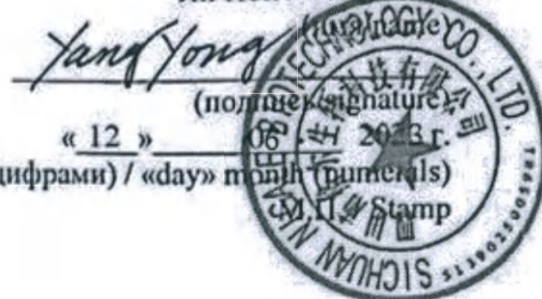


公 证 书

中华人民共和国四川省成都市成都市公证处

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd.,
Генеральный директор / GENERAL MANAGER
(должность/position)
Ян Йон / Yang Yong



« 12 » 06.04.2013 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

USER MANUAL Automated plasmapheresis machine DigiPla, in composition, with accessories, in versions: 1. Automated plasmapheresis machine DigiPla 80, in composition 2. Automated plasmapheresis machine DigiPla 90, in composition	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla в составе, с принадлежностями, в вариантах исполнения: 1. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla 80, в составе 2. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla 90, в составе
--	---

公 证 书

(2023)川成证外字第 3370 号

申请人：四川南格尔生物科技有限公司，住所：简阳市东溪镇奎星路 28 号。

法定代表人：刘仁明，男，一九六二年六月十四日出生，
公民身份号码：511023196206146615。

委托代理人：王婉玉，女，一九八六年八月二十三日出生，
公民身份号码：440583198608231621。

公证事项：印鉴、签名

兹证明四川南格尔生物科技有限公司的委托代理人王婉玉于二〇二一年十二月二十三日来到我处，在本公证员面前确认，前面英文与俄文对照的《技术文件》上四川南格尔生物科技有限公司的印章属实，总经理杨勇的英文签名系其本人所为。

中华人民共和国四川省成都市成都公证处

公证员

郑涛

2023



L108333680

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2023) CCZW Zi, No. 3370

**Applicant: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., Address:
No.28, Kuixing Road, Dongxi Town, Jianyang.**

**Legal Representative: Liu Renming, male, born on June 14,
1962, ID Card No.: 511023196206146615.**

**Entrusted Agent: Wang Wanyu, female, born on August 23,
1986, ID Card No.: 440583198608231621.**

Issue under notarization: Signature and Seal

**This is to certify that Wang Wanyu, the Entrusted Agent of
Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., came to our notary
public office on June 13, 2023 and confirmed in the
presence of me, the notary public, that the seal of Sichuan Nigale
Biotechnology Co., Ltd. on the foregoing USER
MANUAL in English and Russian is authentic and the
English signature of the general manager Yang Yong was signed
by Yang Yong himself.**

**Chengdu Notary Public Office,
Chengdu City, Sichuan Province (Seal)
The People's Republic of China
Notary Public: Zheng Tao (Seal)
June 14, 2023**

L108333680

公 证 书

(2023) 川成证外字第 3371 号

申请人：四川南格尔生物科技有限公司，住所：简阳市东溪镇奎星路 28 号。

法定代表人：刘仁明，男，一九六二年六月十四日出生，
公民身份号码：511023196206146615。

委托代理人：王婉玉，女，一九八六年八月二十三日出生，
公民身份号码：440583198608231621。

公证事项：译本内容与原本相符
兹证明前面 (2023) 川成证外字第 3370 号《公证书》的
英文译本内容与该公证书的中文原本相符。

中华人民共和国四川省成都市成都公证处

公证员

郑涛



L108333683

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2023) CCZW Zi, No. 3371

**Applicant: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., Address:
No.28, Kuixing Road, Dongxi Town, Jianyang.**

**Legal Representative: Liu Renming, male, born on June 14,
1962, ID Card No.: 511023196206146615.**

**Entrusted Agent: Wang Wanyu, female, born on August 23,
1986, ID Card No.: 440583198608231621.**

Issue under notarization: Translation conforms to the original

**This is to certify that the foregoing English translation of (2023)
CCZW Zi, No. 3370 *NOTARIAL CERTIFICATE* conforms to the
original document in Chinese.**

**Chengdu Notary Public Office,
Chengdu City, Sichuan Province (Seal)
The People's Republic of China
Notary Public: Zheng Tao (Seal)
June 14, 2023**

.1 08333683

Нотариально заверенный сертификат

Нотариальная контора Чзиду, город Чзиду, провинция Сычуань, Китайская Народная Республика

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2023) CCZW Zi, № 3370

Заявитель: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.», адрес: № 28, Kuixing Road, Dongxi Town, Jianyang City.

Законный представитель: Лю Жэнь Мин, пол мужской, дата рождения: 14 июня 1962 г., номер удостоверения личности: 511023196206146615.

Доверенное лицо: Ванг Ваньюй, пол женский, дата рождения: 23 августа 1986 г., номер удостоверения личности: 440583198608231621.

Предмет нотариизации: Подпись и скрепление печатью

Настоящим удостоверяю, что Ванг Ваньюй, доверенное лицо компании Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.», пришла в наш офис 13 июня 2023 г. и в моем присутствии, нотариусе, подтвердила, что печать компании Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на руководстве по эксплуатации на английском и русском языке является подлинной, а английская подпись законного представителя компании Яна Йона была проставлена самим Яном Йоном.

Государственная нотариальная контора Чэнду,

Город Чэнду, провинция Сычуань (печать)

Государственный нотариус

Китайской Народной Республики: Чжэн Тао (Печать)

14 июня 2023 г.

LI 08333680

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2023) CCZW Zi, № 3370

Заявитель: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.», адрес: № 28, Kuixing Road, Dongxi Town, Jianyang City.

Законный представитель: Лю Жэнь Мин, пол мужской, дата рождения: 14 июня 1962 г., номер удостоверения личности: 511023196206146615.

Доверенное лицо: Ванг Ваньюй, пол женский, дата рождения: 23 августа 1986 г, номер удостоверения личности: 440583198608231621.

Предмет нотариизации: Подпись и скрепление печатью

Настоящим удостоверяю, что Ванг Ваньюй, доверенное лицо компании Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.», пришла в наш офис 13 июня 2023 г. и в моем присутствии, нотариусе, подтвердила, что печать компании Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на руководстве по эксплуатации на английском и русском языке является подлинной, а английская подпись законного представителя компании Яна Йона была проставлена самим Яном Йоном.

Государственная нотариальная контора Чэнду,

Город Чэнду, провинция Сычуань (печать)

Государственный нотариус

Китайской Народной Республики: Чжэн Тао (Печать)

14 июня 2023 г.

LI 08333680

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2023) CCZW Zi, № 3371

Заявитель: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.», адрес: № 28, Kuixing Road, Dongxi Town, Jianyang City.

Законный представитель: Лю Жэнь Мин, пол мужской, дата рождения: 14 июня 1962 г., номер удостоверения личности: 511023196206146615.

Доверенное лицо: Ванг Ваньюй, пол женский, дата рождения: 23 августа 1986 г, номер удостоверения личности: 440583198608231621.

Предмет нотариизации: Перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяю, что приведенный выше перевод на английский язык документа (2023) CCZW Zi, № 3370 **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО** соответствует оригинальному документу на китайском языке.

Государственная нотариальная контора Чэнду,

Город Чэнду, провинция Сычуань (печать)

Государственный нотариус

Китайской Народной Республики: Чжэн Тао (Печать)

14 июня 2023 г.

LI 08333683

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2023) CCZW Zi, № 3371

Заявитель: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.», адрес: № 28, Kuixing Road, Dongxi Town, Jianyang City.

Законный представитель: Лю Жэнь Мин, пол мужской, дата рождения: 14 июня 1962 г., номер удостоверения личности: 511023196206146615.

Доверенное лицо: Ванг Ваньюй, пол женский, дата рождения: 23 августа 1986 г, номер удостоверения личности: 440583198608231621.

Предмет нотариизации: Перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяю, что приведенный выше перевод на английский язык документа (2023) CCZW Zi, № 3370 **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО** соответствует оригинальному документу на китайском языке.

Государственная нотариальная контора Чэнду,

Город Чэнду, провинция Сычуань (печать)

Государственный нотариус

Китайской Народной Республики: Чжэн Тао (Печать)

14 июня 2023 г.

LI 08333683



ВНИМАНИЕ!

В целях соблюдения правил эффективного и безопасного использования аппарата изучите настоящее руководство.

Пренебрежение правилами эксплуатации, изложенными далее, несоблюдение техники безопасности могут привести к травмам персонала и доноров, вплоть до летального исхода, а также потере работоспособности и нарушению безопасности аппарата.

Заявление

Nigale оставляет за собой право окончательной трактовки настоящего руководства.

Nigale несет ответственность за безопасность, надежность функционирования и производительность данного аппарата в случае, если будут соблюдены нижеследующие требования:

- 1) Операции по сборке, расширению функционала, повторная настройка, внесение улучшений в конструкцию и ремонт проводились персоналом, уполномоченным компанией Nigale.
- 2) Соответствующее электрическое оборудование соответствует национальным стандартам.
- 3) Аппарат эксплуатировался в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Сервисная политика

Бесплатные услуги:

Все продукты, соответствующие условиям гарантии пользуются правом на бесплатное обслуживание.

Платные услуги:

- 1 Обслуживание продуктов, не пользующихся правом на гарантию, осуществляется Nigale на платной основе.
- 2 В гарантийный период обслуживание будет осуществляться на платной основе в следующих случаях: рукотворное повреждение оборудования, неправильная эксплуатация, превышение предписанного рабочего напряжения оборудования, природные катастрофы непреодолимого характера, использование расходных систем для плазмафереза сторонних производителей без разрешения компании Nigale, замена запасных частей или расходных систем без разрешения Nigale, либо выполнение обслуживания персоналом, не авторизованным Nigale.

Процедура возврата

Если необходимо вернуть оборудование, пожалуйста, следуйте инструкциям ниже:

1. Подайте заявку на возврат: обратитесь в отдел продаж Nigale (см. раздел 22. Рекламации), и предоставьте сведения о модели оборудования, указанные на упаковке продукта. Пожалуйста, укажите модель оборудования и кратко опишите причины возврата.
2. Отправка: пользователи должны оплатить услуги по доставке продуктов в компанию Nigale для обслуживания (включая таможенные платежи).

Интеллектуальная собственность

Настоящее руководство и соответствующие продукты принадлежать компании Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd. / «Сычуань Найгэйл Биотехнологджи Ко., Лтд.» Китай. На правах интеллектуальной собственности (здесь и далее – «Nigale»).

© 2016 Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd. / «Сычуань Найгэйл Биотехнологджи Ко., Лтд.» Все права защищены.

Настоящее руководство, а также любая его часть, могут быть скопированы, изменены или переведены на иностранные языки только с предварительного письменного разрешения компании Nigale.

Дата публикации настоящего руководства: март 2019 года, версия № К

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla в составе, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla 80, в составе:

1. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla 80 – 1 шт.;
2. Манжета стандартная – 1 шт.;
3. Дисплей со штангой – 1 шт.;
4. Контейнер для отходов, одноразовый – 1 шт.;
5. Сканер штрих-кода – 1 шт.;
6. Держатель сканера – 1 шт.;
7. Отвертка – 1 шт.;
8. Болт – 2 шт.;
9. Предохранители - 2 шт.;
10. Кабель питания – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Адаптер весов для контейнера – 1 шт.;
2. Чехол – 1 шт.

II. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla 90, в составе:

1. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla 90 – 1 шт.;
2. Манжета стандартная – 1 шт.;
3. Дисплей со штангой – 1 шт.;
4. Контейнер для отходов, одноразовый – 1 шт.;
5. Сканер штрих-кода – 1 шт.;
6. Держатель сканера – 1 шт.;
7. Отвертка – 1 шт.;
8. Болт – 2 шт.;
9. Предохранители - 2 шт.;
10. Кабель питания – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Адаптер весов для контейнера – 1 шт.;
2. Чехол – 1 шт.

Далее по тексту: аппарат автоматического плазмафереза DigiPla, аппарат DigiPla, аппарат DigiPla 80, аппарат DigiPla 90, аппарат, аппараты, аппарат плазмафереза, медицинское изделие, плазмаферез.

Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 125680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.13.190

Код GMDN: 16405

Классификация (MDD, Приложение IX): IIb, Правило 11

Согласно требованиям норм ГОСТ IEC 60601-1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Требования безопасности к медицинским электрическим системам:

1. Касательно защиты от удара электрическим током: группа I (класс 1);
2. Касательно класса защиты от удара электрическим током: группа BF (изолированные от земли части, контактирующие с телом пациента);
3. Касательно степени защиты от использования в атмосфере воспламеняющихся смесей медицинских газов, используемых для анестезии, с воздухом (кислород или оксида азота): Не предназначен для использования в атмосфере воспламеняющихся газовых смесей, кислорода, оксида азота;
4. Касательно способа использования: Непрерывное использование;
5. Касательно способа установки и режима использования: временно установленное оборудование (с возможностью перемещения);
6. Касательно степени защиты, обеспечиваемой оболочкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды: IPX1.

Классификация программного обеспечения:

Классификация безопасности программного обеспечения B

Версия V02.00.00

Разработчик и производитель медицинского изделия

Наименование: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.» Китай

Адрес: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., № 28, Kuixing Road, 641400, Jianyang, Sichuan People's Republic of China, Китай, Дальнее зарубежье

Номера телефонов: + 86 10 84463618,

Fax: + 86 10 84463618

iamuranusgu@gmail.com

Место производства медицинского изделия:

1. Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., No 28, Kuixing Road, 641400, Jianyang, Sichuan, People's Republic of China

2. Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., 4th F, № 2 Factory Building, Shiyang Industrial Park, № 55, Section 5th, Qingyn Village, Hi-tech District, 610041 Chengdu, People's Republic of China

1.1 Уполномоченный представитель производителя

Наименование: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «АСТА» (ЗАО «НПО АСТА»)

Адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, эт. 6, пом. № 1

Номера телефонов: +7(495)781-04-08

pharm@asta.ru

2. Значение символов

Данное руководство использует следующие символы для обозначения инструкций по соблюдению безопасности и других важных вопросов. Ниже приведены конкретные обозначения:

Символ и описание	Значение
 Опасность	Означает опасную ситуацию, которая, не будучи устранена, неизбежно влечет за собой смерть или серьезный вред здоровью.
 Внимание	Предупреждение о возможности причинения личного вреда, включая предупреждение оператора о возникновении потенциальной опасности.
Осторожно	Сообщает дополнительные сведения, которые могут оказаться полезными для оператора на различных стадиях. Пожалуйста, отметьте, что данная информация может быть некритичной, однако, оператор всегда должен принимать к сведению исходную информацию.
Подсказка	Перечисляются причины, которые могут привести к повреждению аппарата, повлиять на результаты работы или привести к возникновению ненужных сообщений о тревоге.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Аппарат предназначен для разделения донорской крови на компоненты (эритроциты, плазму, тромбоциты) в сепарационном колоколе и заготовки донорской плазмы в предназначенный для этого контейнер (бутыль).

Заготовленная при помощи аппарата плазма донорской крови может замораживаться для карантинизации в течение установленного срока, фракционирования, а после истечения срока карантинизации — для переливания (трансфузии) реципиенту с использованием одноразовой расходной системы (в система не входит). Кроме того, аппарат может использоваться для проведения терапевтического (лечебного) плазмаобмена.

Предназначен для профессионального применения в учреждениях службы крови, отделениях автоматического аппаратного плазмафереза клинических больниц, медицинских центров, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для разделения донорской крови на компоненты (эритроциты, плазму, тромбоциты) в сепарационном колоколе и заготовки донорской плазмы в предназначенный для этого контейнер (бутыль).

Заготовленная при помощи аппарата плазма донорской крови может замораживаться для карантинизации в течение установленного срока, фракционирования, а после истечения срока карантинизации — для переливания (трансфузии) реципиенту с использованием одноразовой расходной системы (в система не входит). Кроме того, аппарат может использоваться для проведения терапевтического (лечебного) плазмаобмена.

4.1 Принципы действия медицинского изделия

4.1.1 Область применения

Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla использует в работе передовые компьютерные технологии, метод перекачивания жидкостей перистальтическим насосом, исключаящую их загрязнение, а также метод центрифугирования крови для получения плазмы с целью использования в клинике и для производства биологических продуктов.

4.1.2 Основные принципы работы

В закрытой одноразовой расходной системе цельная кровь подается в центрифужный колокол посредством насоса крови. Различные компоненты крови обладают различной плотностью и при вращении центрифужного колокола с высокой скоростью разделяются на фракции с целью получения высокоочищенной плазмы, другие компоненты крови предохраняются от повреждений и безопасно возвращаются донору.

Одноразовая расходная система (чаще всего состоит из иглы, центрифужного колокола, магистралей донора и сбора отсепарированной плазмы, а также контейнера/бутыли для сбора плазмы) не входит в состав и принадлежности к аппаратам DigiPla. Закупается и поставляется отдельно.

Замечание. Аппарат не предназначен для работы с расходными системами сторонних производителей. Ни изготовитель, ни поставщик оборудования не несут ответственности за любые последствия использования расходных систем сторонних производителей.

Общее описание процесса работы

При работе аппарата плазмафереза используется одноигольный сосудистый доступ. В процессе сбора плазмы кровь донора и антикоагулянт смешиваются в определенной пропорции в магистрали донора, а различные компоненты цельной крови, обработанной антикоагулянтом, разделяются в центрифужном колоколе. Когда центрифужный колокол заполнен, отсепарированные компоненты самотеком выходят из колокола в контейнер/бутыль для сбора плазмы. Оставшиеся компоненты возвращаются донору.

Весь процесс проходит полностью в автоматическом режиме, требуя от оператора лишь установить расходную систему и запустить аппарат плазмафереза. Информация о процедуре отображается на экране аппарата.

4.1.3 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Внешний вид

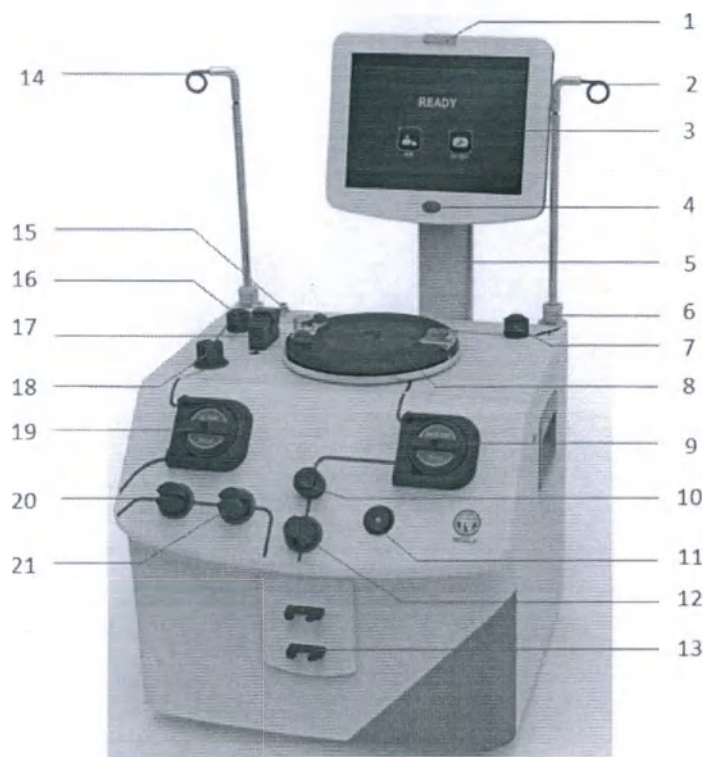


Рис.1. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla. Вид спереди.

№п/п	Наименование	Назначение
1	Индикаторная подсветка	Световая подсказка в случае возникновения сообщения или тревожного сигнала. Цвет вспышек индикатора соответствует цвету фона дисплея при сообщении. Наивысший приоритет имеет сигнал красного цвета, желтый сигнал отмечает сообщение низкого уровня приоритета, сигнал голубого цвета символизирует подсказку.
2	Штанга для контейнера с физраствором	Служит для подвешивания контейнера с физраствором (изотоническим раствором хлорида натрия). Используется аналогично штанге для подвешивания контейнера с антикоагулянтом.
3	Дисплей	Отображает рисунки, параметры и другую информацию.

4	Кнопка стоп	Останавливает работу аппарата плазмафереза, насосов и центрифуги. На стадии сбора: нажмите кнопку, на дисплее появится диалоговое окно с кнопками Возврат и Выход, дважды нажмите кнопку, появится диалоговое окно с кнопками Сбор, Возврат и Выход. На стадии возврата: нажмите кнопку, на дисплее появится диалоговое окно с кнопками Сбор и Выход, дважды нажмите кнопку, появится диалоговое окно с кнопками Сбор, Возврат и Выход. При остановке (включая состояние тревоги): нажмите кнопку, на дисплее появится кнопка Выход.
5	Штанга дисплея	Соединяет дисплей и корпус аппарата.
6	Фиксатор штанги	Фиксирует штангу в выдвинутом положении.
7	Зажим физраствора	Управляет открытием и закрытием магистрали физраствора. На стадии возврата этот зажим открывается согласно настройкам для возврата физраствора донору.
8	Центрифуга	Центрифуга обеспечивает вращение центрифужного колокола с высокой скоростью в процессе работы аппарата, создавая движущую силу для разделения жидкостей внутри колокола. В случае протечки центрифужного колокола датчик жидкости внутри центрифуги немедленно выдаст сигнал тревоги, а также остановит центрифугу и насосы.
9	Насос крови	Перекачивает кровь в смеси с антикоагулянтом и компоненты крови по донорской магистрали между организмом донора и центрифужным колоколом.
10	Зажим крови	Открывает и закрывает магистраль донора. Выполняет также функцию обеспечения безопасности, являясь последним звеном в магистрали, соединяющей донора и колокол.
11	Датчик давления донора (DPM)	Отслеживает давление в магистрали донора во время забора и возврата крови, изменяя скорость вращения насоса крови, подает сообщение о тревоге, если давление выходит за пределы определенного диапазона, останавливая работу аппарата плазмафереза. Изменения давления отражаются на гистограмме, отображаемой на экране аппарата плазмафереза.
12	Датчик воздуха в линии крови (BLAD)	Следит за магистралью между фильтром крови и центрифужным колоколом. Если в магистрали обнаружен воздух, аппарат плазмафереза подаст тревожный сигнал и остановит процедуру для обеспечения безопасности донора.

13	Держатель фильтра крови и компонентов	Поддерживает и фиксирует фильтр крови и ее компонентов.
14	Штанга для подвешивания контейнера с антикоагулянтом	Служит для подвешивания контейнера с антикоагулянтом. Нажмите на фиксатор и вытяните штангу вверх. Щелчок и отскок фиксатора означают, что штанга зафиксирована. Убирая штангу в исходное положение, нажмите фиксатор и позвольте штанге свободно опуститься.
15	Весы	Могут быть с адаптером под контейнер или под бутылку. Бутылка размещается поверх весов, а контейнер подвешивается к весам при помощи специального адаптера. Весы показывают вес нетто плазмы в бутылки/контейнере в г/мл. Масса собранной плазмы отображается на экране аппарат плазмафереза. Во время забора крови аппарат плазмафереза автоматически вычитает из общей суммы вес пустой бутылки/контейнера.
16	Зажим плазмы	Открывает и закрывает магистраль сбора плазмы. Зажим плазмы открыт в фазе забора крови и во время возврата без компенсации потери ОЦК физраствором, чтобы плазма могла свободно поступать из центрифужного колокола в бутылку/контейнер для сбора, а стерильный воздух – переходить из контейнера/бутылки в колокол.
17	Датчик гемоглобина	Определяет заброс клеток крови в плазму во время процедуры, чтобы вовремя остановить забор крови и перейти к возврату компонентов.
18	Датчик воздуха в линии антикоагулянта (ALAD)	Отслеживает воздух в линии антикоагулянта.
19	Насос антикоагулянта	Подает антикоагулянт в магистраль между контейнером антикоагулянта и местом ее присоединения к магистрали донора.
20	Датчик воздуха в линии донора 1 (DLAD1)	Отслеживает воздух в магистрали между донором и фильтром крови. Если в магистрали обнаружен воздух, аппарат плазмафереза подаст тревожный сигнал и остановит процедуру для обеспечения безопасности донора.
21	Датчик воздуха в линии донора 2 (DLAD2)	Отслеживает воздух в магистрали между донором и фильтром крови. Аппарат плазмафереза подаст тревожный сигнал и остановит процедуру, являясь дублиром датчика воздуха в линии крови.

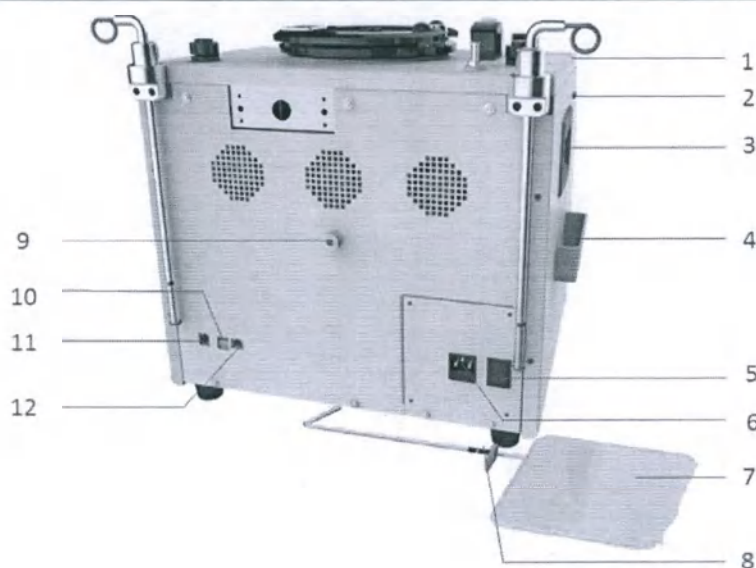


Рис.2. Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla. Вид сзади.

№ п/п	Наименование	Назначение
1	Фиксатор защитного колпачка	Фиксирует защитный колпачок
2	Световой индикатор давления крови (опция)	Световой индикатор давления крови : Горит зеленым цветом: давление в норме. Зеленая лампа мигает: давление снижено, скорость насоса крови регулируется автоматически в рамках заданного диапазона, напоминая донору о необходимости совершать вспомогательные движения кулаком. Горит красным цветом: слишком низкое давление, насос крови останавливается, аппарат плазмафереза подает сигнал тревоги.
3	Рукоятка	Служит для удобства перемещения аппарата.
4	Держатель манжеты	Служит для размещения манжеты.
5	Тумблер питания	Служит для включения/выключения электропитания
6	Гнездо шнура питания	Служит для присоединения аппарата к электросети
7	Контейнер для сбора жидких отходов	Служит для сбора жидкости в случае утечки из центрифужного колокола.
8	Сливной патрубок	Соединяет контейнер для сбора жидких отходов со сливным отверстием центрифуги.

9	Разъем манжеты	Служит для присоединения манжеты к аппарату плазмафереза
10	USB порт	Служит для присоединения внешнего оборудования, например сканера штрих-кода.
11	Последовательный порт	Служит для обслуживания и тестирования оборудования
12	Порт Ethernet	Служит для подключения к локальной вычислительной сети

5. Показания к применению

Аппарат показан для разделения донорской крови на компоненты (эритроциты, плазму, тромбоциты) в сепарационном колоколе и заготовки донорской плазмы в предназначенный для этого контейнер (бутыль). Заготовленная при помощи аппарата плазма донорской крови может замораживаться для карантинизации в течение установленного срока, фракционирования, а после истечения срока карантинизации — для переливания (трансфузии) реципиенту с использованием одноразовой расходной системы (в система не входит). Кроме того, аппарат может использоваться для проведения терапевтического (лечебного) плазмаобмена.

Аппарат плазмафереза может применяться у здорового человека для профилактики аутоиммунных, инфекционных и других заболеваний, при профессиональных вредностях, для укрепления здоровья и повышения общего тонуса организма.

Возможны определенные осложнения. Перед курсом процедур обязательно посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Всего существует около 200 заболеваний, для лечения которых применяется плазмаферез. Его редко используют отдельно: как правило, он сочетается с другими методиками. Различают абсолютные (когда без процедуры нельзя обойтись) и относительные (когда процедура выполняется не во всех случаях) показания к проведению плазмафереза. Решение принимается лечащим врачом.

Тяжелые заболевания крови: макроглобулинемия (заболевание, при котором образуется патологический белок, повышающий вязкость крови и приводящий к некоторым другим нарушениям), парапротеинемия (нарушение белкового состава крови), тромбоцитопеническая пурпура (мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки), миеломная болезнь (разновидность рака крови).

Тяжелое течение атеросклероза, при котором имеется поражение сердца и крупных сосудов.

Гемолитико-уремический синдром: заболевание, при котором развивается анемия в результате массивной гибели эритроцитов, нарушение свертываемости крови, нарушение функции почек.

Состояние после трансплантации для предотвращения аутоиммунной реакции на пересаженные органы.

Тяжелые аутоиммунные заболевания.

Болезни сердца и сосудов:

- поражения сердца при аллергических и аутоиммунных заболеваниях;
- вирусное поражение сердечной мышцы (вирусный миокардит);
- ревматизм;
- осложнения инфаркта;
- воспаление сердца аутоиммунного происхождения;
- атеросклероз;
- системные васкулиты – группа заболеваний, при которых возникает воспаление в стенках сосудов за счет аутоиммунных реакций.

Болезни органов дыхания - гранулематоз Вегенера – заболевание, при котором происходит поражение сосудов легких;

- бронхиальная астма;
- хроническое воспаление легких;
- фиброзирующий альвеолит – заболевание, при котором развивается аутоиммунное воспаление в легких, нарушается дыхание;
- гемосидероз – заболевание, при котором происходит массивный распад эритроцитов, а образующиеся в результате этого вещества циркулируют в крови и откладываются в легких.

Болезни органов пищеварения - неспецифический язвенный колит – заболевание, сопровождающееся хроническим воспалением стенки толстого кишечника с образованием язв;

- болезнь Крона – хроническое аутоиммунное воспаление кишечника;
- стоматит Сеттона – тяжелое аллергическое воспаление слизистой оболочки ротовой полости.

Болезни печени хроническое аутоиммунное воспаление печени; поражение головного мозга токсическими веществами, которые выделяются и находятся в кровотоке при заболеваниях печени.

Болезни желез внутренней секреции - сахарный диабет и его осложнения (поражение сосудов глаз, почек, головного мозга, ног);

- повышенная чувствительность к инсулину;
- болезнь Аддисона – недостаточная функция коры надпочечников.

Болезни кожи - псориаз;

- пузырчатка;
- герпес;
- поражение суставов при псориазе;
- тяжелые аллергические реакции: отек Квинке, крапивница;
- токсикодермии.
- эпидермальный токсический некролиз,
- буллезный пемфигоид,

Системные болезни соединительной ткани

- ревматоидный артрит;
- системная красная волчанка;
- дерматомиозит;
- системная склеродермия.

Глазные заболевания - поражения глаз при заболеваниях органов внутренней секреции; воспаление сосудистой оболочки глаза (данное заболевание часто приводит к снижению зрения и полной слепоте);

- хроническое воспаление орбиты;
- поражение сосудов глазного яблока при сахарном диабете.

Аллергические болезни - атопический дерматит – аллергическое поражение кожи;

- поллиноз – аллергическая реакция, возникающая в определенный сезон и проявляющаяся в виде насморка, слезотечения;
- аллергические реакции на различные вещества;
- аллергические реакции на физические факторы: солнечные лучи, тепло, холод и пр.

Болезни почек - гломерулонефрит (воспаление почечной ткани) аутоиммунного происхождения;

- воспаление почек при системной красной волчанке;
- синдром Гудпасчура – заболевание, при котором происходит поражение мелких сосудов почек;
- тяжелые инфекции почек и мочеточников;
- тяжелое нарушение функции почек.

Болезни нервной системы - рассеянный склероз;

- хронические инфекционные заболевания нервной системы;
- аллергическое воспаление ткани головного мозга
- хроническая воспалительная полинейропатия,
- синдром Гийена-Барре,
- злокачественная миастения,
- рассеянный склероз.

6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Предупреждения

6.1.Безопасность эксплуатации аппарата плазмафереза

Хранение, транспортировка и эксплуатация аппарата плазмафереза должны осуществляться в условиях, соответствующих требованиям настоящего руководства.

⚠ Опасность: Не используйте аппарат там, где в атмосфере могут присутствовать горючие газы (например, газообразные средства для наркоза, кислород или водород), или легковоспламеняющиеся жидкости (например, этанол). Это может привести к взрыву.

⚠ Внимание: Содержите аппарат плазмафереза сухим. Избегайте работы немедленно после перемещения аппарата из холодного помещения в более теплое. Это может вызвать короткое замыкания по причине образования капель конденсата.

⚠ Внимание: Хранение, транспортировка и эксплуатация аппарата плазмафереза должны осуществляться в соответствии с указаниями (см. раздел 16). Следует избегать хранения и использования в помещениях с возможностью попадания на оборудование прямого солнечного света, резких колебаний температуры, образования конденсата, запыленных, загрязненных, вибронегруженных, либо поблизости от источников тепла.

Следует подсоединять вилку кабеля питания непосредственно к розетке в стене, которая должна быть надежно заземлена и соответствовать требованиям к параметрам электропитания.

Пожалуйста, используйте изделия/устройства из состава или принадлежности, поставляемые или рекомендуемые к использованию вместе с аппаратом, в частности кабели питания. Используя не рекомендованные изделия/устройства или шнуры/кабели вы уменьшаете производительность аппарата плазмафереза, и даже можете спровоцировать удар током.

Не используйте аппарат плазмафереза в помещениях, где его может залить водой. Во избежание риска электротравмы не допускайте разлива на аппарат любых жидкостей, и не позволяйте жидкостям попадать вовнутрь оборудования.

Не вскрывайте корпус аппарата. Если корпус вскрыт, то при подаче напряжения вы можете получить электротравму, или спровоцировать короткое замыкание.

Перед очисткой аппарата, пожалуйста, выключите его и отсоедините от электросети во избежание риска случайной электротравмы.

Запрещается отсоединять аппарат от электросети, выдергивая вилку из розетки в случае, если он не выключается штатным способом. Это может привести к повреждению оборудования или электротравме.

Если перегорел предохранитель, это означает, что аппарат плазмафереза или какое-либо внешнее устройство неисправны. Пожалуйста, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания или к нашему представителю. Не пытайтесь решить проблему самостоятельно.

Запрещается работать вблизи источников сильных электрических или магнитных полей (например, силовых трансформаторов). Это может вызвать помехи в работе аппарата плазмафереза.

Для утилизации аппарата плазмафереза или любой принадлежности, пожалуйста, обратитесь отдел послепродажного обслуживания или к нашему представителю. Не утилизируйте оборудование самостоятельно. Компания не несет ответственности за любой ущерб, возникший вследствие несоблюдения данного требования.

Розетка, предполагаемая для подключения аппарата плазмафереза, должна соответствовать стандарту IEC. Фазовый и нулевой провода не должны подключаться наоборот, а нулевой и заземляющий провода не должны быть замкнуты накоротко. Также, заземляющий провод должен быть присоединен к заземляющему устройству согласно всем необходимым требованиям.

Не позволяйте частям тела или одежде попадать в высокоскоростные вращающиеся устройства во избежание серьезных травм.

Аппарат плазмафереза требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС (см. Приложение 1).

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат плазмафереза.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в регистрационном удостоверении, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата плазмафереза в качестве сменных частей для внутренних деталей, может

привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата плазмафереза.

Качество функционирования аппарата плазмафереза, которое было определено производителем, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Аппарат плазмафереза для перемещения в пределах медицинского учреждения пригоден для установки на тележке.

6.2.Состояние донора

Перед проведением процедуры сбора плазмы донор должен быть тщательно отобран и должен пройти обследование у терапевта в соответствии с требованиями национального законодательства. В день процедуры донор должен быть здоров.

Экстракорпоральное кровообращение несет риск кровопотери, гемолиза, воздушной эмболии и/или образования тромбов/сгустков. Для сведения вышеперечисленных рисков к минимуму не отклоняйтесь от указаний настоящего руководства по эксплуатации аппарата плазмафереза.

Осторожно: Доноры должны иметь основные представления о процедуре сбора плазмы, а также о потенциальной опасности воздушной эмболии и побочных реакциях на антикоагулянты.

Объем сбора плазмы должен соответствовать требованиям национального законодательства.

Процессы обмена цитрата и/или кальция в организме могут привести к избыточным побочным реакциям у донора на антикоагулянт.

Осторожно: Доноры должны понимать, что при возврате крови могут возникнуть побочные реакции. Если таковая реакция возникнет, донор должен немедленно проинформировать медицинский персонал для принятия своевременных мер.

6.3.Работа с расходными системами

Расходные системы к аппаратам для автоматического плазмафереза (например, РУ ФСЗ 2011/09258 от 23.11.2016) состоят из магистрали для сбора плазмы, колокола для разделения плазмы, контейнера или пластиковой бутылки для сбора плазмы, могут включать иглу. Не входят в состав и принадлежности к Аппаратам автоматического плазмафереза DigiPla. Закупаются и поставляются отдельно

Расходные системы, используемые в аппарате плазмафереза, включают одноразовые магистрали, а также другие конструктивные решения, исключающие его повторное использование.

Все расходные системы должны храниться в сухом вентилируемом помещении, без паров химических летучих веществ. При контакте с иными системами руки или перчатки должны быть чистыми и сухими.

⚠ Внимание: Одноразовые магистрали, используемые для сбора плазмы должны быть правильно подобраны и предназначены для работы в аппаратах плазмафереза. В противном случае побочные эффекты могут быть отнесены за счет действий оператора.

Если в магистралях, центрифужном колоколе или контейнере для сбора и хранения плазмы обнаружены твердые частицы или капли жидкости, либо если раствор в контейнере с антикоагулянтом или изотоническим раствором хлорида натрия помутнел – отложите данные

изделия и не используйте их.

Оператор должен правильно подвесить на соответствующие штанги контейнеры с антикоагулянтом и изотоническим раствором хлорида натрия. Штанга с кольцом красного цвета используется для подвешивания контейнера с антикоагулянтом, штанга с кольцом синего цвета используется для подвешивания контейнера с изотоническим раствором хлорида натрия.

⚠ Внимание: Оператор должен обеспечить правильное присоединение контейнеров с антикоагулянтом и изотоническим раствором хлорида натрия к расходной системе. В противном случае кровь в центрифужном колоколе будет коагулировать, либо донору может быть влито большое количество антикоагулянта при возврате компонентов крови, что может представлять опасность. Штуцер для присоединения к контейнеру с антикоагулянтом красного цвета, штуцер для присоединения к контейнеру с изотоническим раствором хлорида натрия может иметь синий или белый цвет, либо быть прозрачным.

Требуется тщательно проверить правильно ли проложены магистрали расходной системы в аппарате. Магистрали не должны иметь заломов, перегибов, или скручиваний. Перед началом сбора плазмы оператор должен внимательно проверить состояние магистралей и правильность их заправки в аппарат плазмафереза.

⚠ Внимание: Если во время процедуры магистраль для сбора плазмы будет перекрыта, давление внутри центрифужного колокола значительно возрастет, что приведет к гемолизу или протечке крови.

⚠ Внимание: Необходимо правильно установить квадратную площадку на неподвижной части центрифужного колокола в предназначенные для этого выемки в половинках крышки центрифуги. Удостоверьтесь в том, что установка произведена правильно. В противном случае при вращении колокола в центрифуге возникнет эксцентриситет, и вращающиеся, и неподвижные части вокруг уплотнительного кольца будут испытывать аномальное трение, что приведет к перегреву и может вызвать гемолиз. В таком случае кровь, находящаяся внутри колокола представляет собой опасность, и не должна возвращаться донору.

Если во время процедуры обнаружена протечка магистралей, оператор должен прекратить сбор плазмы. Протекшую кровь необходимо очистить в соответствии со стандартной операционной процедурой, принятой в Вашем учреждении.

Центрифужный колокол на производстве заполняется стерильным воздухом. Во время забора крови этот воздух вытесняется в контейнер/бутылку для сбора плазмы. Во время возврата этот воздух снова перемещается в колокол. Процесс свободного перемещения воздуха между колоколом и контейнером/бутылкой для сбора плазмы очень важен. Это позволяет избежать отрицательного давления внутри пустого колокола.

Подсказка: Зажим плазмы в первые секунды фазы возврата закрыт. Это создает небольшое отрицательное давление в магистрали для сбора плазмы, необходимое для очищения магистрали от содержащейся в ней плазмы, которое происходит самотеком при открытии зажима.

6.4. Ход работы

Убедитесь, что вся рабочая процедура происходит без протечек и загрязнения окружающей среды. Перед началом эксплуатации аппарата плазмафереза убедитесь, что операторы должным образом

обучены и надлежащим образом изучили руководство.

При соблюдении всех принципов и требований к работе возникновение гемолиза маловероятно, однако, оператор в течение всей процедуры должен соблюдать все известные общепринятые практики по предупреждению гемолиза и попадания гемолизированной крови в плазму. Если гемолиз все же произошел, оператор должен немедленно прекратить процедуру, не дожидаясь начала возврата крови в организм, а также должен действовать в соответствии со стандартной операционной процедурой, принятой в Вашем учреждении.

Подсказка: Эритроциты во время процедуры сбора не должны попадать в контейнер для плазмы. Если заброс эритроцитов или свободного гемоглобина все же произошел, тотчас же проверьте по какой причине произошло данное происшествие. Если причина неясна, немедленно прекратите процедуру, кровь из колокола донору не возвращайте.

Несмотря на то, что аппарат плазмафереза работает в автоматическом режиме, оператор должен наблюдать за его работой в течение всей процедуры. Запрещается оставлять донора без присмотра.

Аппарат не предназначен для автоматического определения пены. Если в магистрали, предназначенной для возврата крови, или во встроенном в нее фильтре образуется значительное количество пены, заранее завершите процедуру, кровь из колокола не возвращайте.

Настройте и тщательно контролируйте скорость тока изотонического расхода хлорида натрия, чтобы избежать его избыточного поступления в организм донора.

⚠ Внимание: В случае вливания изотонического раствора хлорида натрия самотеком под действием силы тяжести, либо вручную, оператор должен проверить и тщательно контролировать отсутствие воздуха в магистрали.

6.5. Состояние аппарата плазмафереза

Для защиты донора/пациента ток утечки с корпуса аппарата на землю не должен превышать 100 мкА в случае открытой цепи.

Неисправный подшипник, уплотнительное кольцо или некачественная смазка могут привести к перегреву стакана центрифуги, что может вызвать гемолиз.

Осторожно: Если было обнаружено, что стакан центрифуги испытал в процессе работы значительный перегрев, эритроциты в центрифужном колоколе должны рассматриваться как гемолизированные и не должны возвращаться донору.

Чтобы детектор воздуха в магистрали функционировал правильно, необходимо чтобы пространство внутри и вокруг него было сухим.

6.6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Запрещается использовать аппарат плазмафереза в случае, если кровь антикоагулирована не полностью.

Абсолютные противопоказания к проведению плазмафереза (противопоказания, при которых процедуру нельзя проводить ни в коем случае):

- тяжелые поражения головного мозга;
- тяжелые кровотечения.

Относительные противопоказания к проведению плазмафереза (противопоказания, которыми можно пренебречь):

- Повышенная кровоточивость, нарушение свертываемости крови. Во время плазмафереза применяются средства для снижения свертываемости крови, чтобы катетер, установленный в вену, не забился тромбами. Это может привести к усилению кровоточивости.
- Язвы желудка и кишечника, при которых имеется высокий риск кровотечений. После процедуры они могут давать сильные кровотечения.
- Низкое артериальное давление. Во время плазмафереза у пациента на некоторое время откачивают определенный объем крови. Это способно приводить к ухудшению состояния сердечнососудистой системы.
- Сердечные аритмии. Уменьшение количества крови и снижение артериального давления сказываются на функции сердца. Аритмия может усиливаться, приводить к серьезным нарушениям, угрожающим жизни больного.
- Низкое содержание белка в плазме крови. Во время плазмафереза вместе с плазмой организм теряет белки, которые выполняют много важных функций.
- Острые инфекции. Любой инфекционный процесс – это определенная нагрузка на сердце и сосуды. Микроорганизмы или их токсины проникают в кровоток и циркулируют в нем.
- Менstrуальные у женщин. Во время менструаций происходит кровопотеря.

6.7. Побочные реакции

Во время сбора плазмы у донора могут возникнуть побочные реакции, включая:

Аналогичные побочные реакции случаются в процессе кроводачи, включая головокружение, обмороки, рвоту, гипервентиляцию и гематомы в месте венепункции. Кроме того, обморок может также быть спровоцирован гиповолемией.

В процессе сбора плазмы также могут возникать аномальные реакции. Могут наблюдаться симптомы аллергии, включая: покраснение кожи, зуд, сыпь и т.п. Холодный изотонический раствор хлорида натрия или падение температуры крови донора могут вызвать ощущение холода и переохлаждение. В организм донора поступает антикоагулянт, содержащий ион цитрата, неметаболизированный цитрат может связываться в организме с ионами кальция, что может вызвать умеренные симптомы гипокальциемии у донора. Эти симптомы выражаются пощипыванием, часто во рту или в пальцах. Другие реакции могут выражаться дискомфортом в мышцах, подергиваниями или спазмом мышц, аномальным ощущением или вкусом во рту. Если возникают подобные симптомы, оператор должен временно остановить процедуру или уменьшить скорость забора или возврата крови.

Такие осложнения, как кровопотеря, гемолиз, воздушная эмболия, образования сгустков крови и им подобные могут быть вызваны некорректным проведением процедуры.

⚠ Внимание: Оператор должен иметь представление о действии и дозировке различных препаратов, используемых при переработке крови, а также методы их введения в организм, формах выпуска и упаковке, а также обладать и другой, относящейся к данному вопросу, информацией.

6.8. Оценка состояния и первая помощь донору

Состояние донора должно соответствовать требованиям соответствующего национального законодательства и нормативно-правовых документов.

После завершения процедуры сбора плазмы оператор должен проинформировать донора о том, что необходимо накрыть место венепункции стерильным тампоном. Если рукав одежды слишком тугой, его необходимо расстегнуть во избежание кровотечения или образования гематомы.

Необходимо предупредить донора о том, что после плазмодачи у здорового человека не должно возникнуть видимых признаков дизадаптации, а также о том, что во время плазмодачи могут возникнуть такие симптомы как головокружение, слабость, дурнота, рвота и учащенное сердцебиение. В месте венепункции могут возникать кровотечение, посинение кожи или умеренный дискомфорт во время процедуры сбора плазмы. На восстановление места прокола вены может уйти несколько дней. У небольшого количества доноров может возникнуть флебит, вызванный недостаточной очисткой места прокола, кроме того – побочные реакции и другие симптомы, причиной которых является процедура сбора плазмы.

Во время процедуры плазмодачи оператор должен наблюдать за донором, чтобы вовремя выявить возникновение дискомфорта, своевременно опросить донора и, в случае необходимости, принять необходимые меры.

Побочные реакции у донора должны купироваться в соответствии со стандартными операционными процедурами, принятыми в Вашем учреждении.

7. Технические характеристики медицинского изделия

Рабочие параметры электропитания:

Рабочее напряжение: $\sim 230\text{В}/\sim 115\text{В}$

Частота сети: 50/60Гц

Входная мощность: $\leq 500\text{ВА}$

Уровень загрязнения: 2

Таблица № 1. Спецификация

Параметр	Диапазон	Стандарт	Точность измерения
Давление в манжете стандартной	40~99 мм рт. ст.	50 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.
Манжета стандартная	Сдувание: Время сдувания давления в манжете должно составлять не более 10 с. Утечка воздуха: Под максимальным давлением 13.2 кПа (99 мм рт. ст.) утечка воздуха манжеты должна быть не более чем 0.133 кПа/с (1 мм рт. ст.) Надувание: При начале надувания	---	---

	давление в манжете должно повыситься до максимального давления 13.2кПа (99 мм рт. ст.) за 10 с. Соединитель манжеты: После 1000 циклов открытия и закрытия и 1000 поднятий давления до 13.2 кПа (99 мм рт.ст.), закрытие и герметизация манжеты должны соответствовать требованиям.		
Сбор за цикл (объем ПЛА/цикл)	100~400 г.	200 г.	≤10 г
Общий сбор	100~1000 г. (DigiPla 80) 100~5000 г. (DigiPla 90)	600 г.	≤10 г
Компенсация физиологическим раствором	0~500 мл. (DigiPla 80) 0~5000 мл. (DigiPla 90)	0	≤50 мл
Скорость вытяжки	20~150 мл./мин.	60 мл./мин.	2 мл/мин
Скорость возврата	20~150 мл./мин.	60 мл./мин.	2 мл/мин
Отношение скоростей насосов для антикоагулянта и для крови	1:8~1:16 инкремент составляет 1, насос антикоагулянта выступает как эталонный: когда насос антикоагулянта делает 1 вращение, вращение кровяного насоса не должно превышать 1	1:16	---
Скорость центрифугирования	7000~7500 кр./мин.	---	≤ 2,5%
Скорость вращения кровяного насоса	20 об/мин~90 об/мин		≤ 2 об/ мин
Обнаружение пузырьков при возврате	Во время процедуры возврата максимальная скорость составляет 90 об/мин; когда через детектор воздуха проходит пузырек объемом более 0,15 мл, аппарат посылает сигнал тревоги, и сигнал о наличии воздуха будет показан на экране дисплея, а аппарат прекратит работу.	---	---
Шум	≤70дБ(А)	---	---
Вибрация	При стабильной работе амплитуда вибрации должна быть ≤ 0.10 мм	---	---

Среднее время сбора 600 мл за 37 минут

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

№ п/п	Наименование	Материал, марка
1	Манжета стандартная	Термопластичный полиуретан, ТПУ (TPU)
2	Трубка	Термопластичный полиуретан, ТПУ (TPU)
3	Липучка	Текстиль

9. Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Питание от сети с указанием: рабочего напряжения, номинальной частоты и входной мощности;
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды;
- Знак «Переменный ток»;
- Соответствие директивам ЕС;
- Знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- Знак «Рабочая часть типа BF»;
- Уполномоченный представитель производителя;
- Номер Регистрационного удостоверения

Таблица № 2. Обозначение символов на маркировке медицинского изделия на русском языке

Символ	Значение
	Производитель/изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Переменный ток
	Соответствие директивам ЕС
	Особая утилизация. Отходы электрического и электронного оборудования
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Использовать до ...

ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ промаркированы символом в соответствии с МЭК

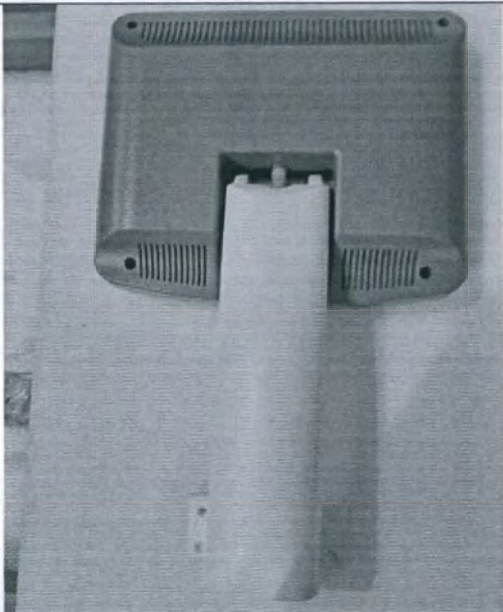
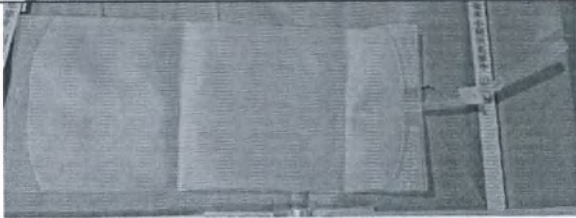
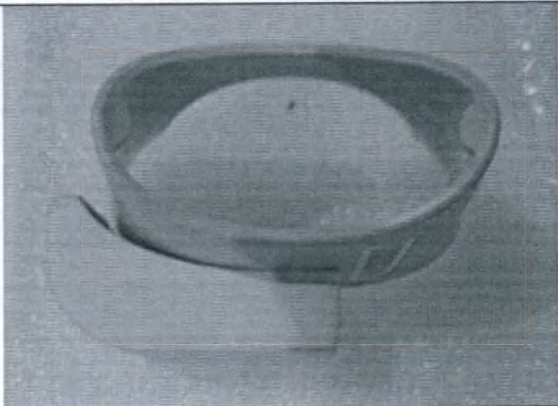
60417-5019

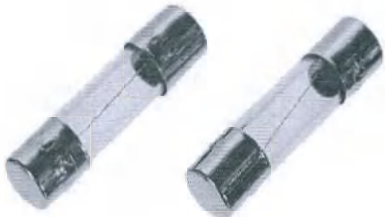


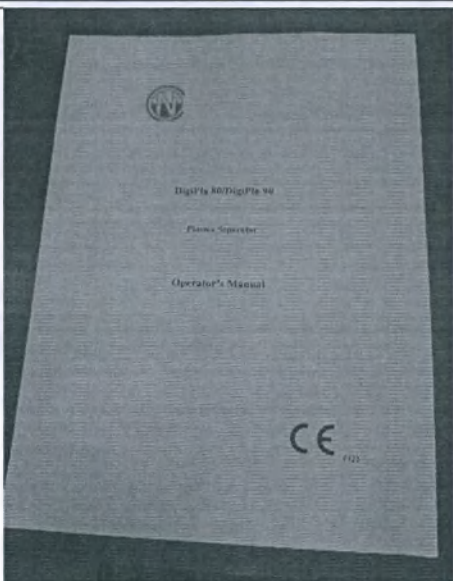
10. Описание частей и принадлежностей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Изображение	Описание, размеры Точность измерения для масс и габаритных размеров составляет $\pm 10\%$
1.	Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla		Ширина: 425 мм Высота: 410 мм Длина: 450 мм Масса: 29 кг Описание: Аппарат предназначен для автоматического центрифугирования и разделение донорской крови на компоненты (эритроциты, плазму, тромбоциты) с целью получения донорской плазмы в предназначенный для этого контейнер для дальнейшей заморозки или фракционирования
2.	Манжета стандартная		Ширина манжеты: 140 мм Длина манжеты: 550 мм Диаметр трубки: 8 мм Длина трубки: 1890 мм Масса: 169 гр Описание: служит для нагнетания в нее сжатого воздуха воздушным компрессором, встроенным в аппарат, с целью перезатяжения вен, проходящих в плече

			донора выше манжеты, с целью обеспечения кровенаполнения сосудистого русла, расположенного вокруг места венопункции. Это необходимо для обеспечения кровяного давления не ниже определенного уровня, чтобы при сборе крови кровотоки в магистральных расходной системы был непрерывным.
3.	Дисплей со штангой		Ширина: 260 мм Высота: 400 мм Масса: 2,32 кг Описание: Отображает рисунки, параметры и другую информацию.

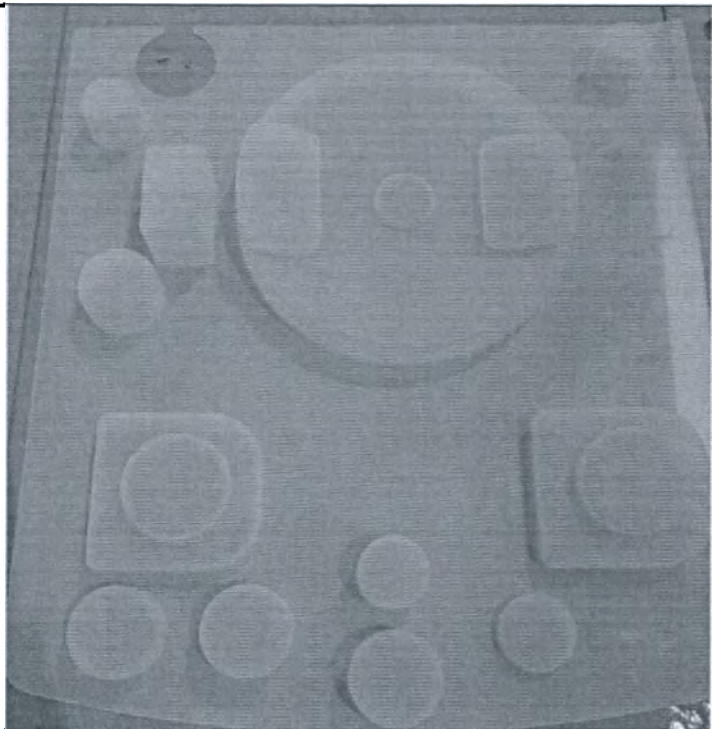
			
4.	Контейнер для отходов, одноразовый		Ширина: 120 мм Длина: 380 мм Масса: 37 кг Описание: Служит для сбора жидкости в случае утечки из центрифужного колокола
5.	Сканер штрих-кода		Ширина: 126 мм Высота: 74 мм Длина: 178 мм Масса: 124 гр Описание: Предназначен для сканирования штрих-кодов.
6.	Держатель сканера		Ширина: 56 мм Высота: 87 мм Масса: 60 гр Описание: Служит для размещения сканера штрих-кода.

7.	Отвертка		Длина: 225 мм Масса: 93 гр Описание: Служит для заворачивания и выворачивания винтов, болтов, шурупов.
8.	Болт		Ширина: 8,3 мм Высота: 8,2 мм Длина: 8,3 мм Масса: 1,2 гр Описание: Служит для скрепления
9.	Предохранители		Диаметр: 5 мм Длина: 20 мм T 4 A / H 250 B Масса: 1,2 гр Описание: Предназначены для отключения защищаемой цепи размыканием или разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определенное значение.
10.	Кабель питания		Длина: 2870 мм Сечение: 0,75 мм Масса: 256 гр Описание: Предназначен для соединения электрооборудования к электрической сети.

11.	Руководство по эксплуатации		Формат А4
-----	-----------------------------	--	-----------

Принадлежности:

№ п/п	Наименование	Изображение	Описание, размеры Точность измерения для масс и габаритных размеров составляет $\pm 10\%$
1.	Адаптер весов для контейнера		Ширина: 52 мм Высота: 70 мм Длина: 390 мм Диапазон взвешивания весовой ячейки от 0 до 999 гр. Масса: 181 гр Описание: служит для обеспечения размещения пластикового контейнера для сбора плазмы на весовой ячейке аппарата. В состав расходных система могут входить и пластиковые бутыли, для таких систем

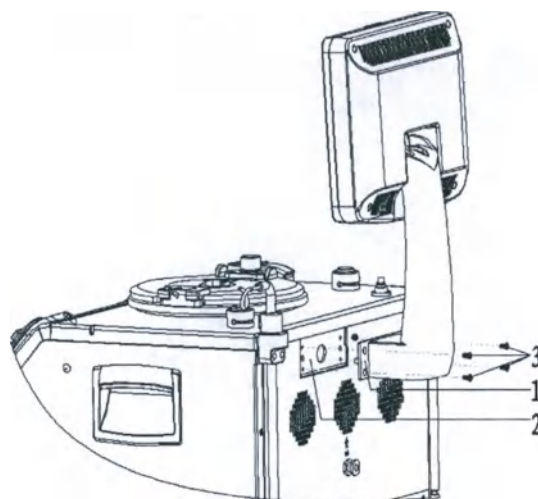
			адаптер контейнера заменяется адаптером бутылки.
2.	Чехол		Ширина: 420 мм Длина: 445 мм Масса: 342 гр Описание: Служит для защиты от внешних воздействий (влаги, пыли и т. п.)

**12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для
медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого
происхождения**

Лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения
отсутствуют.

**13. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных
действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**

13.0. Установка дисплея



Установите кронштейн дисплея 1 в отверстие для установки 2 на задней крышке аппарата плазмафереза (вверните четыре винта М4 в отверстия, указанные стрелками).

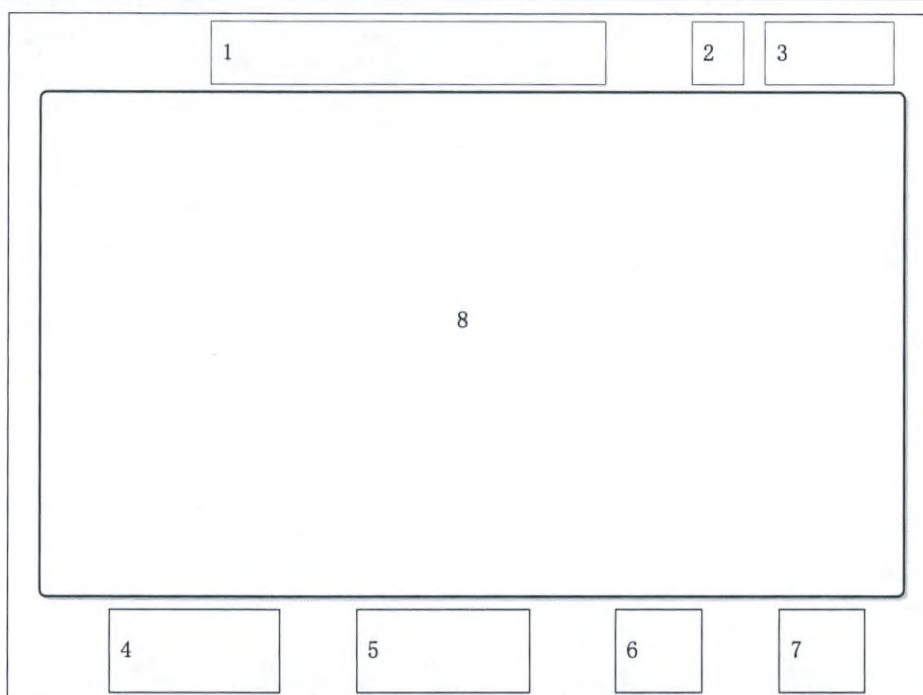
Требования к месту установки аппарата:

1. Аппарат в сборе устанавливают горизонтально, без ограничений по высоте. Рассчитайте, чтобы расходную систему можно было свободно установить в центрифугу, а сама она была на одной высоте с сердцем донора.
2. Убедитесь, что под аппаратом нет посторонних предметов, а вентиляционные отверстия ничем не закрыты.
3. Убедитесь, что доступ к важным частям аппарата (например, силовому вводу и т.п.) после установки не будет перекрыт.

13.1. Описание экранного интерфейса и рабочей процедуры

13.1.1. Содержание интерфейса

В качестве примера приведен экран процедуры сбора плазмы.



№ п/п	Описание содержимого экрана
1	Текущий статус аппарата: Заправка расходной системы -> подготовка к сбору -> в процессе сбора -> завершение сбора  Заправка расходной системы  Подготовка к сбору  Фаза сбора крови  Центрифуга тормозит  Фаза возврата компонентов  Демонтаж расходной системы Текущий статус отображает подсвеченная пиктограмма.
2	Текущий статус аппарата в сети: проводное соединение установлено /прервано / , беспроводное соединение установлено /прервано / .
3	Текущая системная дата и время
4	Кнопка быстрой установки параметров скорости Насоса, включая Вкл.  /Выкл. , и Ускорение  /Замедление  (шаг регулировок 5 мл/мин).
5	Кнопка быстрой установки параметров давления в Манжете, включая Вкл.  /Выкл. , и Увеличение  /Уменьшение  давления (шаг регулировок 5 мм рт. ст.).
6	Кнопка Настройки. Нажмите эту кнопку для вызова окна настроек параметров сбора, нажмите здесь и данное окно откроется на дисплее. Затем установите параметры сбора плазмы.

№ п/п	Описание содержимого экрана
7	Кнопка ID . Вызывает окно ввода или изменения идентификационных параметров (ID) расходной системы, принадлежностей и др.
8	Кнопка Остановить процесс . Останавливает процесс сбора плазмы.
9	Основной интерфейс. Отображает диалоговое окно, служебную информацию в реальном времени и информацию о статусе аппарата.

13.1.2. Диалоговое окно

Для примера изображено окно ввода информации о расходной системе:

Обычно диалоговое окно имеет следующий вид:

■ Кнопка

Кнопка предназначена для совершения действия.

Способ использования: Нажмите кнопку.

■ Поле для редактирования

Поле для редактирования предназначено для ввода параметров и другой информации. Бывает двух типов:

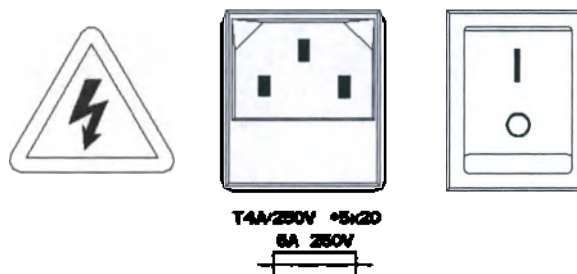
Тип 1: Ввод идентификатора (ID, штрих-код)

Способ использования: нажмите на поле для редактирования и нажмите кнопку **Ввод** во всплывающем окне, затем нажмите кнопку на рукояти сканера штрих-кодов, чтобы ввести идентификатор (ID).

Тип 2: Ввод алфавитно-цифровой информации

Способ использования: Нажмите на поле для редактирования и введите идентификатор (ID) при помощи всплывающей клавиатуры на экране.

13.2. Ввод питания



1. Гнездо ввода электропитания

Используется гнездо серии IEC320, кроме того, с аппаратом поставляется соответствующий шнур питания.

⚠ Внимание: В случае, если возникла необходимость заменить шнур питания, полярность его разъемов должна соответствовать полярности гнезда аппарата плазмафереза. В противном случае это может повлиять на параметры безопасности аппарата.

2. Плавкий предохранитель

Предохранитель, используемый для замены выбывшего из строя, должен соответствовать маркировке аппарата, ток 4,0 А, размеры: диаметр 5×20.

⚠ Внимание: Перед заменой предохранителя выдерните вилку сетевого шнура из розетки.

3. Тумблер питания

Является главным выключателем питания аппарата плазмафереза. В экстренном случае нажатием тумблера можно полностью отключить аппарат, остановив все процедуры. Символ "о" означает «Выкл.», а символ " | " означает «Вкл.».

⚠ Внимание: В гнезде ввода электропитания нулевой и заземляющий провод ни в коем случае не должны быть соединены накоротко. Заземляющий провод должен быть соединен с заземляющим устройством в соответствии с необходимыми требованиями, а также надежно закреплен.

13.2. Контейнер для сбора жидких отходов

Вместе с каждым аппаратом плазмафереза поставляются два контейнера для сбора жидких отходов, один присоединенный к сливному патрубку внизу аппарата плазмафереза, а другой – запасной, в индивидуальной упаковке. Контейнер для жидких отходов используется для сбора жидкости, разлившейся в центрифугу.

Осторожно: Во время работы аппарата плазмафереза контейнер для сбора жидких отходов должен быть присоединен к сливному патрубку и свободно свисать позади аппарата. Зажим на магистрали должен быть открыт.

Осторожно: Контейнер для жидких отходов не должен использоваться для сбора и хранения конечного продукта.

Осторожно: Компания предлагает обращаться с разлившейся жидкостью в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, предполагая, что она может быть заражена.

13.3. Подключение оборудования

В данном разделе описаны методы подключения аппарата к источникам питания, разъему уравнивателя потенциалов и внешним устройствам.

Внимание: Перед подключением аппарата разместите его надлежащим образом, отступив как минимум 20 см от задней стенки и боковых стенок аппарата. Условия хранения и транспортировки должны соответствовать требованиям (см. Раздел 16). Избегайте хранить аппарат там, где на него может попадать прямой солнечный свет, а также в местах, где он может подвергнуться воздействию внезапных скачков температуры, пыли, конденсата, вибрации, либо вблизи источников тепла.

Подключение к источникам питания

Воткните вилку сетевого шнура в розетку, соответствующую следующим условиям:

- Напряжение питания: $\sim 230\text{ В}/\sim 115\text{ В}$
- Частота сети: 50/60 Гц
- Выходная мощность: $\leq 500\text{ ВА}$
- Трехжильный сетевой шнур: хорошо заземленный

13.4. Подключение к локальной вычислительной сети

Аппараты DigiPla поддерживают режимы проводного и беспроводного подключения:

Для проводного подключения присоедините порт Ethernet на задней стенке аппарата плазмафреза к соответствующему порту роутера при помощи сетевого кабеля (витой пары). Беспроводное соединение осуществляется при помощи WiFi модуля внутри аппарата и беспроводного роутера. Автоматическое управление данными о результатах сбора конечного продукта осуществляется при помощи специального программного обеспечения, установленного на ПК.

Настройте сетевое подключение следующим образом:

1. Нажмите **Конфигурация** в окне интерфейса и введите сервисный пароль для входа в сервисное меню. Затем нажмите **Настроить сеть** для входа в сетевой интерфейс.
2. Одновременно можно выбрать только одно подключение к локальной вычислительной сети: или проводное, или беспроводное.
3. Для проводного подключения соедините порт на задней стенке аппарата плазмафреза с соответствующим портом роутера при помощи перекрестного сетевого кабеля (кросс-кабеля), и вручную задайте IP-адрес, маску сети, шлюз.
4. Для установления беспроводного соединения выберите роутер из списка доступных и введите корректный пароль для входа в сеть.
5. Соединению может быть присвоен один из четырех статусов, как показано ниже:

- 1) Проводное соединение установлено. Соответствующая пиктограмма 
- 2) Проводное соединение прервано. Соответствующая пиктограмма 
- 3) Беспроводное соединение установлено. Соответствующая пиктограмма 
- 4) Беспроводное соединение прервано. Соответствующая пиктограмма 

13.5. Программное обеспечение для управления данными с помощью ПК (DigiPla DMS)

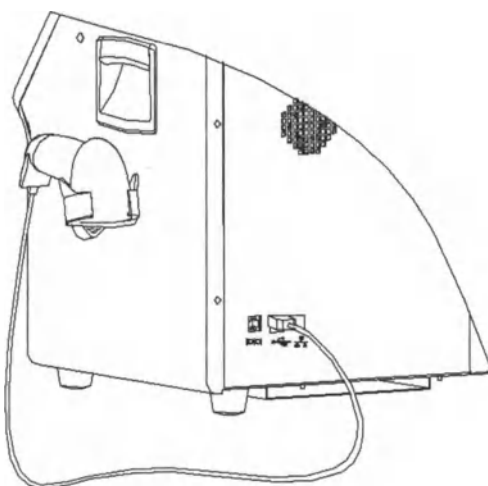
Программное обеспечение для управления данными с помощью ПК используется для управления данными аппарата о результатах процедур сбора плазмы. Нажмите **Конфигурация** в окне интерфейса и введите сервисный пароль для входа в сервисное меню. Затем установите ✓ перед пунктом DigiPlaDMS. Главные функции данного ПО:

1. Мониторинг статуса всех аппаратов плазмафереза в сети (выключен, в процессе сбора, свободен);
2. Единовременное задание параметров всем аппаратам плазмафереза, находящимся в сети;
3. Хранение данных о результатах сбора плазмы, предоставление интерфейса для запросов к базе данных;
4. Предоставление интерфейса для обмена данными между ПО для управления данными доноров, стандартизируя процедуру сбора и процедуру управления данными.

Аппарат плазмафереза DigiPla может подключаться к ПК с установленным ПО для управления данными при помощи проводного и беспроводного подключения (см. раздел 13.4 для получения подробных сведений касательно подключения аппарата плазмафереза к сети и его настройки).

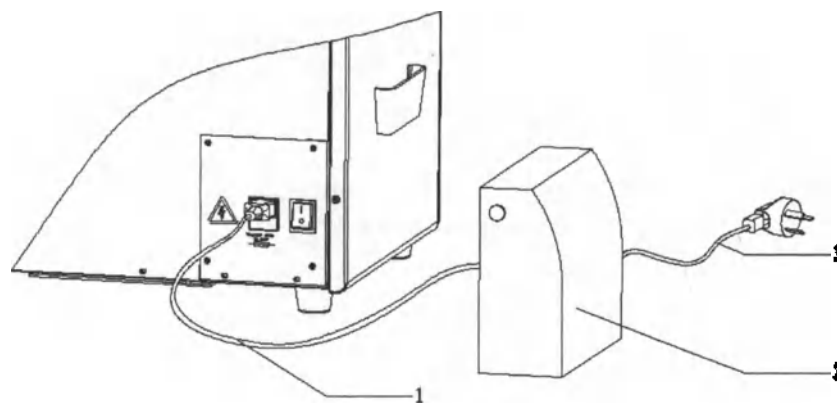
13.6. Сканер идентификаторов (штрих-кодов)

Аппараты плазмафереза DigiPla поддерживают подключение устройств ввода идентификаторов через USB-порт, например, ручных сканеров штрих-кода, которые могут использоваться для ввода идентификационной информации персонала, расходных систем и принадлежностей, настроенных в системе. Способ подключения указан на рисунке ниже:



13.7. ИБП (Источник бесперебойного питания)

В случае отключения электричества аппараты плазмафереза DigiPla могут быть подключены к внешнему ИБП (источнику бесперебойного питания) для того, чтобы продолжить работу аппарата. Период автономной работы и способы использования ИБП см. в Руководстве пользователя соответствующего продукта. Способ подключения изображен на рисунке ниже:



Присоедините вилку сетевого шнура 1, идущего от аппарата плазмафереза к гнезду на корпусе ИБП 2, и присоедините вилку сетевого шнура 3, идущего от ИБП, к розетке в стене.

13.8. Пуск/Завершение работы

В этом разделе приведены сведения по запуску аппарата и завершению работы.

13.8.1. Пуск

1 Перед началом работы проверьте следующее:

- Чтобы температура, влажность и атмосферное давление в помещении соответствовали требованиям (см. Раздел 16);
- Аппарат плазмафереза должен быть установлен в чистом месте с устойчивыми климатическими условиями без попадания прямых солнечных лучей, скачкообразных изменений температуры, конденсации влаги, а также вдали от источников тепла. Также необходимо отступить по 20 см от задней и боковых стенок аппарата;
- Аппарат плазмафереза и его периферийные устройства не должны иметь деформаций, повреждений, следов ржавчины и т.п. Если необходимо, очистите аппарат согласно Разделу 19;
- Движущимся частям аппарата, а также вентиляторам охлаждения ничто не должно препятствовать;
- Все сетевые шнуры и соединительные кабели должны быть целыми, без повреждений;
- Все соединения должны быть затянуты.

2 Убедитесь, что вилка сетевого шнура вставлена в нужную розетку. Если в работе необходимо внешнее устройство, убедитесь, что его вилка вставлена в соответствующую розетку.

3 Включите тумблер аппарата. Если в работе необходимы периферийные устройства, включите также и их тумблеры.

4 Запуск аппарата занимает приблизительно 40 секунд, после чего на дисплее появляется начальное окно интерфейса.

5 После запуска аппарат плазмафереза автоматически начинает самотестирование всех частей, а оператор должен проверить:

Δ Внимание: В случае обнаружения аномалий при проверке следующих пунктов, пожалуйста, немедленно выключите аппарат плазмафереза и обратитесь к разделу 14.3 «Поиск и устранение неисправностей». Если данная аномалия описана в подразделе 13.11, устраните проблему в соответствии с приведенными решениями. В противном случае обратитесь в отдел послепродажной поддержки или к дилерам.

- Штатно ли проходит процедура запуска аппарата;
- Не издает ли аппарат аномальных шумов, запахов, не происходит ли перегрев;
- Штатно ли проходит звуковой тест;
- Штатно ли проходит световой тест;
- Есть ли на экране сообщения об ошибках;
- Совпадают ли дата и время на экране аппарата с текущими датой и временем. Если нет – скорректируйте системные дату и время (см. Раздел 13.11).

Δ Внимание: Если системные дата и время аппарата плазмафереза не совпадают с текущими, это приведет к ошибкам в информации о доноре.

Подсказка: Крышка центрифуги должна быть закрыта при проведении самотестирования при запуске аппарата плазмафереза, в противном случае самотестирование не может быть проведено.

13.8.2. Завершение работы

- 1 Сложите манжету и поместите ее в держатель манжеты на боковой стенке корпуса.
- 2 Отключите питание всех периферийных устройств, соединенных с аппаратом плазмафереза.
- 3 Выключите питание аппарата плазмафереза.
- 4 Если повторное использование аппарата плазмафереза не планируется в течение долгого времени – выдерните из розеток вилки аппарата и его периферийных устройств.
- 5 Установите дисплей вертикально по отношению к корпусу, во избежание повреждений при падении на него какого-либо объекта.

Осторожно: После завершения работы аппарат плазмафереза может быть повторно запущен только после полной остановки центрифуги (40 секунд).

13.9. Подготовка к сбору плазмы

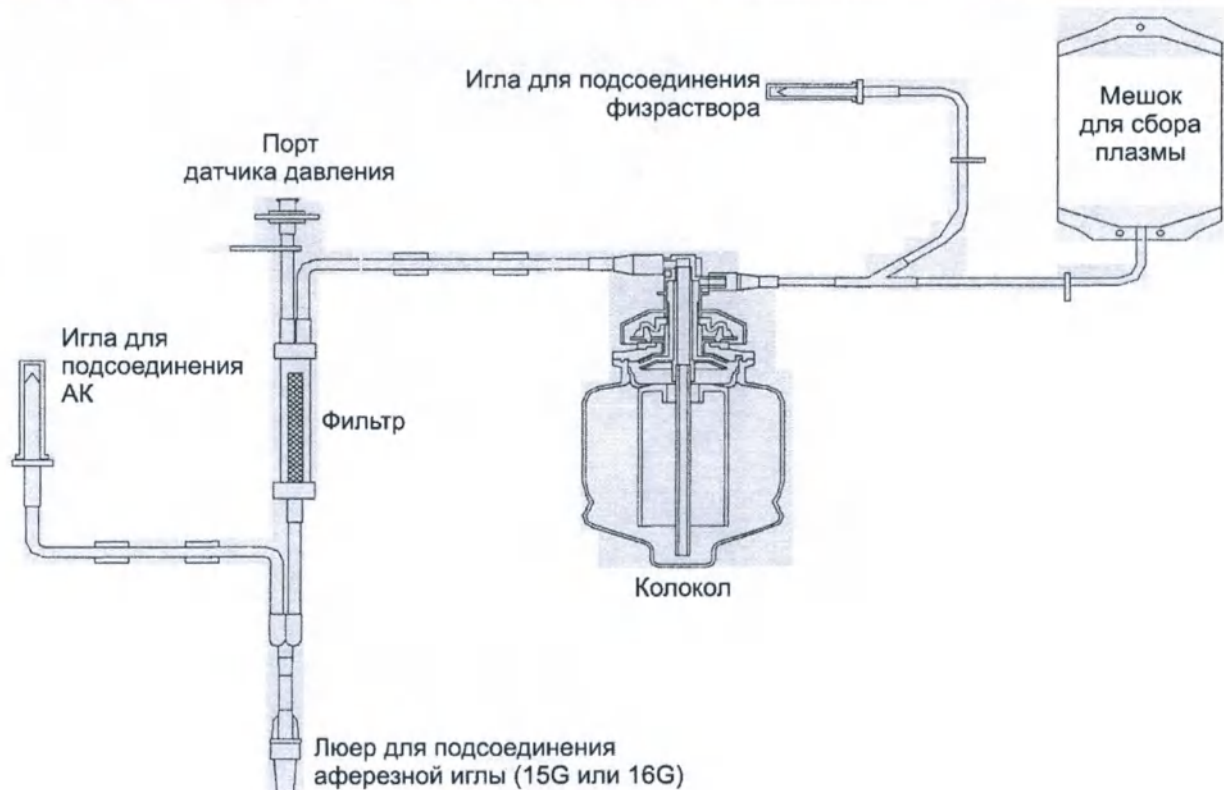
Процедура выполняется с использованием одноразовых системаов для сепарации, что обеспечивает стерильность всего процесса. В состав расходных система входит устройство сепарации - разделение крови на компоненты происходит под действием центробежной силы, возникающей в центрифужном элементе (колоколе), входящем в одноразовый система.

Замечание. *Аппарат не предназначен для работы с расходными системами сторонних производителей. Ни изготовитель, ни поставщик оборудования не несут ответственности за любые последствия использования расходных систем сторонних производителей.*

13.9.1. Расходные системы

Расходные системы поставляются отдельно.

Расходные системы к аппаратам для автоматического плазмафереза производятся компанией «Сычуань Найгэйл Биотекнолоджи Ко., Лтд.» Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., полностью готовыми к работе, собранным, стерилизованным и упакованным в заводских условиях. Например, изображение расходной системы для плазмафереза (РУ ФСЗ 2011/09258 от 23.11.2016), извлеченного из заводской упаковки, приведено на рисунке ниже. Расходные системы состоят из трех частей – сепарационного колокола, магистралей (донора, антикоагулянта и крови), линии плазмы с контейнерами для сбора плазмы и линией для инфузии физраствора. Магистрали присоединены к входному патрубку (слева от колокола), а линия плазмы с контейнерами и линией инфузии физраствора – к выходному патрубку (справа от колокола). Внешний вид и конфигурация расходных системаов для плазмафереза могут отличаться от представленного на рисунке в зависимости от числа, типа емкостей для сбора плазмы, их взаимного расположения, а также других параметров.



1. Системы должны храниться в чистом, сухом, проветриваемом месте вдалеке от источников летучих химических веществ. При обращении с системами соблюдайте правила, принятые в Вашем учреждении.

2. Запрещается использовать для процедуры системы, поставляемые в разобранном виде, требующие сборки на месте. Также запрещается производить полную или частичную разборку/сборку расходного системаа для плазмафереза перед началом процедуры (отсоединение магистралей или линии плазмы от патрубков колокола с последующим присоединением частей обратно к патрубкам), т.к. стерильность и качество целевого продукта в данном случае не могут быть обеспечены надлежащим образом. В случае преднамеренного или случайного отсоединения магистралей и/или линии плазмы от патрубков колокола, система считается утратившей стерильность, ее дальнейшая эксплуатация не представляется возможной, а оператор должен обеспечить ее утилизацию в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП), принятой в данной медицинской организации;

3. Готовая к процедуре расходная система для плазмафереза включает в себя части и компоненты, перечисленные ниже. Внешний вид и конфигурация расходной системы определяются спецификацией производителя и могут включать в себя емкости для сбора плазмы разных типов и в различном количестве. Также, взаимное расположение емкостей, соединительных элементов и контейнеров системы может отличаться. Производитель оставляет за собой право изменять данные параметры исходя из нужд пользователей, требований регулирующих органов, а также задач проведения процедуры плазмафереза;

■ Игла: используются иглы калибра 15G или 16G, они присоединяются к адаптеру в линии донора;

■ Центрифужный колокол: Центрифужный колокол устанавливается в стакан центрифуги, который во время процедуры сбора плазмы вращает колокол со скоростью 7000 об/мин. Центрифужный колокол наполняется кровью и опустошается через верхний патрубок и питающую магистраль внутри колокола, а разделенные компоненты вытекают из нижнего патрубка. При вращении внутри центрифужного колокола возникает центробежная сила, под действием которой кровь разделяется на фазы. Во время процедуры сбора плазмы кровь заполняет центрифужный колокол, вытесняя содержащийся в нем стерильный воздух в

бутыль/контейнер для сбора плазмы. Во время возврата компонентов донору стерильный воздух перемещается из бутылки/контейнера обратно в колокол по мере его опустошения;

Осторожно: Если ток крови и ток воздуха между колоколом и бутылкой/контейнером для сбора плазмы заблокирован во время процедуры, это может привести к повреждению вращающегося уплотнительного кольца внутри центрифужного колокола. Оператор постоянно должен следить за тем, чтобы на магистралях не образовывались заломы или перегибы, которые могут воздействовать на переток воздуха между колоколом и емкостью для сбора плазмы.

■ Магистрали донора: конус магистрали присоединен ко входу центрифужного колокола, а полимерную иглу красного цвета к контейнеру с антикоагулянтом (АК) для обеспечения поступления в колокол крови, или ее компонентов, смешанных с антикоагулянтом;

■ Контейнер/бутыль для сбора плазмы: конус магистрали для сбора плазмы присоединен к выходу центрифужного колокола, а полимерную иглу (прозрачную/ белого/ голубого цвета) к контейнеру с изотоническим раствором хлорида натрия (если предусмотрено конструкцией системаа) для осуществления сбора отсепарированной плазмы из центрифужного колокола;

1. Антикоагулянт (Цитрат натрия для инфузий или раствор антикоагулянта АЦД-А);
2. Раствор хлорида натрия изотонический для инфузий, или физиологический раствор (если предусмотрено возмещение потери объема циркулирующей крови (ОЦК) во время процедуры);
3. Проверка работоспособности расходной системы: расходная система должен быть тщательно упакован, а срок годности не истекшим. Упаковка не должна иметь разрывов, проколов или трещин. Магистрали системы не должны иметь повреждений, разрывов, насечек, вмятин, заломов, перегибов или скручиваний, что может заблокировать или повлиять на ток жидкостей. Соединения магистралей не должны быть ослабленными или отпавшими. Внутри центрифужного колокола не должно быть посторонних объектов, все защитные колпачки должны быть целыми.

13.10. Подготовка аппарата плазмафереза

1. Вытяните, если необходимо, штанги для подвешивания контейнеров с раствором антикоагулянта и изотонического раствора хлорида натрия;
2. Проверьте и, если необходимо, затяните крепления штанги взвешивающего устройства;
3. Включите питание, включится дисплей аппарата и начнется процедура самотестирования;

Подсказка: Если во время процедуры сбора плазмы случатся перебои в электроснабжении, после повторного включения в сеть аппарат не будет проводить самотестирование.

4. После успешного завершения самотестирования на дисплее появится сообщение о готовности к работе;

Подсказка: После появления сообщения о готовности вы можете выбрать опцию **Сбор плазмы (Draw)** и **Настройки (Configuration)**. Нажмите **Сбор плазмы (Draw)** для начала установки расходной системы и тестирования устройств обеспечения безопасности. Для настройки параметров пользователя нажмите **Настройки (Configuration)** (см. раздел 13.11).

5. Если самотестирование завершилось сообщением об ошибке: нажмите **Выход (Quit)** для повторного запуска процедуры самопроверки;
6. Достаньте контейнер для сбора разлитых отходов, находящийся в нижней части аппарата сзади. Проверьте, надлежащим ли образом присоединена трубка контейнера к сливному патрубку. Контейнер и трубка должны свободно висеть, а все зажимы на трубке должны быть открыты.

13.11. Настройка интерфейса

После того, как аппарат выдаст сообщение о готовности, нажмите **Настройки (Configuration)** для входа в меню конфигураций, затем нажмите **Задать параметры (Set Params)**. После этого будут доступны нижеперечисленные параметры, а оператор может изменить предустановленные значения на соответствующие текущему состоянию донора.

После сообщения о готовности нажмите **Настройки (Configuration)**, введите пароль (по умолчанию установлен пароль 8888), чтобы войти в меню пользовательских настроек, в котором представлены следующие пункты:

№ п/п	Пункт меню	Назначение
1	Язык	Позволяет выбрать нужный из выпадающего списка доступных языков для отображения сообщений
2	Единицы измерения	Позволяет выбрать из выпадающего списка релевантные единицы измерений для отображения на экране
3	Системное время	Позволяет задать и скорректировать текущее системное время и дату
4	Настраиваемые параметры	Позволяет задать параметры сбора плазмы. Способ задания параметров описан в таблице ниже
5	Пароль	Позволяет задать и изменить пароль пользователя
6	Отчет о результатах	Позволяет получить отчет о результатах процедуры сбора плазмы по ее окончании

Таблица настраиваемых параметров:

№ п/п	Наименование	Назначение
1	Объем сбора	Общий объем сбора плазмы, XXX мл.
2	Плазма за цикл	Максимальный объем сбора плазмы за цикл, XXX мл.
3	Объем физраствора	Общий объем возмещения потери ОЦК изотоническим раствором хлорида натрия, XXX мл.
4	Физраствор за цикл	Объем возмещения потери ОЦК изотоническим раствором хлорида натрия по окончании каждого цикла, XXX мл.
5	Соотношение АК:кровь	Пропорция смешивания антикоагулянта и крови, 1:XX
6	Давление манжеты	Предварительная установка давления в манжете, XX мм рт. ст.
7	Скорость сбора	Скорость вращения насоса крови в фазе сбора (против часовой стрелки), XX мл/мин
8	Скорость возврата	Скорость вращения насоса крови в фазе возврата (по часовой стрелке), XX мл/мин
9	Объем контейнера	Объем единичного контейнера для сбора плазмы (в случае использования многокамерной системы), XXX мл.

Возможные диапазоны и шаг установки параметров, а также прочую информацию см. в разделе 7.

13.12. Процедура сбора плазмы

13.12.1. Установка расходной системы

После запуска и завершения самотестирования появится сообщение о готовности аппарата плазмафереза к работе.

Перед началом установки расходной системы:

■ Ввод идентификационных номеров участников процедуры (донора и оператора), расходной системы и принадлежностей относятся к настраиваемым параметрам. Процедура настройки описана в разделе 13.11.

■ Проверьте, соответствует ли расходная система требованиям, перечисленным в разделе 13.9.1.

■ После сообщения о готовности можно выбрать один из двух пунктов меню **Сбор (Draw)** и **Настройка (Configuration)**. Нажмите **Сбор (Draw)**, чтобы начать установку расходной системы и проверку систем обеспечения безопасности, либо нажмите **Настройка (Configuration)**, чтобы войти в меню настроек.

13.12.2. Установка центрифужного колокола

■ По завершении проверок систем обеспечения безопасности на дисплее появится подсказка, приглашающая установить центрифужный колокол. После появления данного сообщения откройте крышку центрифуги.

■ Крышка центрифуги поднимается вправо. Слева от нее находится шахта центрифуги, в которой размещен центрифужный стакан. В стакан аккуратно вставьте центрифужный колокол и нажмите на его края (ни в коем случае не на крышку с выходными патрубками!!!) так, чтобы край сепарационной камеры колокола опустился вровень с краем центрифужного стакана.

■ Закройте крышку центрифуги, чтобы перейти к установке магистралей.

Подсказка: Крышка центрифуги может быть закрыта только в том случае, когда центрифужный колокол правильно установлен. Если крышка не закрывается, или закрывается не полностью – проверьте правильность размещения колокола в центрифуге.

⚠ Внимание: Если центрифужный колокол установлен неправильно, во время его вращения в течение процедуры сбора плазмы может разрушиться уплотнительное кольцо. Поэтому, необходимо тщательно убедиться, что центрифужный колокол правильно установлен каждый раз перед началом сбора плазмы.

13.12.3. Установка магистралей и датчика давления донора (DPM)

1. Установите магистрали в насос крови (головка насоса красного цвета):

■ Найдите на магистрали, идущей от конуса, соединенного с входом центрифужного колокола, стопоры, предназначенные для установки в соответствующие пазы насоса крови, затем сегмент магистрали между стопорами установите в верхние направляющие ротора насоса крови;

■ Оборачивайте ротор магистралью от задней поверхности к передней по всей длине кольцевой верхней направляющей ротора;

■ Убедитесь, что магистраль расположена в верхней направляющей по всей длине, без заломов и нигде не застревает;

■ Убедитесь, что стопоры на магистрали не выходят из фиксаторов, расположенных слева от насоса крови;

2. Установите магистраль, выходящую из насоса крови спереди в зажим крови, оставив достаточную длину трубки между фиксатором насоса крови и направляющей зажима. Убедитесь, что трубка находится в направляющих зажима, а не свободно свисает снаружи;
3. Установите магистраль, выходящую из зажима крови в датчик воздуха в линии крови (BLAD), оставьте достаточную длину трубки от направляющей зажима крови до гнезда датчика воздуха в линии крови;
4. Вставьте фильтр крови в предназначенные для этого скобы на передней крышке аппарата поверхностью, из которой выходят две магистрали – вверх, а поверхностью, из которой выходит одна магистраль – вниз. Оставьте достаточную длину трубки между датчиком воздуха в линии крови и фильтром крови, чтобы предотвратить заломы и пережатия магистрали;
5. Установите адаптер датчика давления донора (DPM):
 - Удерживая адаптер DPM рукой вставьте его в устройство для мониторинга давления крови в магистрали и нажмите на кольцо до упора;
 - Поверните адаптер DPM на 1/4 длины окружности (90°) по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его;
 - Аккуратно потяните адаптер на себя, чтобы убедиться, что он установлен правильно и надежно;
 - После установки адаптера на экране появится соответствующее сообщение;
6. Установите магистраль в датчик воздуха линии донора:
 - Установите одинарную трубку, выходящую снизу из фильтра крови в следующий за ним датчик воздуха в линии донора (DLAD 2);
 - Установите трубку, выходящую слева из DLAD 2 в DLAD 1;
 - Оставьте достаточную длину трубки от нижней части фильтра крови до паза DLAD 2 справа, а также достаточную длину трубки между DLAD 1 и DLAD 2;
7. Установите магистраль в насос антикоагулянта (головка насоса голубого цвета):
 - Найдите стопоры на линии антикоагулянта и установите их в соответствующие пазы слева от насоса антикоагулянта;
 - Оберните магистраль вокруг верхней круговой направляющей ротора от задней поверхности к передней;
 - Убедитесь, что магистраль расположена в верхней направляющей по всей длине, без заломов и нигде не застревает;
 - Убедитесь, что стопоры на магистрали не выходят из фиксаторов, расположенных слева от насоса антикоагулянта;
8. Установите магистраль, выходящую спереди из насоса антикоагулянта в датчик воздуха в линии антикоагулянта (ALAD). Оставьте достаточную длину трубки между направляющей и ALAD. Убедитесь, что магистрали возле насоса антикоагулянта не имеют заломов и/или перегибов;
9. Закройте зажимы на линии донора;

13.12.4. Установка бутылки/контейнера для сбора плазмы:

1. Установите магистраль, отходящую от конуса выходного патрубка центрифужного колокола в паз датчика гемоглобина. Убедитесь, что трубка установлена в паз датчика гемоглобина полностью;
2. Установите магистраль, выходящую из датчика гемоглобина в зажим плазмы. Оставьте достаточную длину трубки между датчиком гемоглобина и зажимом плазмы для того, чтобы предотвратить образование заломов и перегибов. Также убедитесь, что магистраль установлена в направляющие зажима плазмы, а не свободно свисает снаружи;

3. Убедитесь, что магистраль находится спереди бутылки для сбора плазмы или сзади контейнера для сбора плазмы. Сделайте петлю большого радиуса слева от контейнера для сбора плазмы и подвесьте его спереди на скобу взвешивающего устройства. Оставьте достаточную длину трубки между бутылкой/контейнером для сбора плазмы и зажимом плазмы для того, чтобы трубка была ровной, без заломов и перегибов.

4. Если предусмотрено возмещение потери ОЦК изотоническим раствором хлорида натрия, установите магистраль, идущую от полимерной иглы, предназначенной для подключения контейнера с изотоническим раствором хлорида натрия в зажим физраствора. Убедитесь, что магистраль надежно установлена в направляющие зажима физраствора, а не свободно свисает снаружи.

Осторожно: Если магистраль, по которой осуществляется подача физраствора не установлена в предназначенное для этого место, она может влиять на переток воздуха между колоколом и бутылкой/контейнером для сбора плазмы, влияя на качество собираемой плазмы.

Осторожно: Необходимо часто проверять, находится ли в правильном положении магистраль, установленная в датчик гемоглобина. Ее необходимо корректно установить в паз датчика гемоглобина при установке расходной системы, и не извлекать из датчика во время тока плазмы из сепарационного колокола.

Осторожно: Если предусмотрено возмещение потери ОЦК физраствором, а магистраль неправильно установлена в зажимы плазмы и физраствора, это будет влиять на подачу физраствора в центрифужный колокол, приводя к появлению сообщения о слишком долгом возврате. Либо физраствор может смешаться с плазмой, что приводит к ее разбавлению и может влиять на определение маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатита.

13.12.5. Заправка системы раствором антикоагулянта

После завершения установки магистралей нажмите **ОК** и присоедините к системе контейнеры с антикоагулянтом и изотоническим раствором хлорида натрия, следуя подсказкам интерфейса. Затем нажмите **ОК**. Аппарат плазмафереза перейдет к заправке магистралей внутрь насосов крови и антикоагулянта. Когда ток антикоагулянта достигнет датчика воздуха в линии донора (DLAD), стадия заправки магистралей и вытеснения воздуха считается оконченной. Аппарат переходит к меню венопункции.

Подсказка: После того, как оператор проткнул полимерной иглой порт контейнера с антикоагулянтом, нажмите **ОК**, чтобы обеспечить нормальное заполнение магистралей антикоагулянтом с за наименьший промежуток времени.

13.12.6. Пункция вены

1. Подготовьтесь к пункции вены;

■ Оберните плечо донора манжетой и убедитесь, что расстояние между нижним краем манжеты и участком, где будет производиться пункция составляет более 9 см;

■ Нажмите  около пункта меню **Манжета (Cuff)** чтобы аппарат накачал манжету до значения давления, предустановленного в соответствующем пункте меню;

■ Подготовьте участок кожи к венопункции в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП), принятой в Вашем учреждении;

2. Пункция вены

■ Закройте зажим на магистрали донора на расстоянии 10-12 см от иглы;

■ Пункцируйте вену согласно СОП, используемых при заготовке крови и зафиксируйте иглу на плече донора;

- Откройте зажим на магистрали донора;

13.12.7. Сбор плазмы

1. Убедитесь, что адаптер взвешивающего устройства и бутыл/контейнер для сбора плазмы находятся в правильном положении;

Осторожно: После того, как Вы нажмете **ОК** на экране монитора, показания весового устройства будут сброшены на ноль. Тем не менее, старайтесь не касаться бутылки/контейнера для сбора плазмы и весов в течение всей процедуры сбора плазмы;

2. Проверьте положение магистрали в датчике гемоглобина;

Подсказка: Перед началом сбора плазмы еще раз проверьте положение магистрали сбора плазмы в датчике гемоглобина. Крышка датчика должна быть полностью опущена.

3. После того, как пункция вены сделана, нажмите **ОК** и запустите процесс сбора плазмы. На экране в реальном времени начнет отображаться процедура;

4. Чтобы предотвратить заброс эритроцитов в магистраль антикоагулянта, надежно подвесьте магистраль, состоящую из двух параллельных трубок таким образом, чтобы фистульная игла находилась ниже тройника, а антикоагулянт поступал в тройник сверху.

Подсказка: Уложите магистраль из двух параллельных трубок на предплечье донора так, чтобы уменьшить вероятность попадания эритроцитов в линию антикоагулянта под действием силы тяжести во время возврата клеток.

13.12.8. Мониторинг процесса сбора плазмы

В момент начала сбора плазмы автоматически запускает циклический процесс "забор крови → центрифугирование → возврат клеток → забор крови", завершающийся по достижении заданного объема сбора плазмы. Однако, оператор должен в течение всего процесса наблюдать за работой аппарата и состоянием донора. Если будут обнаружены отклонения, то тотчас же необходимо предпринять следующее:

1. В фазе сбора нажмите кнопку вызова настроек справа внизу, чтобы изменить предустановленные значения на соответствующие конкретному донору. Способ изменения настроек указан в разделе 13.11 «Настройка интерфейса». Данное изменение параметров будет действовать до окончания текущей процедуры;

2. Обратите внимание на скорость работы насосов и тревожные сообщения о давлении крови в магистрали. В этом случае следует проверить кровоток у донора. Оператор должен оперативно скорректировать нарушение кровотока.

Подсказка: Оператор должен напомнить донору о необходимости следить за показаниями индикатора давления на аппарате плазмафереза. Если индикатор мигает зеленым, то донор должен совершать подкачивающие движения кулаком.

■ Оператор должен предпринять действия по коррекции кровотока согласно СОП, принятым в Вашем учреждении;

■ Если проблему не удалось устранить штатными мерами (скорректировав положение магистрали донора, иглы в вене и давление в магистрали), забор крови следует остановить, или выполнить пункцию на другой руке;

3. В течение всего процесса оператор должен тщательно наблюдать за работой аппарата плазмафереза и немедленно реагировать на все тревожные сообщения. Если в системе обнаружен воздух, найдите источник попадания воздуха и немедленно устраните. Если воздуха в соответствующей магистрали не обнаружено, проверьте, правильно и установлены трубки в датчики воздуха в магистралях. Если необходимо, переустановите магистрали в датчиках.

4. Оператор должен следить за состоянием донора в течение всей процедуры;

5. Проверьте прокладку трубок через зажимы крови, плазмы и физраствора;
6. Наблюдайте за цветом плазмы и отсутствием/наличием заброса эритроцитов.

Подсказка: В течение забора и возврата если необходимо завершить или приостановить процедуру, можно поступить двумя способами:

■ Нажмите на пиктограмму **Насос крови (Blood Pump)**, чтобы остановить насос крови и временно приостановить процедуру. В этом случае центрифуга на стадии сбора не останавливается. После повторного запуска насоса крови забор или возврат продолжатся;

■ Нажмите кнопку **Стоп (Stop)** в нижней части дисплея. После временной приостановки процедуры, если центрифужный колокол заполнен более, чем на 1/3 вместимости, сбор плазмы может быть продолжен только после предварительного опустошения колокола после нажатия на клавишу **Возврат (Return)**. Если процедура прерывалась в фазе возврата, нажмите **Забор (Draw)**, чтобы начать забор крови, или нажмите **Стоп (Stop)** а затем **Возврат (Return)** чтобы продолжить возврат.

13.12.9. Окончание работы

1. Когда аппарат наберет заданное количество плазмы и вернет донору все содержимое центрифужного колокола, раздастся акустический сигнал и на дисплее появится статистический отчет о процедуре.

На экране отобразятся, полностью или частично, все показатели следующих параметров процедуры:

№ п/п	Параметр	№ п/п	Параметр
1	ID донора	8	Время начала процедуры
2	ID оператора	9	Время окончания процедуры
3	ID расходной системы	10	Длительность процедуры
4	ID контейнера с физраствором	11	Общий объем собранной плазмы
5	ID контейнера с антикоагулянтом	12	Объем возвращенного физраствора
6	№ аппарата	13	Объем использованного антикоагулянта
7	Кол-во циклов	14	Объем переработанной крови

Подсказка: Ввод ID вышеуказанных позиций является настраиваемой функцией (способ настройки см. в разделе 13.11). Если данная функция предварительно настроена, на дисплее отобразятся упомянутые показатели.

2. Снятие расходной системы:
 - a. Снимите манжету с плеча донора;
 - b. Закройте зажимы на линии донора и фистульной игле (если имеется);
 - c. Извлеките иглу из вены донора и отсоедините ее от системыа согласно СОП, принятым

вашем учреждении;

d. Откройте зажим на линии крови выше иглы, дав крови стечь ниже соединения с иглой, затем закройте зажим;

e. Снимите контейнер с антикоагулянтом со штанги, переверните портами вверх и оставьте свисать слева от аппарата плазмафереза;

f. Если проводилось восполнение потери ОЦК изотоническим раствором хлорида натрия, выполните следующие действия:

■ Снимите контейнер с изотоническим раствором хлорида натрия со штанги, переверните портами вверх и подвесьте справа от аппарата плазмафереза;

■ Извлеките магистраль физраствора из соответствующего зажима;

■ Закройте зажим на магистрали физраствора;

g. Извлеките магистраль из зажима крови и датчика воздуха в линии крови;

h. Закройте зажим на трубке, ведущей к адаптеру датчика давления донора. Поверните адаптер против часовой стрелки на $1/4 \dots 1/2$ длины окружности ($90 \dots 180^\circ$);

i. Извлеките магистраль из насоса крови;

j. Закройте зажим на магистрали сбора плазмы, либо поднимите бутылку/контейнер для сбора плазмы так, чтобы их содержимое и содержимое центрифужного колокола ни коим образом не перемешивались, и извлеките магистраль из зажима плазмы и датчика гемоглобина;

k. Снимите бутылку/контейнер для сбора плазмы с весов и далее следуйте СОП, принятыми в Вашем учреждении;

l. Извлеките магистраль антикоагулянта, вращая головку насоса по часовой стрелке, затем извлеките магистраль из датчика воздуха в линии антикоагулянта (ALAD);

m. Извлеките фильтр крови из держателей на передней панели, затем извлеките магистраль их датчиков воздуха в линии донора (DLAD);

n. Откройте крышку центрифуги и извлеките центрифужный колокол;

o. Загрязненная кровью расходная система, контейнер с антикоагулянтом и контейнер с изотоническим раствором хлорида натрия должны быть утилизированы в соответствии с СОП, принятыми в Вашем учреждении;

p. Плазму следует хранить в соответствии с СОП, принятыми в Вашем учреждении, и сообразуясь с требованиями к хранению таких продуктов;

3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить результаты и завершить процедуру сбора плазмы.

14. Информация об ошибках и способах их устранения

14.1. Сигнал тревоги

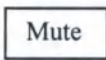
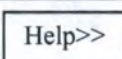
В случае, когда аппарат плазмафереза выдает подсказку, или подает тревожный сигнал, раздается звуковой сигнал, начинает мигать индикатор, и в это же время на дисплее отображается сообщение. Степень значимости тревоги выражается частотой звукового сигнала: тревожный сигнал высокой важности сопровождается звуком высокой частоты "ССС-СС ССС-СС"; тревога средней значимости сопровождается звуком средней частоты "ССС", а маловажное сообщение сопровождается звуком низкой частоты "С". Сигнал, подаваемый световым индикатором, имеет тот же цвет, что и информационная строка на экране: сообщения с высоким приоритетом отображаются на красном фоне, сообщения со средним и низким приоритетом отображаются на желтом фоне. Классификация тревожных сообщений по приоритетности изложена в разделах 14.2.1-14.2.4.

Осторожно: Когда одновременно подаются сообщения разной степени приоритетности, первыми отображаются сообщения высокой приоритетности, затем средней, последними отображаются сообщения с низкой степенью приоритета. Если одновременно появляются сообщения о тревоге одинаковой приоритетности, они

будут выводиться на экран в последовательности, определяемой внутренними настройками аппарата.

Подсказка: Сила звукового тревожного сигнала составляет не менее 60 дБ. Уровень интенсивности звука сообщения низкой важности меньше, чем у сообщений средней и высокой важности.

Элементы интерфейса тревожных сообщений:

Элемент интерфейса	Назначение
Цвет индикатора	Красный
	Тревожное сообщение высокой значимости (включая цвет фона информационной строки)
	Желтый
Информация, отображаемая на экране	Синий
	Информационное сообщение (включая приглашение к началу и окончанию процедуры)
	 Mute
	Нажмите на эту кнопку, чтобы отключить текущий сигнал тревоги. В случае возникновения новой тревоги сигнал раздастся вновь
	
	Появляется при подаче тревожного сигнала вместе со звуком
	
	Звуковой сигнал тревоги отключен. При возникновении нового сигнала тревоги звуковой сигнал возобновится.
	
	Пиктограмма сигнала тревоги
	!
	Сопровождает на экране текст сообщения о тревоге низкой значимости.
	!!
	Сопровождает на экране сообщения о тревоге средней значимости
	!!!
	Сопровождает на экране сообщения о тревоге высокой значимости
Текстовое сообщение	Содержательная часть сообщения о тревоге
	 Help>>
	Нажмите эту кнопку для вызова подсказки на экран

14.2. Информация от тревожных сообщений и способах их устранения

Для удобства прочтения и реагирования на тревожные сообщения оператор должен находиться в радиусе 2 метров от аппарата. Если возникнут нижеописанные тревожные сообщения, пожалуйста, устраните их методами, описанными в таблице. Если после принятия описанных мер тревожное сообщение продолжает появляться, пожалуйста, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания или к дилеру.

14.2.1. Установка и заправка расходной системы

Тревожное сообщение	Важность	Рекомендуемые действия
Воздух в линии антикоагулянта	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик воздуха в линии АК чист; ➤ Что контейнер с АК присоединен правильно; ➤ Что магистраль АК между насосом АК и датчиком воздуха в линии АК установлена правильно. ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее:

		➤ Вручную проверните ротор насоса АК по часовой стрелке, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии АК; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Давление завышено	Низкая	● Убедитесь: ➤ Чтобы на магистрали между фильтром крови и насосом крови не было заломов и перегибов. ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против часовой стрелки для выравнивания давления до нормальной величины; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Давление занижено	Низкая	● Убедитесь: ➤ Чтобы магистраль между насосом антикоагулянта и фильтром крови была свободна от заломов и перегибов; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови по часовой стрелке для выравнивания давления до нормальной величины; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Адаптер DPM отпал	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что адаптер DPM не имеет повреждений; ➤ Адаптер DPM установлен правильно. ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.

14.2.2. Венепункция

Тревожное сообщение	Важность	Рекомендуемые действия
Крышка центрифуги не закрыта	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что центрифужный колокол установлен правильно; ➤ Что замок крышки центрифуги не застревает между положениями ON/ OFF. ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Замок крышки центрифуги затягивается с усилием, поверните ручку замка, чтобы удостовериться, что он затянут. ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.

Течь центрифужного колокола	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик утечки в центрифуге чист. ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Смочите ватный тампон 70% этиловым спиртом, чтобы очистить внутренние стенки центрифуги от разлившейся жидкости. ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Воздух в линии антикоагулянта	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик воздуха в линии АК чист; ➤ Что в контейнере имеется антикоагулянт; ➤ Что магистраль антикоагулянта не имеет заломов и перегибов; ➤ Что магистраль антикоагулянта между насосом АК и датчиком воздуха в линии АК установлена правильно. ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните насос антикоагулянта по часовой стрелке, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии АК. ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Воздух в линии донора	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик воздуха в линии донора чист; ➤ Магистраль в датчике воздуха в линии донора установлена правильно; ➤ Магистраль между насосом АК и датчиком воздуха в линии донора не имеет заломов и перегибов. ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против часовой стрелки, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика в направлении фильтра крови. ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Зажим физраствора не закрыт	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что закрытию и открытию зажима ничто не препятствует; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически. ● Если проблему не удалось устранить, выключите аппарат и перезапустите процедуру сбора плазмы.
Зажим плазмы не открылся	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что закрытию и открытию зажима ничто не препятствует; ➤ Вручную нажмите на стержень в верхней части зажима, чтобы открыть его; ● После устранения причины тревоги работа насоса

		возобновится автоматически; ● Если проблему не удалось устранить, выключите аппарат и перезапустите процедуру сбора плазмы.
Зажим крови не открылся	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что закрытию и открытию зажима ничто не препятствует; ➤ Вручную нажмите на стержень в верхней части зажима, чтобы открыть его; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически; ● Если проблему не удалось устранить, выключите аппарат и перезапустите процедуру сбора плазмы.
Адаптер DPM отпал	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что адаптер DPM не поврежден; ➤ Адаптер DPM правильно установлен; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Давление завышено	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что давление в манжете соответствует тому, что отображается на экране; ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против часовой стрелки, чтобы выровнять давление до нормальной величины; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.
Давление занижено	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что давление в манжете соответствует тому, что отображается на экране; ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Покажите донору, как совершать подкачивающие движения кистью руки, на которой была произведена венепункция; ● После устранения причины тревоги работа насоса возобновится автоматически.

14.2.3. Забор крови

Тревожное сообщение	Важность	Рекомендуемые действия
Обороты центрифуги завышены	Высокая	● Убедитесь: ➤ Что центрифужный колокол установлен в центрифугу надлежащим образом; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Возврат (Return), чтобы начать возврат

		крови донору; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру сбора плазмы и верните донору содержимое колокола самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Обороты центрифуги занижены	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что центрифужный колокол установлен в центрифугу надлежащим образом; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Возврат (Return), чтобы начать возврат крови донору; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру сбора плазмы и верните донору содержимое колокола самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Неверное направление вращения насоса крови	Высокая	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос крови установлена надлежащим образом; ➤ Что насос крови вращается против часовой стрелки; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Сбор (Draw), чтобы продолжить сбор плазмы; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Забор крови идет слишком быстро/медленно	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос крови установлена надлежащим образом; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Сбор (Draw), чтобы продолжить сбор плазмы; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Пропорция антикоагулянта занижена	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос антикоагулянта установлена надлежащим образом; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Сбор (Draw), чтобы продолжить сбор

		плазмы; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Пропорция антикоагулянта завышена	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос антикоагулянта установлена надлежащим образом; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Сбор (Draw), чтобы продолжить сбор плазмы; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору под самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Неверное направление вращения насоса антикоагулянта	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос крови установлена надлежащим образом; ● Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Сбор (Draw), чтобы продолжить сбор плазмы; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Утечка жидкости из центрифужного колокола	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик, сигнализирующий об утечке жидкости в центрифуге, чист; ● Немедленно проделайте следующее: ➤ Выключите электропитание; ➤ Убедитесь, что контейнер для жидких отходов присоединен к сливному патрубку в нижней части аппарата плазмафереза; ➤ Смочите ватный тампон 70% этиловым спиртом и очистите датчик утечки на внутренне поверхности центрифуги; ● Очистите центрифугу как описано в разделе 19.3. ● После устранения протечки нажмите в диалоговом меню Выход (Exit), чтобы завершить процедуру сбора плазмы.
Крышка центрифуги не закрыта	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что центрифужный колокол установлен правильно; ➤ Что ничто не мешает замку крышки свободно перемещаться между положениями ON/ OFF; ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Замок крышки центрифуги затягивается с усилием,

		поверните ручку замка, чтобы убедиться, что он затянут; ● После устранения проблемы выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Возврат (Return) во всплывающем диалоговом окне, чтобы выполнить возврат клеток донору; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру.
Зажимы (физраствора, крови и плазмы) не закрываются	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что ничто не мешает сердечнику зажима свободно перемещаться между положения открыто/ закрыто; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически; ● Если вам не удалось устранить проблему самостоятельно, нажмите Стоп (Stop), а затем Выход (Exit), чтобы закончить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком.
Зажимы (физраствора, крови и плазмы) не открываются	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что ничто не мешает сердечнику зажима свободно перемещаться между положения открыто/ закрыто; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Нажмите на стержень в верхней части корпуса зажима, чтобы открыть его вручную; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически; ➤ Если вам не удалось устранить проблему самостоятельно, нажмите Стоп (Stop), а затем Выход (Exit), чтобы закончить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком.
Вес не соответствует норме	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что на весах отсутствуют посторонние предметы; ● В соответствии с подсказкой на экране нажмите Продолжить (Continue), чтоб продолжить сбор плазмы.
Цикл сбора слишком долг	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что все соединения в линии донора выполнены надлежащим образом; ➤ Скорость кровотока донора достаточна; ● Согласно подсказке на экране монитора выполните следующие действия: ➤ Нажмите Возврат (Return), чтобы выполнить возврат содержимого колокола донору; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком.
Воздух в линии антикоагулянта	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик воздуха в линии антикоагулянта чист; ➤ Что в контейнере имеется антикоагулянт; ➤ Что на линии антикоагулянта не заломов и перегибов; ➤ Что линия антикоагулянта между насосом антикоагулянта и датчиком воздуха в линии антикоагулянта установлена надлежащим образом;

		● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса антикоагулянта по часовой стрелке, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии антикоагулянта; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Воздух в линии донора	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик воздуха в линии донора чист; ➤ Что магистраль в датчик воздуха в линии антикоагулянта установлена надлежащим образом; ➤ Что на магистрали между насосом антикоагулянта и датчиком воздуха на линии донора нет заломов и перегибов; ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против часовой стрелки, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии антикоагулянта в направлении фильтра крови; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Воздух в линии крови	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что датчик воздуха в линии крови чист; ➤ Что магистраль в датчик воздуха в линии крови установлена надлежащим образом; ➤ Магистраль между датчиками воздуха в линии донора и датчиком воздуха в линии крови не имеет заломов и перегибов; ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против часовой стрелки, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии крови в направлении центрифужного колокола; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Адаптер DPM отпал	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что адаптер DPM не поврежден; ➤ Что адаптер DPM установлен надлежащим образом; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Давление завышено	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что насос крови вращается с надлежащей скоростью; ➤ Что давление в манжете в пределах нормы; ➤ Что магистраль между фильтром крови и насосом крови не имеет заломов и перегибов; ● Чтобы устранить причину тревоги проделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против

		часовой стрелки, чтобы выровнять давление до нормального; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Давление занижено	Низкая	● Убедитесь: ➤ Что насос крови вращается с надлежащей скоростью; ➤ Что давление в манжете в пределах нормы; ➤ Что магистраль между фильтром крови и насосом крови не имеет заломов и перегибов; ● Попросите донора сжимать и разжимать кулак; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.

14.2.4. Возврат

Тревожное сообщение	Важность	Рекомендуемые действия
Воздух в линии донора	Высокая	● Убедитесь: ➤ Что датчики воздуха в линии донора чисты; ➤ Что магистраль в датчики воздуха в линии донора установлена правильно; ➤ Что на магистрали между датчиком воздуха в линии донора и насосом крови нет заломов и перегибов; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Вручную вращайте ротор насоса крови против часовой стрелки, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчиков воздуха, пока они не достигнут фильтра крови; ● Если, несмотря на предпринятые действия, воздух остался в линии крови, то: 1. Если воздух удерживается в магистрали по причине заблокированной сетки в нижней части фильтра крови, и принудительный выпуск воздуха в верхнюю часть сетки прекратился слишком рано, вручную вращайте ротор насоса крови против часовой стрелки пока не вытесните весь воздух из фильтра крови, осторожно сжимая корпус фильтра так, чтобы вытеснить весь воздух из его верхней части в линию крови; 2. Если фильтр крови полностью опустошен, завершите процедуру и свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Утечка жидкости из центрифужного колокола	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что центрифужный колокол установлен в центрифугу надлежащим образом; ➤ Что датчик утечки жидкости в центрифуге чист; ● Немедленно сделайте следующее: ➤ Отключите электропитание; ➤ Убедитесь, что контейнер для жидких отходов присоединен к сливному патрубку в нижней части аппарата

		плазмафереза; ➤ Смочите ватный тампон в 70% растворе этилового спирта и очистите датчик утечки на внутренней поверхности центрифуги; ● Очистите центрифугу как описано в разделе 19.3.
Возврат слишком быстрый/медленный	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос крови установлена правильно; ● Если вы не в состоянии устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Возврат (Return), чтобы продолжить возврат содержимого центрифужного колокола донору; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Неверное направление вращения насоса крови	Высокая	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в насос крови установлена правильно; ➤ Что насос крови вращается по часовой стрелке; ● Если вы не в состоянии устранить проблему самостоятельно, выберите одно из следующих действий: ➤ Нажмите Возврат (Return), чтобы продолжить возврат содержимого центрифужного колокола донору; ➤ Нажмите Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть содержимое колокола донору самотеком; ● Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Давление возврата завышено	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что насос крови вращается с надлежащей скоростью; ➤ Что на магистрали между насосом крови и фистульной иглой нет заломов и перегибов; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Поправьте магистраль и фистульную иглу; ➤ Если необходимо, выполните пункцию вены донора повторно; ● После устранения проблемы нажмите Продолжить (Continue) в окне всплывающего диалогового меню для продолжения работы аппарата.
Зажим (физраствора, крови, плазмы) не открывается	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что ничто не препятствует перемещению сердечника зажима между положениями открыто/ закрыто; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Нажмите на стержень в верхней части корпуса зажима, чтобы открыть его вручную; ● После устранения проблемы работа аппарата

		возобновится автоматически; ➤ Если вы не в состоянии разрешить проблему самостоятельно, нажмите Стоп (Stop) и Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть донору содержимое колокола самотеком.
Зажим (физраствора, крови, плазмы) не закрывается	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что ничто не препятствует перемещению сердечника зажима между положениями открыто/ закрыто; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически; ● Если вы не в состоянии разрешить проблему самостоятельно, нажмите Стоп (Stop) и Выход (Exit), чтобы завершить процедуру и вернуть донору содержимое колокола самотеком.
Слишком длинный возврат	Средняя	● Убедитесь: ➤ Что магистраль в датчик воздуха в линии крови установлена правильно; ➤ Что магистраль в насос крови установлена правильно; ➤ Что магистраль в зажим физраствора установлена правильно; ➤ Что на магистрали между центрифужным колоколом и насосом крови нет заломов и пережатий; ➤ Что на магистрали между фистульной иглой и насосом крови нет заломов и пережатий; ● Согласно подсказке на экране дисплея выполните одно из следующих действий: ➤ Если центрифужный колокол не пуст, нажмите Продолжить (Continue), чтобы продолжить возврат содержимого колокола донору; ➤ Если центрифужный колокол пуст, нажмите Стоп (Stop), чтобы продолжить или завершить процедуру.
Адаптер DPM отпал	Низкая	● Удостоверьтесь: ➤ Что адаптер DPM не поврежден; ➤ Что адаптер DPM установлен надлежащим образом; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Воздух в линии крови	Низкая	● Удостоверьтесь: ➤ Что датчик воздуха в линии крови чист; ➤ Что магистраль между насосом крови и датчиком воздуха в линии крови установлена надлежащим образом; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса крови против часовой стрелки, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии крови в направлении центрифужного колокола; ➤ После устранения проблемы нажмите Продолжить (Continue) во всплывающем диалоговом окне для продолжения процедуры.

Воздух в линии антикоагулянта	Низкая	● Удостоверьтесь: ➤ Что датчик воздуха в линии антикоагулянта чист; ➤ Что в контейнере имеется антикоагулянт; ➤ Что на магистрали антикоагулянта отсутствуют заломы и пережатия; ➤ Что магистраль между насосом антикоагулянта и датчиком воздуха в линии антикоагулянта установлена надлежащим образом; ● Чтобы устранить причину тревоги сделайте следующее: ➤ Вручную проверните ротор насоса антикоагулянта по часовой стрелке, чтобы выгнать пузырьки воздуха из датчика воздуха в линии антикоагулянта; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.
Крышка центрифуги открыта	Низкая	● Удостоверьтесь: ➤ Что центрифужный колокол установлен надлежащим образом; ➤ Что замку центрифуги ничто не мешает свободно перемещаться между положениями ON/ OFF; ● Крышка центрифуги должна быть затянута с усилием, поверните рукоять замка центрифуги, чтобы убедиться, что крышка затянута; ● После устранения проблемы работа аппарата возобновится автоматически.

14.3. Поиск и устранение неисправностей

Пользователь может устранить следующие неисправности.

При возникновении следующих неисправностей, пожалуйста, устраняйте их как описано в таблице. Если неисправность после принятия мер, описанных в таблице, не устранена, пожалуйста, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

Неисправности при запуске	Действия
Аппарат плазмафереза не включается в работу после включения электропитания	Отключите электропитание, удостоверьтесь что: ● Сетевой шнур правильно подключен к электросети; ● Параметры электропитания в норме; Заново включите электропитание.

14.4. Восстановление работоспособности после нарушения электропитания

Если во время процедуры сбора плазмы произошли перебои в электроснабжении, после включения его восстановления и перезапуска аппарата управляющее ПО предложит три варианта дальнейших действий **Сбор/Возврат/Выход (Draw/Return/Exit)**. Аппарат плазмафереза автоматически запоминает статус и параметры процедуры. Нажмите кнопку, чтобы продолжить необходимую стадию процесса. Либо нажмите **Выход (Exit)** для завершения процедуры и получения статистики.

⚠ Внимание: Удостоверьтесь перед началом сбора, что центрифужный колокол пуст. Если он заполнен более, чем на 1/3, продолжение фазы сбора может вызвать сбой в процессе забора крови, или вызвать загрязнения плазмы эритроцитами.

14.5. Аварийное завершение работы

Если во время процедуры сбора плазмы произошла нештатная ситуация, или аппарат сбора плазмы выдал сообщение об ошибке, нажмите **Стоп (Stop)**, чтобы остановить текущую работу. Управляющее ПО предложит три варианта дальнейших действий **Сбор/Возврат/Выход (Draw/Return/Exit)**. Аппарат плазмафереза автоматически запоминает статус и параметры процедуры. Нажмите кнопку, чтобы продолжить необходимую стадию процесса.

Внимание: Удостоверьтесь перед началом сбора, что центрифужный колокол пуст. Если он заполнен более, чем на 1/3, продолжение фазы сбора может вызвать сбой в процессе забора крови, или вызвать загрязнения плазмы эритроцитами.

14.6. Возвращение крови самотеком

При возникновении некоторых аномальных ситуаций аппарат плазмафереза не может вернуть содержимое колокола донору штатным образом. Во избежание значительных потерь форменных элементов крови рекомендуется вернуть содержимое центрифужного колокола донору следующим способом:

1. Выключите электропитание;
2. Во избежание недопонимания проинформируйте донора о сути предстоящей процедуры;
3. Пережмите три магистрали одноразовыми зажимами или корнцангами:
 - Двойную магистраль около адаптера Люэра (соединение с фистульной иглой);
 - Пережмите одноразовым зажимом магистраль около адаптера датчика давления донора (DPM) и извлеките адаптер из датчика;
 - Магистраль физраствора (если она имеется в составе системаа);
4. Извлеките магистрали из зажимов, датчиков воздуха и датчика гемоглобина;
5. Извлеките магистраль из насоса крови;
6. Извлеките фильтр крови из скоб-держателей;
7. Откройте крышку центрифуги, извлеките центрифужный колокол и поднимите его вертикально;
8. Удерживайте центрифужный колокол и фильтр крови выше уровня предсердий донора;
9. Снимите корнцанг, пережимающий двойную магистраль около адаптера Люэра (соединение с фистульной иглой);
10. Верните содержимое центрифужного колокола и магистралей донору самотеком;
11. Когда уровень содержимого опустится до адаптера Люэра (соединения с фистульной иглой), пережмите магистраль корнцангом и положите центрифужный колокол и фильтр крови на подставку под аппарат плазмафереза;
12. Извлеките фистульную иглу из вены донора и далее поступайте в соответствии с СОП, принятыми в Вашем учреждении;
13. Выпустите жидкость из фистульной иглы и утилизируйте ее в соответствии с СОП, принятыми в Вашем учреждении;
14. Пережмите магистрали плазмы и физраствора;
15. Снимите с весов бутылку/контейнер для сбора плазмы, а также контейнер с изотоническим раствором хлорида натрия со штанги и далее поступайте в соответствии с СОП, принятыми в Вашем учреждении;
16. Извлеките магистраль из насоса антикоагулянта. Снимите контейнер с антикоагулянтом со штанги;
17. Утилизируйте загрязненные магистрали, центрифужный колокол, контейнер с антикоагулянтом и контейнер с изотоническим раствором хлорида натрия в соответствии с СОП, принятыми в Вашем учреждении.

14.7. Работа при перебоях в электроснабжении

■ Если во время процедуры сбора плазмы случатся перебои в электроснабжении, аппарат плазмафереза не сможет вернуть содержимое центрифужного колокола донору штатным

образом.

Подсказка: Аппарат плазмафереза может быть подключен к внешнему ИБП (источнику бесперебойного питания), который может поддерживать работу аппарата в течение некоторого времени после того, как отключилось штатное электроснабжение. Способ подключения описан в разделе 13.7.

■ Рекомендовано использовать следующий способ возврата содержимого центрифужного колокола донору в случае перебоев с электроснабжением.

1. Отключите аппарат от сети;
2. Извлеките магистраль из зажима крови и вручную проверните ротор насоса крови по часовой стрелке пять раз, чтобы антикоагулянт попал в магистраль, идущую к фистульной игле и в саму фистульную иглу для того, чтобы быть уверенным, что в фистульной игле не начнется процесс тромбообразования;
3. Если электроснабжение не восстановится в течение 5-7 минут, верните донору содержимое центрифужного колокола и магистралей самотеком;
4. Если электроснабжение восстановится ранее этого срока, перезапустите аппарат плазмафереза и продолжите процедуру сбора плазмы. Подробное описание см. в разделе 14.4.

14.8. Работа при отключении системы сигнализации

Если во время процедуры сбора плазмы произошли перебои в работе системы сигнализации, аппарат плазмафереза продолжает поддерживать функцию регистрации.

Информация, содержащаяся в регистрирующем устройстве, будет сохранена до полного отключения электропитания системы сигнализации в течение определенного периода времени, пока оператор не перенесёт данные на носитель.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия



Внимание:

В случае, если пункт по сбору плазмы, госпиталь или организация, ответственная за эксплуатацию данного оборудования не сможет обеспечить его своевременное обслуживание или ремонт, это может привести к непредвиденной поломке оборудования, или подвергнуть опасности жизнь и здоровье человека.

Пояснения:

- 1 После приобретения аппарата потребитель несет полную ответственность за использование и своевременное обслуживание настоящего аппарата;
- 2 Даже в гарантийный период гарантийные обязательства не включают в себя:
 1. Повреждения или убытки, возникшие в результате небрежной или грубой эксплуатации;
 2. Повреждения или убытки, вызванные действием превосходящей силы, включая пожар, землетрясение, наводнение или удар молнии;
 3. Повреждения или убытки, вызванные несоблюдением условий эксплуатации аппарата: коротким замыканием, неправильной установкой или ненадлежащими условиями окружающей среды;
 4. Повреждения или убытки, вызванные использованием аппарата в непредназначенном для этого месте;
 5. Повреждения и убытки, вызванные приобретением не у компании Nigale или ее авторизованных дилеров или агентов;

- 3 Аппарат может использоваться только медицинским персоналом, имеющим все необходимые сертификаты и прошедшим надлежащее обучение;
- 4 Запрещается без разрешения вносить изменения в конструкцию или программное обеспечение;
- 5 Ни при каких обстоятельствах Nigale не несет ответственности за вред, повреждения или убытки по причине повторной пусконаладки, внесения изменений в конструкцию или ремонта, выполненного сотрудниками, не авторизованными Nigale;
- 6 Данный аппарат является высокопроизводительным инструментом для сбора плазмы при участии медицинского персонала;
- 7 Необходимо архивировать важные данные на внешние носители, например, журналы регистрации донаций, и т.п.;
- 8 Nigale не несет ответственности за потерю данных, хранившихся в памяти аппарата, по причине ошибок персонала или аномальных условий;
- 9 Технический документ содержит предупреждения о рисках, которые можно потенциально предусмотреть. Однако, необходимо постоянно соблюдать бдительность, чтобы в любое время успеть среагировать на возникновение непредвиденной ситуации. Nigale не несет ответственности за поломки и ущерб, возникшие по причине пренебрежения или игнорирования мер предосторожности, перечисленных в данном документе;
- 10 При передаче аппарата другому владельцу также необходимо вместе с оборудованием передать и Руководство по эксплуатации.

По своему усмотрению компания может предоставить необходимую информацию, относящуюся к ремонту некоторых частей аппарата квалифицированным техническим специалистам пользователя.

Обслуживание медицинского изделия

В данном разделе рассматривается периодическое обслуживание аппарата плазмафереза и методы диагностики наиболее часто встречающихся неисправностей.

⚠Внимание: Обслуживание должно проводиться пользователем и сервисным инженером. После приобретения пользователь несет полную ответственность за использование и обслуживание аппарата. Для устранения проблем, не описанных в данном разделе, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к дилеру.

Осторожно: Рекомендуется составить план регулярных проверок и периодических обслуживаний аппарата плазмафереза. В случае обнаружения любых аномалий в работе аппарата обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к дилеру.

Периодическое обслуживание силами сервисного инженера

Следующие работы должны проводиться силами профессиональных сервисных инженеров с целью обеспечения надлежащей производительности и безопасности аппарата плазмафереза. Для проведения нижеперечисленных проверок, пожалуйста, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания или к дилеру:

Вид проверки	Проверяемые узлы
Чистота оборудования	Внутреннее пространство аппарата Периферийные устройства
Электробезопасность	Полное сопротивление заземления Ток утечки на землю Ток утечки на корпус
Механическая безопасность	Панель управления Установка периферийных устройств Прочие механические детали
Проверка системы сигнализации	Функциональный отказ, такой, как отказ громкоговорителя Неисправный громкоговоритель может повлечь за собой нераспознавание ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за отсутствия звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Для снижения вероятности ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ подвергается проверке периодически (при каждом сервисном обслуживании). Аппарат плазмафереза для упрощения обязанностей ОПЕРАТОРА необходимо проверять автоматически или полуавтоматически. Такая проверка включает в себя тестирование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ путем тестирования звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ с заданием ОПЕРАТОРУ проверить их функционирование. В качестве альтернативы проверка включает в себя установку ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ с намеренным созданием ситуации, нарушающей эти пределы, или с использованием других средств для преднамеренного создания СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Если периодическое обслуживание проводится техническим персоналом, уполномоченным компанией Nigale, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания, чтобы получить списки запасных частей, электрические схемы и другую, имеющую отношение к аппарату плазмафереза, информацию.

16. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

16.1. Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: +10 - +30°C

Относительная влажность: $\leq 70\%$

Атмосферное давление: 86кПа - 106кПа

Высота над уровнем моря: $\leq 2000\text{м}$

16.2. Условия хранения и транспортировки:

Температура: -20°C - +55°C

Относительная влажность: $\leq 93\%$
Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа

При хранении аппарата следите, чтобы были соблюдены следующие условия:

1. Аппарат должен храниться в защищенном от брызг воды месте.
2. Храните аппарат в месте, где соблюдены приемлемые внешние условия.
3. Нельзя хранить или транспортировать аппарат на уклоне или неровной поверхности или в местах, где он подвергается вибрации, или где он неустойчив.
4. Нельзя хранить аппарат в местах, где хранятся химические вещества, или генерируются газы.

Аппарат может транспортироваться любым видом транспорта. Например, морским или воздушным. Во время транспортировки необходимо убедиться в том, что аппарат надлежащим образом закреплен и надежно защищен от дождя, снега и механических ударов.

17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р 50444-2020 «ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования».

ГОСТ Р 60601-1-2010 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

18. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильно

19. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию.

19.1. Обслуживание силами пользователя

Силами пользователя проводятся следующие виды работ.

⚠Внимание: Перед чисткой аппарата выключайте электропитание тумблером, а также отсоединяйте сетевой шнур от розетки. В противном случае есть риск получить электротравму. Не проливайте жидкостей внутрь аппарата во время чистки. В противном случае есть риск нарушения функционирования оборудования или электротравмы.

Подсказка: При использовании чистящих средств следуйте руководству.

19.2. Плановое техническое обслуживание

Аппарат плазмафереза сконструирован с расчетом минимизации усилий по плановым профилактическим работам. Основной спектр работ по периодическому обслуживанию аппарата сводится к его регулярной чистке. Объем работ и способы их выполнения зависят от срока исполнения. Минимальные требования перечислены ниже:

Чистка ежедневно:	Все внешние поверхности DPM (Датчик давления донора)
Чистка еженедельно:	Датчик воздуха Датчик гемоглобина Внутренние поверхности центрифуги Датчик утечек
Чистка ежемесячно:	Манжета
Чистка каждые полгода:	Воздушный фильтр

19.3. Очистка

19.3.1. Чистящие средства

1. Обеззараживающий раствор (рекомендуется использовать средство, специфически воздействующее на патогены, передающиеся гемотрансмиссивным путем);
2. Чистая теплая вода;
3. 70% этиловый спирт;
4. Безворсовая ветошь для очистки;
5. Отвертка;
6. Смазка
7. Ватный тампон

19.3.2. Способ очистки

1. Наружные поверхности корпуса:

Регулярно очищайте наружные поверхности аппарата, включая панель управления обеззараживающим раствором;

2. Экран дисплея:

Протирайте экран дисплея сухой мягкой тканью слегка смоченной средством для очистки компьютерных дисплеев, а затем высушивайте на воздухе;

Осторожно: Запрещается использовать чистящие средства для протирки оптических осей различных устройств, содержащие углеводородные фракции, для очистки экрана дисплея.

3. Датчик давления донора (DPM):

Очищайте датчик давления чистой водой, а затем для просушки протирайте чистой сухой безворсовой тканью;

4. Датчик воздуха:

Очищайте пазы датчика для заправки магистралей 70% медицинским спиртом и чистой сухой безворсовой тканью.

5. Датчик гемоглобина:

Очищайте датчик гемоглобина чистой водой и протирайте чистой сухой безворсовой тканью для просушки.

6. Внутренние поверхности центрифуги:

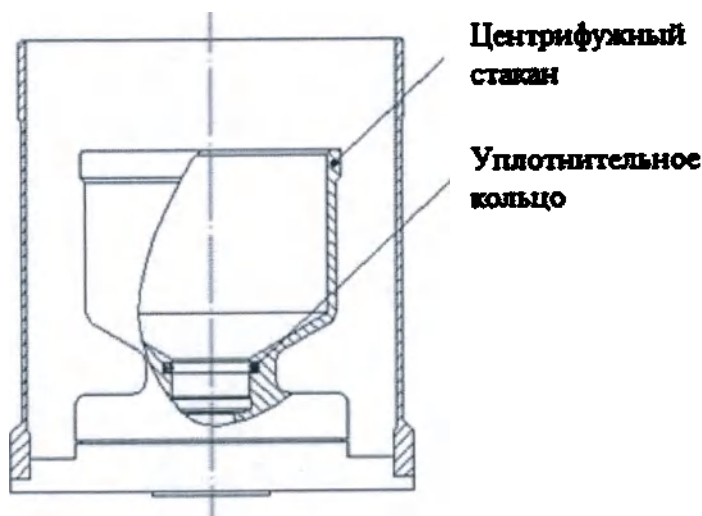
а. Плановая очистка:

■ Очищайте внутренние стенки центрифуги и центрифужный стакан чистой тканью, смоченной обеззараживающим раствором. Для планового обслуживания используйте небольшие количества раствора.

■ Очищайте крышку центрифуги чистой тканью, смоченной обеззараживающим раствором.

■ Просушивайте все поверхности, протирая их сухой тканью.

■ Каждый месяц смазывайте уплотнительное кольцо на дне углубления центрифужного стакана небольшим количеством вакуумной смазки. Для смазки кольцо необходимо извлекать с места посадки. См. рисунок ниже:



б. Очистка после протечки жидкости из центрифужного колокола:

■ Выключите электропитание и отсоедините вилку кабеля питания от розетки;

■ Очистите крышку центрифуги чистой тканью, смоченной обеззараживающим раствором, затем просушите, протерев чистой сухой тканью;

■ Очистите внутреннее пространство центрифуги и центрифужный стакан чистой тканью, смоченной обеззараживающим раствором;

- Очистите датчик утечки ватным тампоном, смоченным 70% этиловым спиртом;
- с. Очистка при разливе крови:
 - Выключите электропитание и отсоедините вилку сетевого шнура от розетки, убедитесь, что контейнер для жидких отходов присоединен к сливному патрубку в нижней части аппарата плазмафереза;
 - Очистите крышку центрифуги чистой тканью, смоченной обеззараживающим раствором, затем просушите, протерев чистой сухой тканью;
 - Очистите внутреннее пространство центрифуги и центрифужный стакан чистой тканью, смоченной обеззараживающим раствором;
 - Заполните шприц объемом 50 см³ обеззараживающим раствором;
 - Промойте из носика шприца центрифужный стакан, если необходимо, повторите до тех пор, пока центрифужный стакан не будет чист;
 - Пережмите трубку контейнера для жидких отходов, снимите для утилизации и присоедините к сливному патрубку чистый контейнер для жидких отходов;
 - Каждый раз после разлива крови смазывайте уплотнительное кольцо на дне центрифужного стакана вакуумной смазкой без извлечения с места посадки;

7. Датчик утечки:

Очищайте датчик утечки ватным тампоном, смоченным 70% этиловым спиртом;

8. Воздушный фильтр:

Воздушный фильтр находится снизу корпуса аппарата и нуждается в ежемесячной очистке.

- Отверните крышку фильтра при помощи крестовой отвертки;
- Извлеките фильтр;
- Промойте фильтр теплой водой;
- Оберните фильтр сухой мягкой тканью и полностью высушите его. Затем установите фильтр и держатель на место в нижней части корпуса.

9. Манжета

Извлеките манжету из чехла, очистите обеззараживающим раствором и положите в хорошо проветриваемое прохладное место для просушки.

Дезинфекция изделий может проводиться в соответствии с МУ 287-113.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Для утилизации аппарата плазмафереза или любой принадлежности, пожалуйста, обратитесь отдел послепродажного обслуживания или к нашему представителю. Не утилизируйте оборудование самостоятельно. Компания не несет ответственности за любой ущерб, возникший вследствие несоблюдения данного требования.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Класс опасности медицинских отходов – А. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях. При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.

21. Гарантии производителя

Срок службы аппарата: 10 лет с момента поставки, при условии осуществления регулярного технического обслуживания.

Гарантийный срок хранения аппарата: 5 лет

Гарантийный срок эксплуатации: компания Nigale гарантирует бесплатную замену любых частей неисправного аппарата новыми в течение 12 месяцев с даты установки.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате установки неквалифицированным персоналом и персоналом, не прошедшим обучение;
- Повреждения в результате ненадлежащего подключения к другим устройствам;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об устройстве или навыков;
- Повреждения в результате использования запасных частей и принадлежностей, не одобренных производителем.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами ЗАО «НПО АСТА»

Адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, эт. 6, пом. № 1

Номера телефонов: +7(495)781-04-08

pharm@asta.ru

22. Рекламации

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «АСТА» (ЗАО «НПО АСТА»)

Адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, эт. 6, пом. № 1

Номера телефонов: +7(495)781-04-08

pharm@asta.ru

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
«Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	«Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б		
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А Соответствует	«Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения. Подключение осуществляется непосредственно к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых целях	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует		

Приложение 1

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - 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 ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 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 ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 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 ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$< 5\% U$ (провал напряжения $> 95\% U$) в течение 0,5 периода $40\% U$ (провал напряжения $60\% U$) в течение пяти периодов $70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 25 периодов $< 5\% U$ (провал напряжения $> 95\% U$) в течение 5 с)	$< 5\% U$ (провал напряжения $> 95\% U$) в течение 0,5 периода $40\% U$ (провал напряжения $60\% U$) в течение пяти периодов $70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 25 периодов $< 5\% U$ (провал напряжения $> 95\% U$) в течение 5 с)	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 «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует

			обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
--	--	--	--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla», 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:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м (80 МГц-2,5 ГГц)	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

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 «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla»

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla»

«Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 22-2142

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

