратора в кардиотомический резервуар с помощью роликового насоса при недостаточном для отмывки уровне эритроцитов. Завершение процедуры происходит после появления воздуха в трубке, установленной в детекторе воздуха, либо после нажатия на кнопку «СТОП».

КОНЦЕНТРАТОР

Процедура включает в себя переливание аутокрови из контейнера для эритроцитов в сепаратор и центрифугирование со скоростью 5600 об/мин. Центрифугирование продолжается до срабатывания датчика уровня эритроцитов. Далее включается процедура ОТМЫВКА. После процедуры ОТМЫВКА эритроциты возвращаются в пакет для эритроцитов. Цель процедуры – повышение концентрации эритроцитов.

Завершение процедуры происходит после появления воздуха в трубке, установленной в детекторе воздуха, либо после нажатия на кнопку «СТОП».

1.1.5. Маркировка и пломбирование

1.1.5.1 Маркировка на корпусе базового блока должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность (250 ВА);
- номинальное напряжение сети питания (220В);
- частоту переменного тока питающей сети (50 Гц);
- маркировку по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-IPX1;

- символ рабочей части типа ВФ ().

1.1.5.2 Маркировка блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках (СЕТax) должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 25047.

1.1.5.3 Маркировка потребительской упаковки блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках (СЕТax) должна содержать надписи, или знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование, или товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках (СЕТax) и обозначение его КД;
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц упаковывания блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках (СЕТax);
- надпись «Годен до (месяц, год);
- номер партии блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках (СЕТов) по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- число СЕТов в коробке;
- однократности применения;
- стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;
- условия хранения

1.1.5.4 Маркировка потребительской упаковки аппарата должна содержать:

- наименование предприятия - изготовителя с адресом;
- наименование аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- температуру хранения от минус 50 до плюс 40°C.
- маркировку по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254 – IPX1;

- символ рабочей части типа ВФ ().

1.1.5.5 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать:

- предупреждающие знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения аппарата», «Законсервировано до ____».

1.1.5.6 Пломбирование

Аппарат пломбируется мастикой по ГОСТ 18680. Пломбировочные чашки установлены на съемных панелях аппарата.

Пломбирование блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках осуществляется по ГОСТ 18680 с помощью клеящей ленты на бумажной основе со штампом ОТК, разрывающейся при вскрытии упаковки.

1.1.6 Упаковка

1.1.6.1 Упаковка аппарата и его составных частей соответствуют требованиям конструкторской документации на аппарат и его составные части, а также ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ISO11607-1.

1.1.6.2 Перед упаковкой металлические поверхности обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 2 года.

1.1.6.3 Составные части аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956 вложены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

1.1.6.4 Составные части аппарата и эксплуатационная документация в полиэтиленовых пакетах уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

1.1.6.5 Для транспортирования упакованные аппараты уложены в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или по ГОСТ 8828, и закреплены в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082.

1.1.6.6 В ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, или его товарный знак;
- наименование, или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.1.7 Комплектность

Комплектность аппарата должна соответствовать таблице ниже

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
1	Аппарат для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ-П»	ТУ 32.50.50-008-18752278-2019	1
2	Тележка со стойкой	КЮФУ.301212.001	1
3	Руководство по эксплуатации	КЮФУ.941152.008 РЭ	1
4	Паспорт	КЮФУ.941152.005ПС	1
5	Упаковка аппарата	КЮФУ4.170.023	1

6	Кабель сетевой	-	1
7	Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках, в составе*:	КЮФУ2.390.022	1
2.1	Сепаратор	КЮФУ2.968.002	1
2.2	Резервуар кардиотомический	КЮФУ2.966.006	1
2.3	Контейнер для отходов	КЮФУ4.056.001	2
2.4	Контейнер для отмытых эритроцитов	КЮФУ4.056.002	1
2.5	Магистраль 2-ух просветная	КЮФУ4.471.007	1
2.6	Магистраль 3-х просветная	КЮФУ4.471.008	1
2.7	Линия для сброса отходов	КЮФУ4.471.009	1
2.8	Вакуумная магистраль	КЮФУ4.471.010	1
2.9	Упаковка блока физиологического	КЮФУ4.160.200	1

* - Является расходным материалом для аппарата. Может поставляться как в составе аппарата, так и без него.

1.2 Описание и работа составных частей изделия.

1.2.1 Общие сведения

Внешний вид аппарата без блока физиологического индивидуальных стерильных упаковках приведен на рисунках 3 и 4.

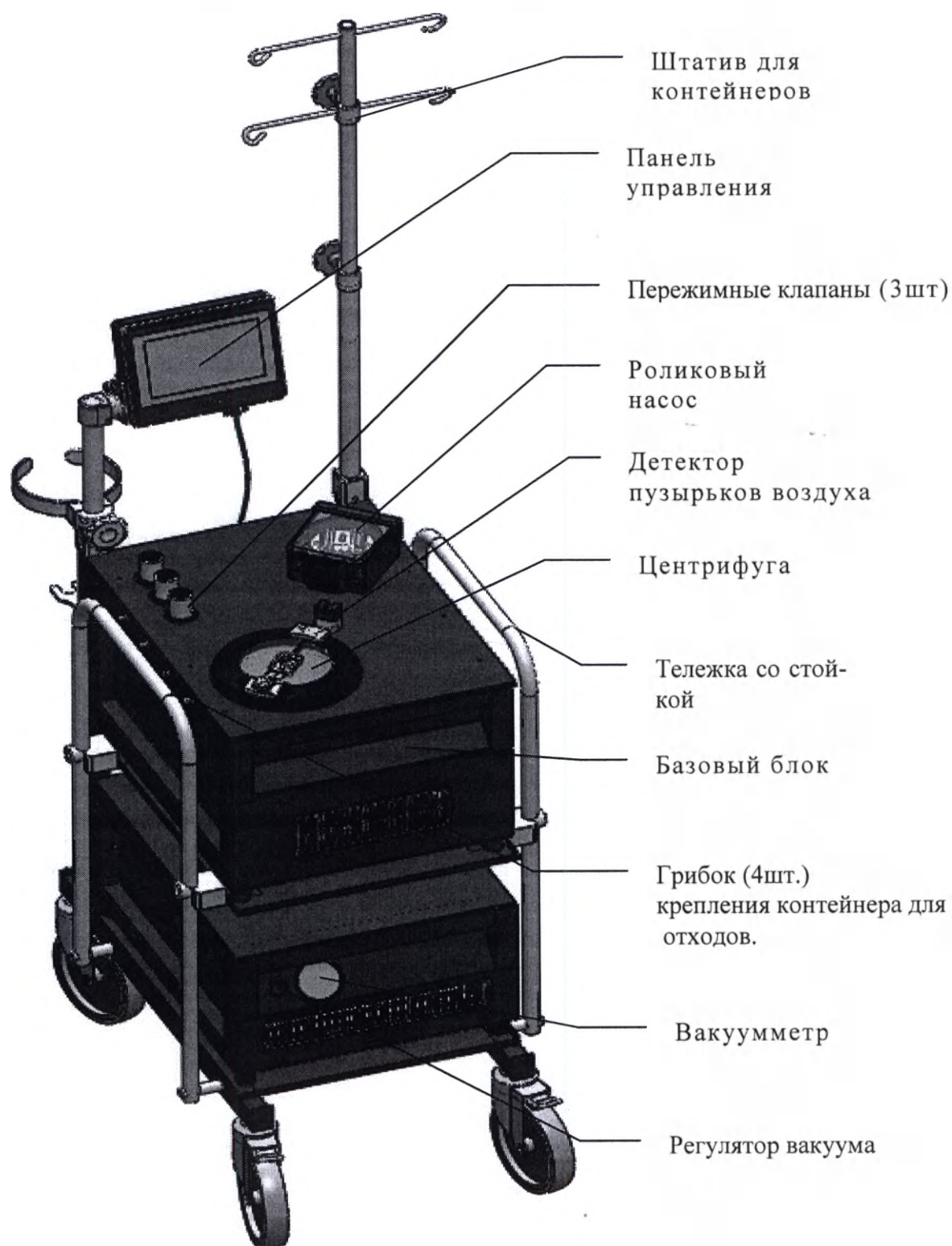


Рисунок 3

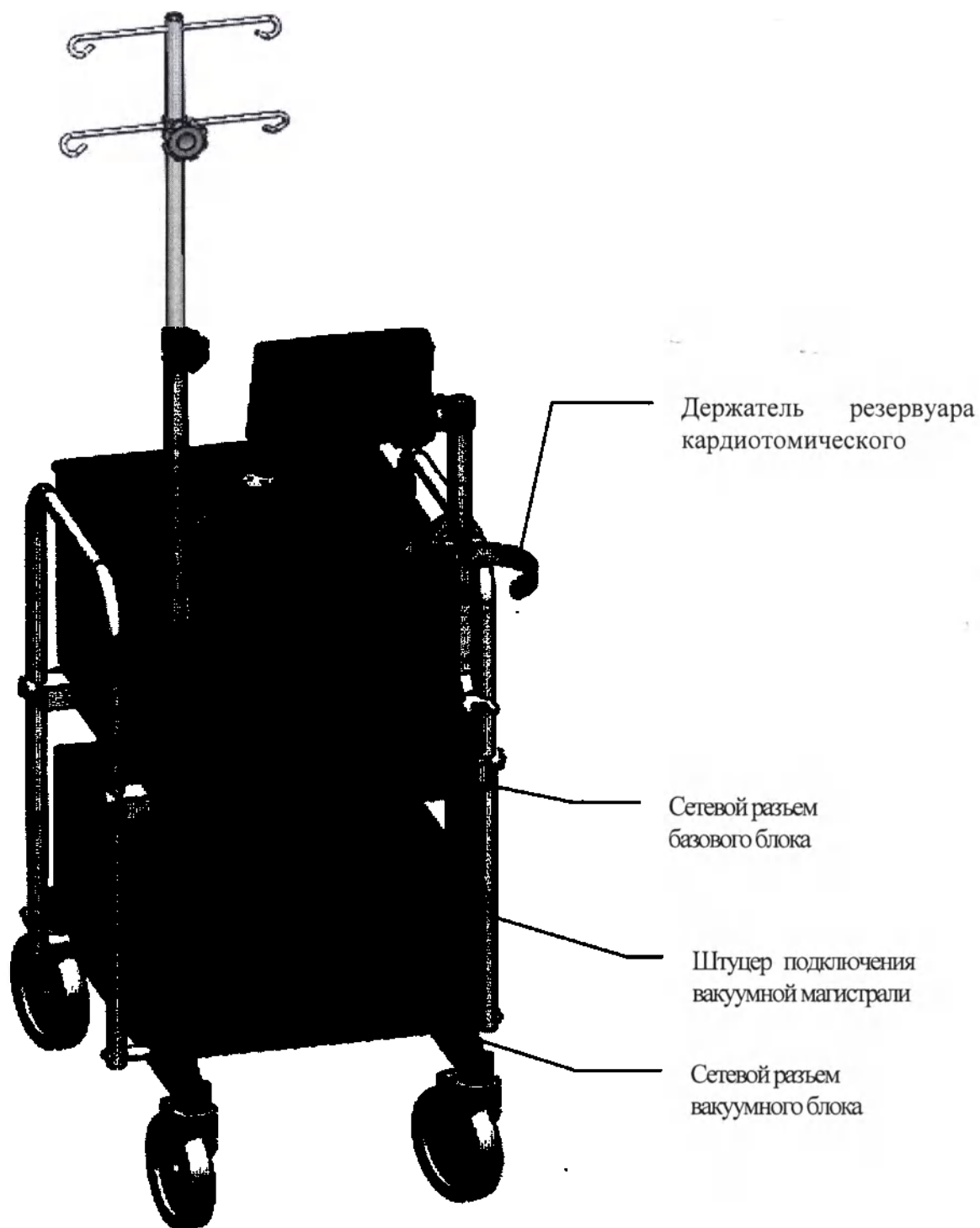


Рисунок 4 – Вид аппарата сзади

1.2.2 Панель управления

Панель управления состоит из корпуса и сенсорного дисплея для ввода и отображения информации.

На рисунке 5 показана панель управления.



Рисунок 5

1.2.2.1 Сенсорный дисплей

На дисплее отображаются параметры работы и служебная информация, возникающая во время операционных процедур. В распоряжении пользователя имеются четыре служебных окна:

ПАРАМЕТРЫ – для ввода параметров работы аппарата;

УПРАВЛЕНИЕ – для управления аппаратом;

ДАТА и ВРЕМЯ – для установки даты и текущего времени;

ПРОТОКОЛ – для вывода значений объемов концентрированных эритроцитов, жидкости для отмывки и фильтрованной крови. Все значения ведут отсчет с момента включения аппарата.

Переключение между окнами осуществляется нажатием на соответствующие кнопки.

Окно «ПАРАМЕТРЫ» представлено на рисунке 6.

08-08-08 20:00:00

ПАРАМЕТРЫ

Отчет

Вакуум	##	кПа	+	-	Дата и время Сохранить Управление
Заполнение	####	мл/мин	+	-	
Отмывка	####	мл/мин	+	-	
Объем отмыв.	####	мл	+	-	
Контейнер	####	мл/мин	+	-	
Концентратор	####	мл/мин	+	-	
Сепаратор	###	мл	+	-	
Возврат	####	мл/мин	+	-	

Рисунок 6

Данные, отображаемые в окне «Параметры»:

- 08-08-08 20:00:00 - текущая дата и время.
- Вакуум – значение предельного вакуума в вакуумной магистрали;
- Заполнение - числовое значение скорости потока крови из кардиотомического резервуара в сепаратор.
- Отмывка - числовое значение скорости потока моющего раствора из контейнера в сепаратор.
- Объем отмыв - числовое значение объёма моющего раствора, подаваемого из контейнера в сепаратор.
- Контейнер - числовое значение скорости потока отмытых эритроцитов из сепаратора в контейнер.
- Концентратор - числовое значение скорости потока отмытых эритроцитов из контейнера в сепаратор.
- Сепаратор – объем используемого колокола блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках (ФБ).
- Возврат - числовое значение скорости потока крови из сепаратора в кардиотомический резервуар.
- Сенсорная кнопка «Дата и время» для установки даты и времени.

11. Сенсорная кнопка «Сохранить» для сохранения текущих параметров в энергонезависимой памяти.
12. Сенсорные кнопки «+» и «-» для увеличения или уменьшения выбранного параметра.
13. Сенсорная кнопка «Управление» для перехода в окно «Управление» для запуска программы с выбранными параметрами.

Окно «УПРАВЛЕНИЕ» представлено на рисунке 7



Рисунок 7

Данные, отображаемые в окне «УПРАВЛЕНИЕ»:

1. Кнопка «Заполнение» используется для запуска процедуры ЗАПОЛНЕНИЕ.
2. Кнопка «Отмывка» используется для запуска процедуры ОТМЫВКА.
3. Кнопка «Контейнер» используется для запуска процедуры ЗАПОЛНЕНИЕ.
4. Кнопка «Концентратор» используется для запуска процедуры КОНЦЕНТРАТОР.

5. Кнопка «Возврат» используется для запуска процедуры ВОЗВРАТ.
6. Кнопка «Уровень эритроцитов» используется как сигнал для перехода на процедуру ОТМЫВКА в ручном режиме.
7. Кнопка «СТОП» используется как сигнал для прекращения выполнения текущей процедуры.
8. Кнопка «Отчет» используется как сигнал для формирования отчета в отдельном окне.
9. Кнопка «+» и «-» используется для изменения параметра в сторону увеличения и уменьшения соответственно.
10. Кнопка «Выход» используется для возврата в окно «Параметры».
11. Окно, расположенное в левом верхнем углу, используется для вывода аварийных сообщений.
12. Черные цифровые индикаторы используются для вывода текущих значений потока, объема и разрежения, а белые индикаторы показывают заданные значения параметра.
13. Сигнал «Готовность» сообщает пользователю о том, что система готова к работе.

Окно «Дата и время» представлено на рисунке 8

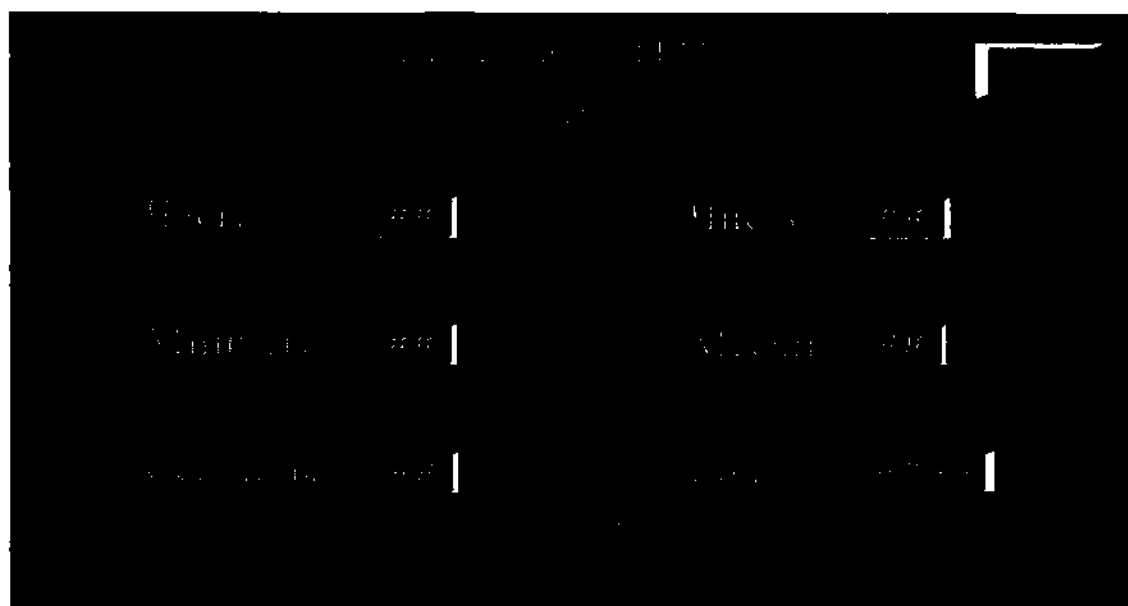


Рисунок 8

В окне отображаются значения даты и времени. Данное окно служит для корректировки этих значений в случае необходимости. Для этого необходимо пальцем нажать на изображение индикатора того или иного значения. Далее, в появившемся окне набрать нужное значение параметра и нажать кнопку «Enter».

Окно «ПРОТОКОЛ» представлено на рисунке 9

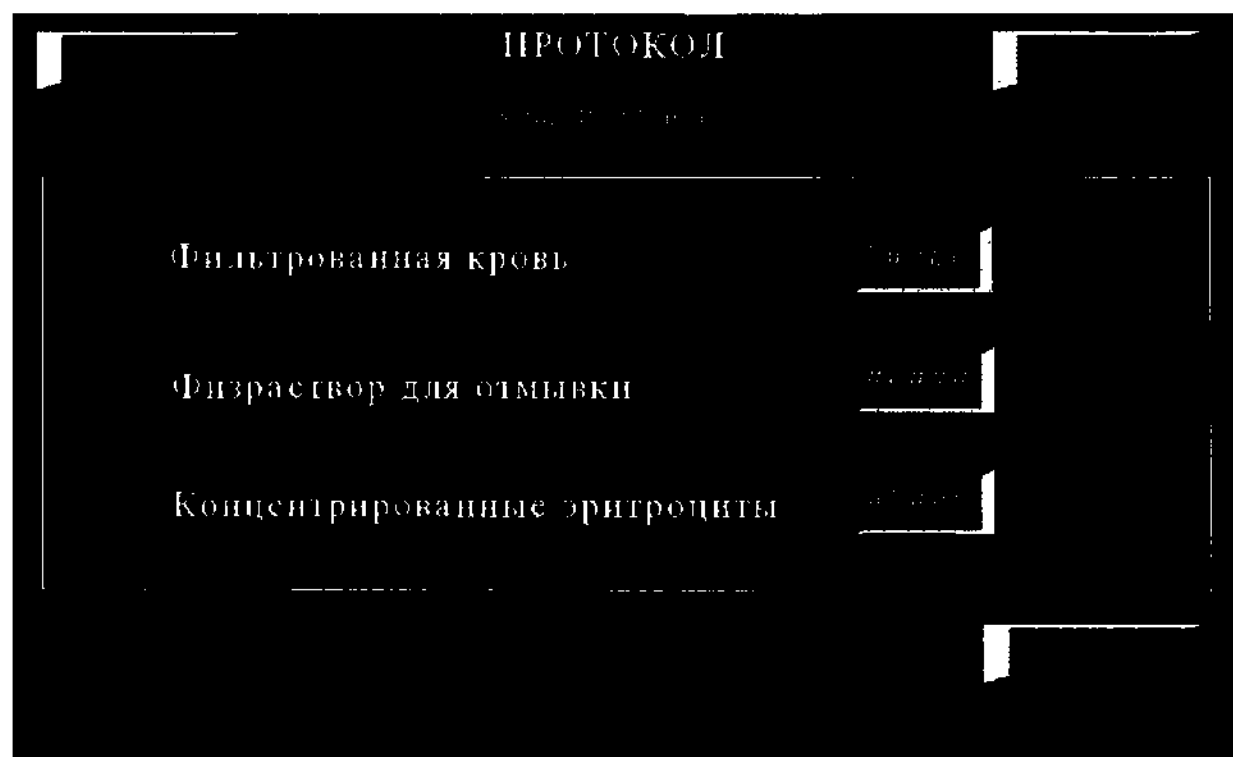


Рисунок 9

В окне отображаются значения объемов концентрированных эритроцитов, жидкости для отмывки и фильтрованной крови. Все значения ведут отсчет с момента включения аппарата.

Кнопка «Сохранить» служит для сохранения копии данного окна на ФЛЕШ диске.

Кнопка «Параметры» позволяет перейти в окно «ПАРАМЕТРЫ».

Кнопка «Управление» позволяет перейти в окно «УПРАВЛЕНИЕ».

1.2.3 Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках

1.2.3.1. Перед вскрытием транспортной упаковки с блоком физиологическим в индивидуальных стерильных упаковках необходимо убедиться в целостности упаковки.



Рисунок 10 - Внешний вид блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках в транспортной упаковке

1.2.3.2. Блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках (ФБ) должен устанавливаться на аппарат в соответствии со схемой соединений элементов для проведения внутриоперационной аутоотрансфузионной процедуры, приведенной на рисунке 2.

1.2.3.3 Одноразовые наборы могут иметь производственные дефекты, которые могут привести к утечке крови или ее составляющих, а также к разрушению самого комплекта. Поэтому, перед использованием, необходимо удостовериться в отсутствии дефектов.

1.2.4 Верхняя Панель

На верхней панели находятся компоненты, в которые устанавливается одноразовый физиологический блок (рисунок 11).

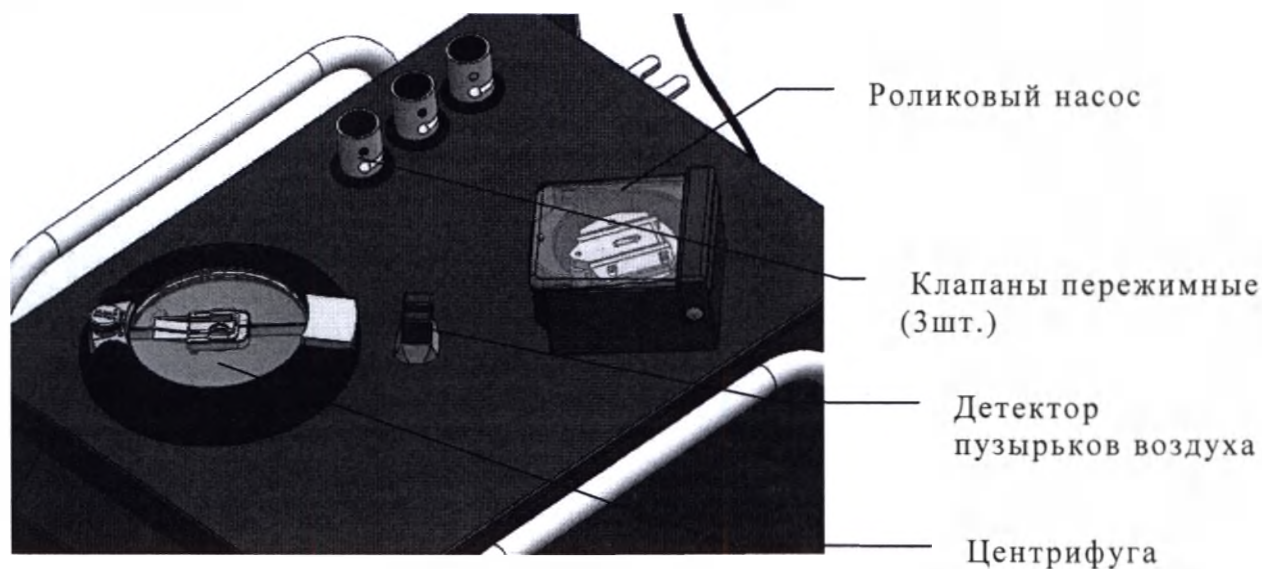


Рисунок 11

1.2.4.1 Пережимные клапаны

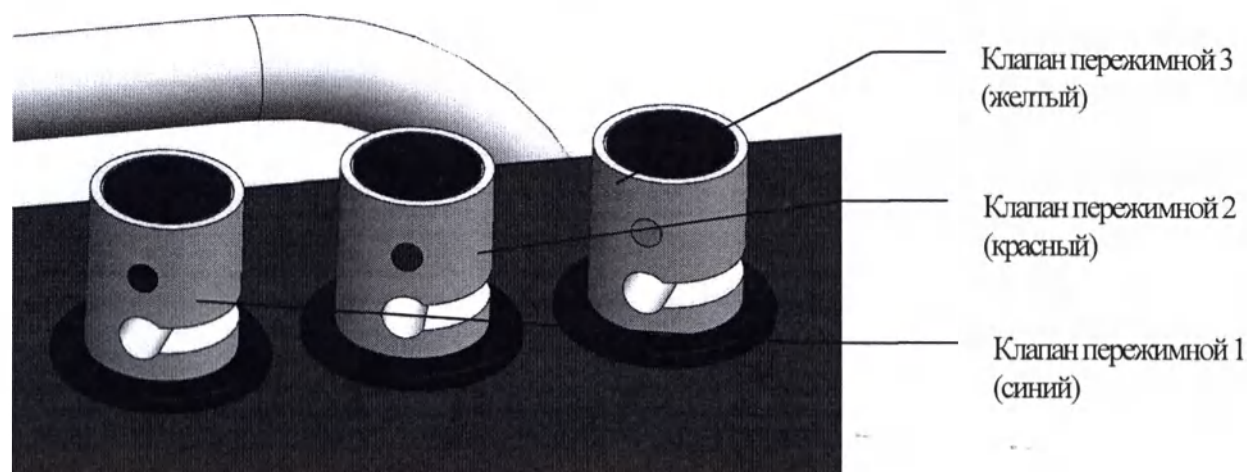


Рисунок 12

Клапаны имеют цветовую маркировку:

- Клапан 1 (помеченный синим цветом) - осуществляет перекрытие магистрали между кардиотомическим резервуаром и сепаратором.
- Клапан 2 (помеченный красным цветом) - осуществляет перекрытие магистрали между сепаратором и контейнером для концентрированных эритроцитов.
- Клапан 3 (помеченный желтым цветом) - осуществляет перекрытие магистрали между сепаратором и контейнером с моющим раствором.

1.2.4.2 Роликовый насос.

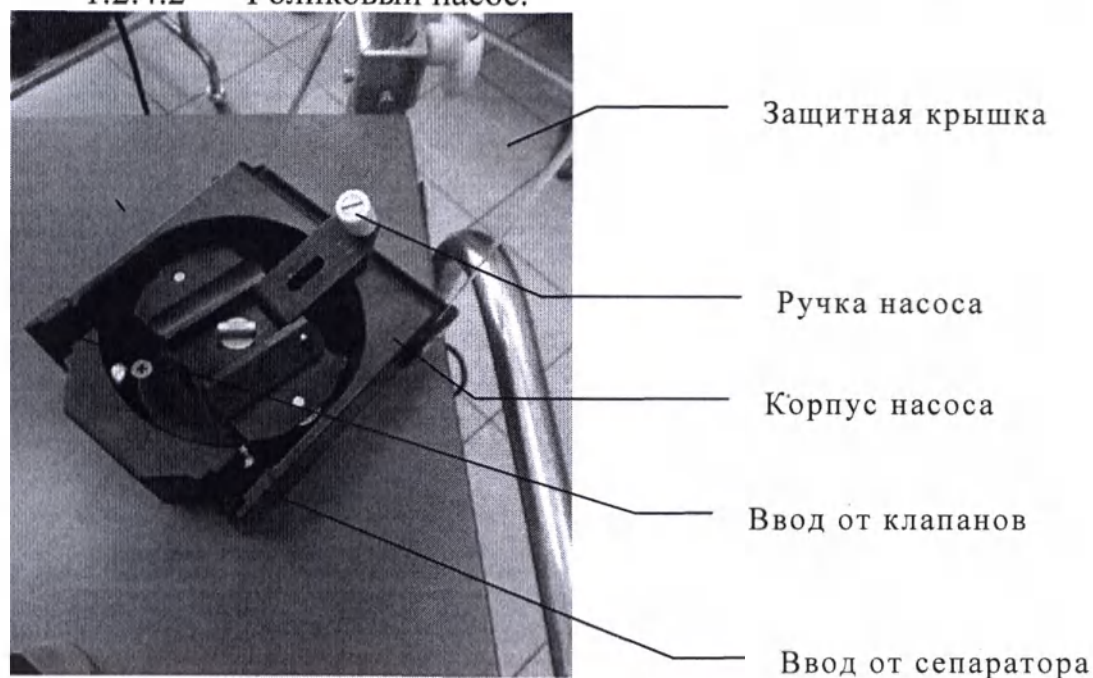


Рисунок 13

1.2.4.3 Центрифуга (Рисунок 14)

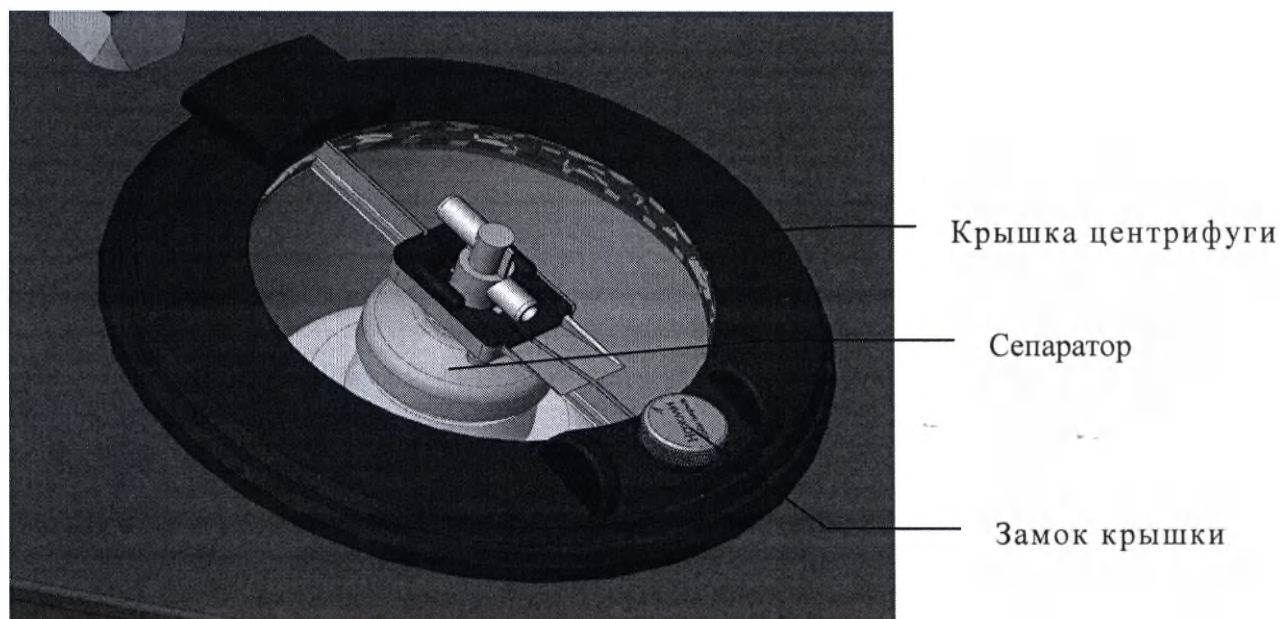


Рисунок 14

- Крышка центрифуги стационарная, раздвижная под углом, позволяет свободную установку и съем одноразового сепараторного блока.
- Привод центрифуги обеспечивает скорости вращения сепаратора центрифуги 5600 об/мин.
- Сепаратор служит для разделения фракций крови.
- Стол центрифуги служит для установки и жесткого крепления съемного одноразового сепаратора.

1.3 По параметрам электромагнитной совместимости аппарат удовлетворяет требованиям **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2**.

1.4

Руководства и декларации изготовителя

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия



Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в местах размещения, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость



Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы 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 ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети

	± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 1 кВ для линий ввода-вывода	здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля» < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля» < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость



Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ГОСТ Р 51317.4.6	3В (среднеквадратичное значение)	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, 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 ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	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). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	--	--------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом



Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Общие указания по вводу в эксплуатацию.

Проверьте целостность контейнера. Если видны признаки внешнего повреждения, официальная жалоба должна быть направлена в транспортное агентство.

Тщательно проверьте аппарат после транспортировки, так как неправильная транспортировка может послужить причиной структурных и функциональных повреждений аппарата.

2.2 Подготовка аппарата к операционным процедурам.

2.2.1 Аппарат должен быть установлен на ровной поверхности.

2.2.2 Колеса транспортной тележки должны быть зафиксированы замками, находящимися на задних колесах.

2.2.3 Держатели стоек для подвесок с крючками должны быть установлены на нужной высоте, развернуты и закреплены перпендикулярно корпусу аппарата.

2.2.4 Включить аппарат.

2.2.4.1 Общие рекомендации по включению.

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

2.2.4.2 Включение аппарата.

Для включения аппарата необходимо выполнить следующие шаги:

- а) вставить кабель, выходящий из монитора, в разъем с маркировкой «Монитор», расположенный на базовом блоке;
- б) соединить кабель, непосредственно выходящий из вакуумного блока, с гнездом «Сеть», расположенном на базовом блоке;
- в) соединить сетевой шнур, идущий в комплекте с аппаратом, с гнездом «Сеть», расположенном на вакуумном блоке;
- г) соединить сетевой шнур с источником переменного тока (евророзеткой);
- е) включить аппарат, установив сетевые выключатели «Сеть», расположенные на задних панелях базового и вакуумного блоков, в положение «Вкл»;
- ф) дождаться когда на дисплее появится окно «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.4.3 Установите одноразовый физиологический блок.

Ниже приведены общие инструкции по установке одноразового физиологического блока. Блок должен устанавливаться на аппарат в соответствии со схемой соединений элементов для проведения

внутриоперационной аутотрансфузионной процедуры, приведенной на рисунке 2.

2.2.4.3.1 Возьмите упаковку с одноразовым физиологическим блоком. Извлеките из нее пакет с магистралями и контейнерами. Распрямите контейнер для отходов и повесьте его на грибки для подвески мешка, расположенные на корпусе справа (на уровне поручня). Закройте клапан слива, расположенный внизу контейнера.

2.2.4.3.2 Возьмите сепаратор, извлеките его из индивидуальной упаковки. Откройте крышку центрифуги. Для этого необходимо повернуть замок против часовой стрелки до упора, нажать на замок сверху, отвести половинки крышек в стороны, а затем вверх, как показано на рисунке 15.

Установите сепаратор на столике центрифуги до появления характерного шелчка зажимов столика (см. рисунок 15 и рисунок 16). Убедитесь, что сепаратор удерживается зажимами на столике, для этого слегка потяните сепаратор строго вверх. Вы должны почувствовать удерживающее сопротивление извлечению сепаратора из столика. Немного покрутите ручную центрифугу с установленным сепаратором. При возникновении трения при кручении, или при видимой несоосности, снимите сепаратор и повторите описанную процедуру установки сепаратора вновь.

2.2.4.3.3 Закройте крышку центрифуги (рисунок 17).

Для этого опустите 2 половинки крышки в горизонтальное положение и соедините половинки крышек вместе. Далее, поверните замок по часовой стрелке до упора.

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 выдается звуковой сигнал тревоги.

2.2.4.3.4 Соедините сепаратор с роликовым насосом и контейнером для отходов (рисунок 21).

2.2.4.3.5 Вставьте трубку, соединяющую сепаратор с роликовым насосом, в детектор воздуха.

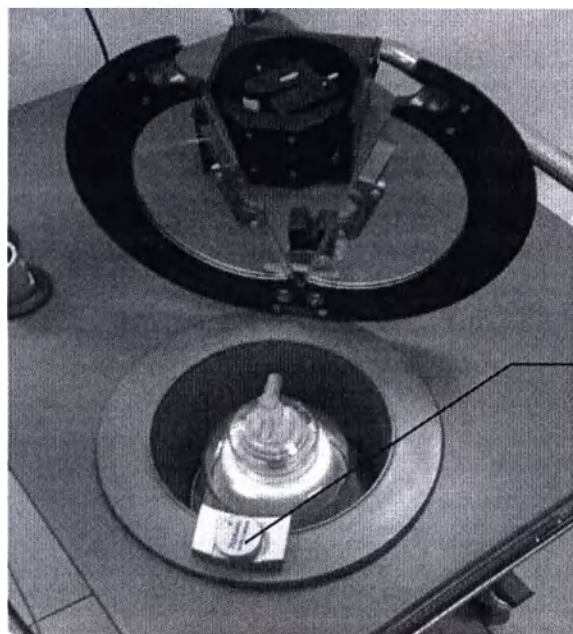


Сепаратор

Крышка
центрифуги

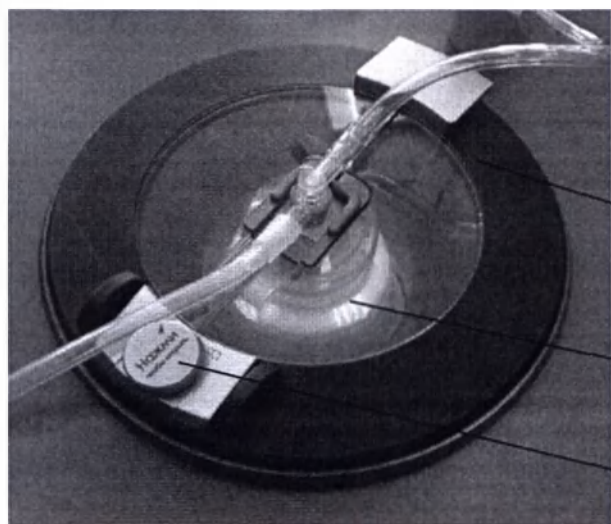
Замок крышки
центрифуги

Рисунок 15



Кнопка замка
крышки

Рисунок 16



Крышка центрифуги

Сепаратор

Замок крышки
центрифуги

Рисунок 17

2.2.4.3.7 Установите линии магистрали 3-х просветной в пережимные клапаны (рисунок.18). Для этого необходимо посредством легкого нажатия пальцем на верхнюю часть клапана открыть его и установить трубку через щелевой проход в клапане в отверстие для трубки.

Данную процедуру повторить для установки трубок во все клапаны.

Цветовая маркировка на трубке и клапане должна совпадать. При установке трубок необходимо следить за тем, чтобы трубки не имели заломов, препятствующих проходу жидкости через них.



Рисунок 18

2.2.4.3.8 Заправьте блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках (ФБ) в роликовый насос. Для этого необходимо открыть крышку насоса и поднять ручку насоса, чтобы иметь возможность вручную повернуть насос (рисунок 20). Поместите насосную трубку 3-х просветной магистрали в прорези с левой стороны от насоса, удерживая зажим трубки непосредственно в контакте с прорезью. Поверните ручку по часовой стрелке так, чтобы поместить часть насосной трубки, и вставьте насосную трубку в прорезь справа (рисунок 20) . Опустите ручку и закройте крышку (рисунок 20а).

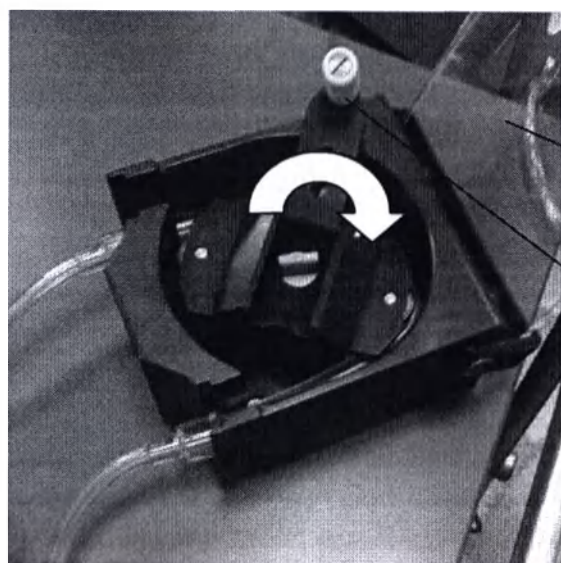


Рисунок 20



Рисунок 20а

2.2.4.3.9 Установите блок физиологический в индивидуальных стерильных упаковках в остальные устройства, как показано на рисунке. 21.



Рисунок 21

2.2.4.3.10 Извлеките из индивидуальной упаковки кардиотомический резервуар, установите его на держатель аппарата и присоедините к нему двухпросветную, трехпросветную и вакуумную магистрали (Рисунок 22).

Контейнеры с отмывочной жидкостью повесьте на крючки штатива и соедините их с трехпросветной магистралью, с трубкой, на которой имеется желтая полоска.

Контейнер для сбора концентрированных эритроцитов повесьте на крючок штатива и соедините его с трехпросветной магистралью, с трубкой, на которой имеется красная полоска.



Рисунок 22

2.2.4 Выключите аппарат.

Для выключения аппарата необходимо выполнить следующие шаги:

- Выключить аппарат, установив сетевые выключатели на задней панели базового и вакуумного блоков в положение «Выкл».
- Вытащить сетевую вилку из розетки.

2.3 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРОЦЕДУР.

2.3.1 Общие рекомендации по изменению параметров.

2.3.2 Изменение параметров осуществляется перед началом проведения операционных процедур посредством окна «ПАРАМЕТРЫ», изображенном на Рисунке 23. Это окно появляется первым после включения устройства в сеть переменного тока.

ПАРАМЕТРЫ			08-08-08 20:00:00		Отчет
Вакуум	##	кПа	+	-	Дата и время Сохранить Управление
Заполнение	####	мл/мин	+	-	
Отмывка	####	мл/мин	+	-	
Объем отмыв.	####	мл	+	-	
Контейнер	####	мл/мин	+	-	
Концентратор	####	мл/мин	+	-	
Сепаратор	###	мл	+	-	
Возврат	####	мл/мин	+	-	

Рисунок 23 - Меню отображения рабочих параметров.

Напротив каждого из параметров находятся кнопки «+» и «-». Нажатием на кнопку «+» можно увеличить значение параметра, а кнопкой «-» соответственно уменьшить. Для сохранения параметров в энергонезависимой памяти необходимо нажать на кнопку «Сохранить».

Значение максимального разрежения в вакуумной магистрали устанавливается следующим образом:

- Зажать зажимом двухпросветную магистраль на входе в кардиотомический резервуар;
- На вакуумном блоке регулятором вакуума установить нужное значение максимального разрежения в резервуаре. Значение вакуума контролируется встроенным вакууметром;
- Освободить зажим на двухпросветной магистрали;
- Процедура изменения уровня предельного разрежения в двухпросветной магистрали актуален при переходе из интраоперационного режима в постоперационный режим;

- Максимальное разрежение может регулироваться в пределах от 6 кПа до 40 кПа.

2.4 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

При выборе программы и нажатии на кнопку «Управление» открывается окно «УПРАВЛЕНИЕ» (меню текущей программы), изображенное на рисунке 24. Это окно служит для запуска циклов управления с заданными ранее параметрами. Назначение каждого из циклов описано в 1.6.

Рисунок 24 - Окно «УПРАВЛЕНИЕ».

В окне индицируется информация о производительности задействованного в данном цикле роликового насоса, объеме перекаченной им жидкости (крови, или физраствора), а также величины разрежения вакуумного насоса. Скорость потока и заданный объем можно изменить посредством нажатия на кнопки «+» и «-».

Сигнал «Готовность» (светодиод светится желтым цветом) появляется при условии правильности работы всех устройств системы, включая правильную установку физкомплекта.

При отсутствии сигнала «Готовность» в левом верхнем углу появится сообщение о том, какое именно нарушение произошло. До запуска любого из циклов необходимо добиться устойчивого (без моргания) наличия сигнала «Готовность».

Инициализация полного цикла работы программы в автоматическом режиме осуществляется нажатием на кнопку «Заполнение». При этом

центрифуга разгоняется до заданных оборотов, затем открывается клапан 1 (синий) и начинается вращение роликового насоса по часовой стрелке, что в конечном счете позволяет крови с антикоагулянт из кардиотомического резервуара поступать в сепаратор.

После срабатывания детектора предельного значения эритроцитов автоматически включается цикл «Отмывка». Клапан 1 (синий) закрывается и открывается клапан 3 (желтый), позволяющий физраствору из контейнера отмывки поступать в сепаратор.

Когда заданный для отмывки объем физраствора пройдет через сепаратор, система автоматически перейдет в режим «Контейнер». Центрифуга остановится, после чего клапан (желтый) закроется, а клапан (синий) откроется, роликовый насос произведет два оборота против часовой стрелки, перекачивая отмывочную жидкость оставшуюся в трубке в кардиотомический резервуар. Затем (после остановки насоса) клапан 1 (синий) закроется, откроется клапан 2 (красный), включится роликовый насос, и отмытые эритроциты из сепаратора переместятся в контейнер для отмытых эритроцитов. По окончании жидкости в сепараторе насос остановится, а все клапаны вернуться в исходное (закрытое) положение.

Для запуска процедуры КОНЦЕНТРАТОР необходимо нажать на кнопку «Концентратор». Аппарат начнет обрабатывать данную процедуру в том же порядке, что и при процедуре ЗАПОЛНЕНИЕ с единственным отличием в том, что кровь в сепаратор будет поступать из контейнера для эритроцитов, а не из кардиотомического резервуара.

Для возвращения содержимого колокола обратно в кардиотомический резервуар необходимо нажать на кнопку «Возврат». Откроется клапан 2 и насос начнет вращение против часовой стрелки. После опустошения сепаратора работает ДПВ и насос самостоятельно остановится.

2.5 Меры безопасности при использовании аппарата по назначению

2.5.1 Требования по электробезопасности.

2.5.1.1 В части электробезопасности аппарат отвечает требованиям электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1- изделие класса 1 с рабочей частотой типа ВF.

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

2.5.2 Проведение ремонтных работ.

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

2.5.3 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 одноразовых компонентов 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. Все одноразовые компоненты должны утилизироваться в соответствии с законами по утилизации той страны, где используется аппарат.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание подразделяется на:

3.1 Межремонтное обслуживание, направленное на поддержание аппарата в постоянной технической готовности и обеспечении бесперебойной его эксплуатации и заключающееся:

- в ежедневном протирании внешней поверхности аппарата отжатой салфеткой после смачивания ее одним из дезинфицирующих растворов, используемых в операционных (МУ287-113), например, двукратное протирания салфеткой, смоченной раствором хлорамина Б.

- в периодическом внешнем осмотре частей аппарата и замене деталей, пришедших в негодность.

3.2 Элементы блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках являются расходными материалами разового применения.

4. ХРАНЕНИЕ

Храниться аппарат должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура от минус 50 до плюс 40°C). Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 2 года. Элементы блока физиологического в индивидуальных стерильных упаковках хранить при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, и при условии, что транспортная тряска и ударные нагрузки не выходят за нормы, установленные ГОСТ Р 50444.

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

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Блок физиологический относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

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

7.3 Гарантийный срок хранения со дня изготовления:

- аппарата – 24 месяца;
- блок автономных энерго источников – 12 месяцев;

7.4 Условия гарантии.

7.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела паспорта на аппарат «Свидетельство о приемки» и гарантийного талона с указанием серийного номера аппарата, 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 номер аппарата с указанным в разделе паспорта на аппарат «Свидетельство о приемки» и гарантийном талоне.

7.4.2 Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п. 7.4.1;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;

- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь аппарата 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 аппарата.

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

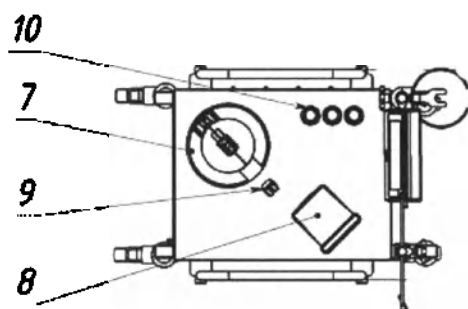
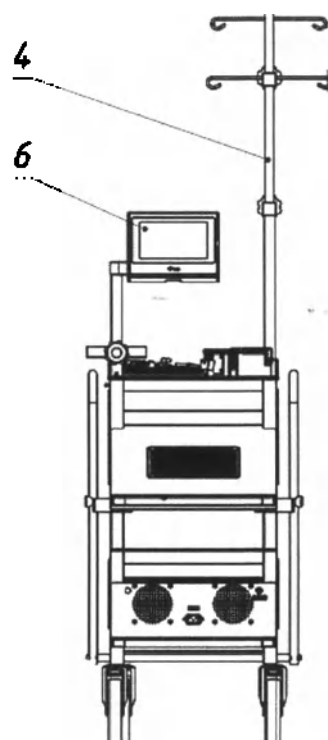
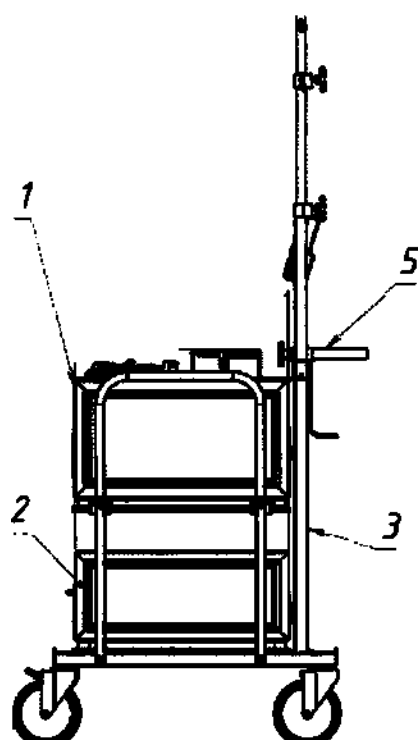
7.4.5 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

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

8. Характерные неисправности и методы их устранения

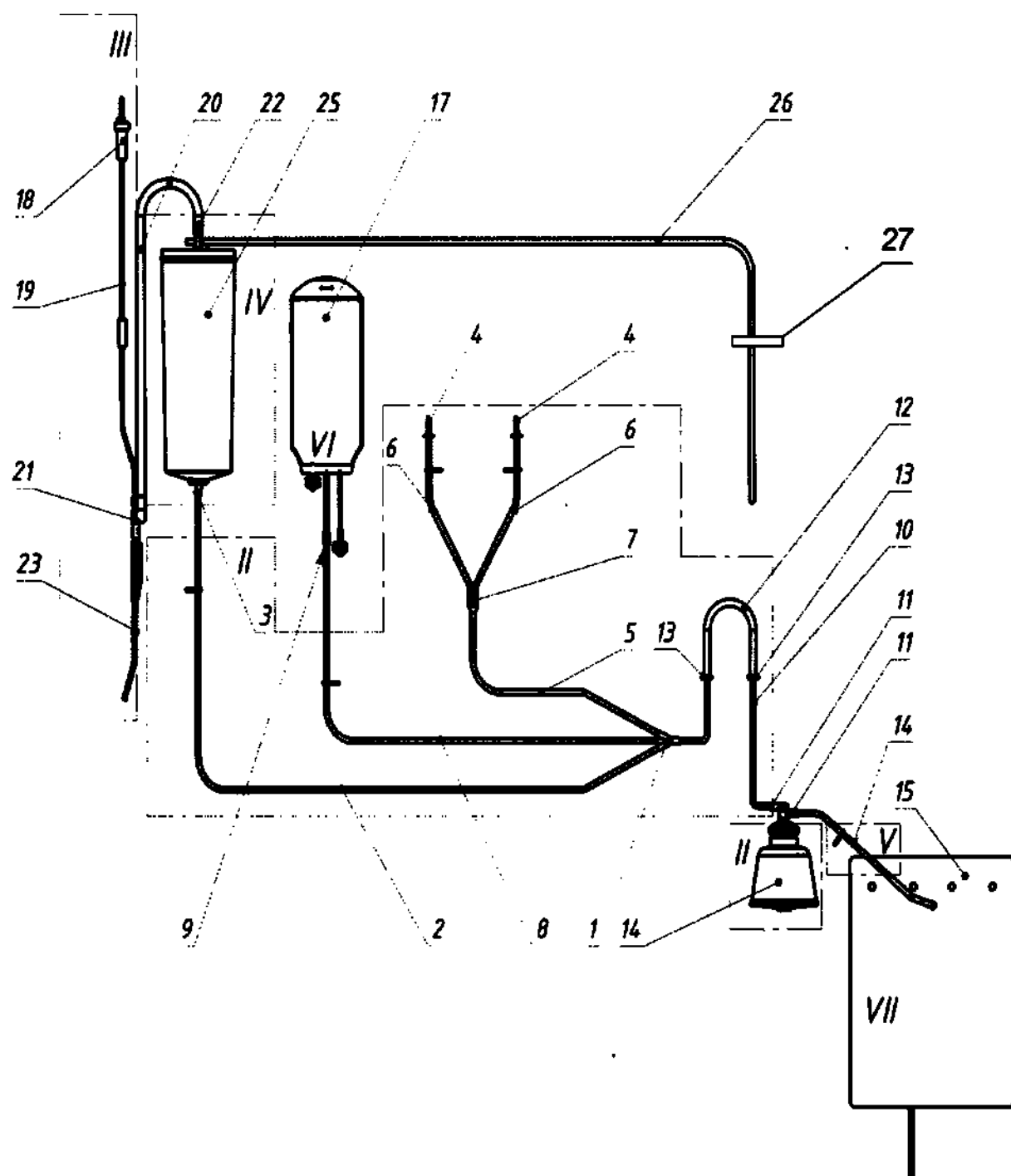
Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается аппарат при нажатии на кнопку «СТАРТ»	Не закрыта плотно крышка центрифуги.	Закрыть плотно крышку
Центрифуга не работает (не вращается).	Отсутствует электроэнергия в цепи источника питания. Перегорела вставка плавкая.	Проверить наличие электроэнергии в цепи источника питания. Заменить вставку плавкую.

Приложение А Конструкция аппарата **(обязательное)**



- 1 Верхний блок**
- 2 Нижний блок**
- 3 Тележка со стойкой**
- 4 Штатив**
- 5 Держатель кардиотомического резервуара**
- 6 Панель управления**
- 7 Центрифуга**
- 8 Роликовый насос**
- 9 Детектор пузырьков**
- 10 Клапан пережимной (3 шт)**

Приложение Б Комплект одноразового физиологический блока (ФБ)



I Сепаратор (поз.14)

II 3-х просветная магистраль

1-тройник

2-линия от кардиотомического резервуара (КР) до роликового реверсивного насоса крови(РН)

3-соединитель с КР

4-канюля

КЮФУ.941152.008РЭ

Лист

49

5-линия от контейнера с промывочным раствором до РН
 6-линия от канюли до тройника У
 7- тройник У
 8-линия от контейнера с отмытыми эритроцитами до РН
 9- соединитель с контейнером для отмытых эритроцитов
 10-линия от насосной трубки до сепаратора
 11- соединитель с сепаратором
 12- насосная трубка
 13-втулка
 III 2-х просветная магистраль
 18- капельница
 19- линия от капельницы до муфты 2-х просветной магистрали
 20- линия от КР до муфты 2-х просветной магистрали
 21- муфта
 22- соединитель с КР
 23- рукоятка-держатель для отсоса крови от пациента
 IV Кардиотомический резервуар (поз.25)
 V Линия для сброса отходов (поз.14)
 VI Контейнер для отмытых эритроцитов (поз.17)
 VII Контейнер для отходов (поз.15)
 26- вакуумная магистраль
 27- гидрофобный фильтр.

ПРИЛОЖЕНИЕ В: Перечень ссылочных нормативно-технических документов.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
Серия ГОСТ ISO 10993	Биологическая совместимость
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано

52 лист

Ген.директор

