КОПИЯ

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg
Germany
T +49 6172 686 0
www.fresenius-kabi.com

(Russia)
On behalf of Fresenius Kabi AG, Germany

I, undersigned Rhoda Lynn Valera acting as Senior Director, Regulatory Affairs (Transfusion Medicine and Cell Therapies) of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device "AmiCORE Apheresis System" are true and correct.

Rhoda Lynn Valera, RAC
Senior Director, Regulatory Affairs
Transfusion Medicine and Cell Therapies
Fresenius Kabi MedTech

(signature)

«07» SEPTEMBER 2022

(stamp)

FRESENIUS KABI

OPERATOR'S MANUAL

AmiCORE Apheresis System / Система афереза AmiCORE

Medical device name

County of Lake)
State of Illinois) ss.
United States of America)

Signed and attested before me on 9/7/2022 by DOROTHY CHANEY.

Notary Signature

2022

OFFICIAL SEAL
DOROTHY CHANEY
NOTARY PUBLIC, STATE OF ILLINOIS
MY COMMISSION EXPIRES: 07/19/2026

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

FRESENIUS KABI

OFFICIAL SEAL
DOROTHY CHANEY
NOTARY PUBLIC, STATE OF ILLINOIS
MY COMMISSION EXPIRES: 07/18/2028

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI

Система афереза AmiCORE

Руководство по эксплуатации
ПО версии 2.1

REF 6R8800

Июнь 2020 г. 47-19-11-784 (RU)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Запись о состоянии редакции vii

Глава 1 Введение

О данном руководстве 1-1
Назначение документа 1-2
Условные обозначения 1-2
Квалификация и обучение оператора 1-2
Назначение и показания к применению 1-3
Назначение 1-3
Показания к применению 1-3
Комплекты для афереза 1-4
Нежелательные эффекты 1-4
Формула изобретения и технические характеристики изделия 1-5
Количество лейкоцитов 1-5
Выход и объем 1-6
Противопоказания 1-6
Требования к донору и уход за ним 1-6
Требования к донору 1-6
Уход за донором 1-7
Размещение донора и оборудования 1-7
Предупреждения и предостережения 1-7
Предупреждения 1-7
Предостережения 1-11

Глава 2 Общие сведения о системе

Обзор системы афереза AmiCORE 2-1
Настройка системы афереза AmiCORE 2-1
Компоненты прибора 2-2
Компоненты одноразового комплекта 2-5
Сенсорный экран 2-7
Использование сенсорного экрана 2-7
Экраны 2-7
Вкладки 2-8
Страницы 2-8
Кнопки 2-8
Кнопка информации 2-9
Вспомогательные экраны 2-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиатуры 2-12
Общее описание кнопки «СТОП» 2-15
Использование сканера штрихкодов (не входит в комплект поставки) 2-15
Дополнительные функции 2-17
Добавочный раствор для тромбоцитов (ДРТ) 2-17
Сбор плазмы 2-17
Световой индикатор состояния 2-17
Световые индикаторы донора 2-17
Таймер дезинфекции 2-18
Выбор предплечья для венепункции 2-18
Физические характеристики 2-18
Таблица опасных веществ по классификации для Китая 2-19

Глава 3 Рекомендации по использованию системы

Ежедневная настройка прибора 3-1
Запуск системы 3-1
Отключение питания прибора 3-4

Глава 4 Процедуры

Обзор процедуры сбора тромбоцитов 4-1
Сбор 4-2
Начало новой процедуры 4-2
Установка одноразового комплекта 4-3
Установка линии донора и контейнеров 4-4
Установка кассеты 4-5
Установка гибкой вставки центрифуги 4-6
Установка нижнего соединителя ЦТЦ 4-10
Установка подшипника ЦТЦ 4-13
Установка верхнего соединителя ЦТЦ 4-14
Прокладка трубок комплекта 4-15
Установка контейнеров для растворов 4-16
Подготовьте контейнер для хранения тромбоцитов 4-16
Установите контейнер для физиологического раствора 4-17
Установите контейнер для АК 4-18
Ввод параметров донора и процедуры 4-19
Венепункция 4-23
Венепункция при взятии образцов крови 4-23
Венепункция без взятия образцов 4-25
Сбор тромбоцитов 4-27
(Не обязательно) Приостановка процедуры 4-29
Добавление нового контейнера с физиологическим раствором, АК или ДРТ 4-30
Таблица пиктограмм индикации процесса сбора 4-31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование кнопки «СТОП» 4-32
Отключение донора 4-33
Отсоединение линии от донора 4-33
(Не обязательно) Извлечение иглы для афереза с защитным устройством MasterGuard Anti-Stick 4-33
Перемещение продукта 4-35
Извлечение гибкой вставки из центрифуги 4-35
Для ресуспендирования тромбоцитов 4-36
Подготовка к добавлению ДРТ 4-37
Ввод информации о ДРТ 4-37
Для установки контейнера для ДРТ 4-38
Обращение с продуктом 4-39
Удаление одноразового комплекта из прибора 4-39
Выдавливание воздуха из контейнера для хранения 4-40
Изъятие контейнера для хранения из комплекта 4-40
(Не обязательно) Выдавливание воздуха из продукта плазмы 4-40
(Не обязательно) Изъятие контейнера с плазмой из комплекта 4-41
Утилизация комплекта 4-41
Результаты процедуры 4-42
Взятие образцов продуктов тромбоцитов 4-44
(Не обязательно) Сбор образцов с помощью емкостей для образцов продукта 4-44
Разделение продуктов тромбоцитов 4-45
Двойная доза продукта тромбоцитов 4-45
(Не обязательно) Разделение объема жидкости в контейнерах для хранения тромбоцитов на равные доли при сборе двойной дозы (метод взвешивания) 4-45
(Не обязательно) Разделение объема жидкости в контейнерах для хранения тромбоцитов на равные доли при сборе двойной дозы (гравитационный метод) 4-46
(Не обязательно) Добавление еще одного контейнера 4-47
Отбор образцов на бактериологический анализ 4-48

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Введение 5-1
Эффективность 5-1
Качество продукта 5-1
Лейкоредукция 5-1
Оценка содержания эритроцитов 5-2
Причина различий между фактическим и плановым значениями выхода 5-2
Объем жидкости хранения 5-3
Сообщения об изъятии продукта 5-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения 5-5
Снятие комплекта при особых обстоятельствах 5-26
Появление неустранимого предупреждения, или комплект остался в приборе после окончания процедуры 5-26
Снятие комплекта из-за нарушения электроснабжения 5-26
(Не обязательно) Реинфузия вручную 5-27
(Не обязательно) Перемещение продукта вручную 5-30
Рекомендации по подсоединению новой иглы в середине процедуры 5-33

Глава 6 Техническое обслуживание и чистка

Установка прибора 6-1
Перемещение прибора 6-1
Текущее и профилактическое обслуживание прибора 6-2
Текущее обслуживание 6-2
Еженедельно 6-4
Ежемесячно 6-4
Каждые три месяца 6-4
Каждые полгода 6-4
Периодическая чистка 6-4
Согласно стандартным рабочим процедурам учреждения 6-4
Профилактическое обслуживание 6-4
Чистка воздушного фильтра 6-4
Осмотр и чистка входного воздушного фильтра 6-4
Замена входного воздушного фильтра 6-5
Чистка системы детектора интерфейса 6-6
Чистка детектора интерфейса и линз 6-6
Чистка окошка и рампы 6-6
Контрольная проверка и калибровка весов 6-7
Контрольная проверка весов 6-7
Калибровка весов 6-9
Чистка и дезинфекция прибора 6-10
Рекомендуемое оборудование и материалы 6-11
Оборудование 6-11
Дополнительные принадлежности 6-11
Дезинфицирующие средства, рекомендуемые производителем прибора 6-11
Моющие растворы 6-12
Растворы для ополаскивания 6-12
Чистка внешних компонентов 6-12
Дезинфекция внешних компонентов 6-13
Чистка и дезинфекция детектора воздуха 6-13
Чистка и дезинфекция сенсорного экрана 6-13
Чистка и дезинфекция зажимов 6-14
Чистка и дезинфекция основания кассеты 6-14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка и дезинфекция насосов 6-15
Снятие насосов 6-15
Чистка и дезинфекция насоса 6-15
Чистка и дезинфекция полости в головке насоса 6-15
Установка головки насоса на место 6-16
Чистка и дезинфекция центрифуги 6-16
Чистка и дезинфекция барабана 6-17
Чистка и дезинфекция держателя барабана 6-17
Замена компонентов 6-17
Воздушный фильтр и крышка воздухоприемника 6-18
Блок головки насоса 6-18
Шнур электропитания 6-18
Манжета давления 6-19
Утилизация прибора и деталей 6-19
Утилизация прибора (изделия) 6-19
Утилизация компонентов 6-19
Утилизация батареи 6-20
Утилизация электрических и электронных деталей 6-20
Утилизация комплекта одноразовых изделий 6-20
Переаттестация изделия после обращения в сервисную службу 6-20
Сервисное обслуживание 6-21
Гарантийные обязательства 6-22

Глава 7 Технические характеристики системы

Физические характеристики 7-1
Технические характеристики прибора 7-1
Технические характеристики звуковых сигналов 7-2
Рекомендуемые условия эксплуатации/хранения и транспортировки 7-2
Эксплуатация 7-3
Хранение 7-3
Транспортировка 7-3
Электрические характеристики 7-4
Расчетные электрические параметры 7-4
Потребляемая мощность 7-4
Предохранители 7-4
Тепловая энергия 7-4
Шнур электропитания 7-4
Технические характеристики батареи 7-5
Соответствие стандартам 7-5
Утилизация изделия 7-6
Универсальная маркировка 7-6
Электромагнитная совместимость 7-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и декларация производителя. Защита от электромагнитного излучения 7-12
Рекомендации и декларация производителя. Защита от электромагнитного излучения. Для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения 7-13
Уведомление Федеральной комиссии по связи (FCC) США 7-14
Протоколы и стандарты 7-14
Электронный документооборот 7-15

Приложение A Тромбоциты

Общие экстракорпоральные объемы A-1
Приблизительные объемы комплекта для афереза A-1
Расчетные объемы эритроцитов в комплекте для афереза A-1
Расчетные объемы плазмы в комплекте для афереза A-2
Расчетные объемы эритроцитов после реинфузии A-2
Расчетные объемы плазмы в комплекте для афереза после реинфузии A-2
Расчетная общая потеря плазмы A-2
Оборудование и материалы AmiCORE A-3
Вычисление выхода тромбоцитов и эффективности сбора продукта A-4
Продукты тромбоцитов A-4
Значения выхода тромбоцитов A-5
Эффективность сбора A-5
Формула расчета АК в плазме A-6
Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК A-9
Таблицы нормальных объемов крови A-12

Глоссарий графических символов G-1

Вкладки G-1
Вкладки главного экрана ввода данных G-1
Информационные вкладки (доступ с помощью кнопки информации) G-2
Вкладки результатов процедуры G-2
Поля G-2
Кнопки G-3
Пиктограммы G-8
Обычная эксплуатация G-9
Предупреждение G-12
Подсказки G-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запись о состоянии редакции

Контрольный номер документа	Дата редакции	Номер версии программного обеспечения	Последняя редакция	Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Введение

Раздел 1.1 О данном руководстве

В данное руководство по эксплуатации AmiCORE (далее «данное руководство») входит следующее:

- **Содержание**
- **Глава 1. Введение** — как пользоваться данным руководством; назначение системы афереза AmiCORE; требования к донору и рекомендации по уходу за ним; нежелательные эффекты; данные о производительности; качество компонентов крови; а также предупреждения и предостережения.
- **Глава 2. Общие сведения о системе** — общий обзор; как пользоваться сенсорным экраном и сканером штрихкодов.
- **Глава 3. Рекомендации по использованию системы** — ежедневная настройка и завершение работы системы.
- **Глава 4. Процедуры** — инструкции по выполнению процедур афереза с помощью системы афереза AmiCORE.
- **Глава 5. Поиск и устранение неисправностей.**
- **Глава 6. Техническое обслуживание и чистка.**
- **Глава 7. Технические характеристики системы.**
- **Приложение А** — номограммы, алгоритмы ручного вычисления потери крови, остаточный объем эритроцитов, а также плотность плазмы.
- **Глоссарий графических символов** — дает определения всех изображений на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение документа

В данном руководстве приводятся требования и описываются этапы, необходимые для успешного сбора тромбоцитов при помощи системы афереза AmiCORE. В нем предполагается, что оператор был обучен работе с системой афереза AmiCORE, а также имеет:

- Основные навыки выполнения венепункции.
- Знание нормативов, применяющихся в учреждении, и стандартных рабочих процедур, включая правила асептики при выполнении процедур.

Условные обозначения

В действительности экраны, аппаратура, компоненты комплектов для афереза и сводная информация могут отличаться от примеров, приведенных в данном руководстве.

Названия вкладок, кнопок, пиктограмм и подсказок в данном руководстве выделены курсивом, например:

- Нажмите *кнопку подтверждения*.
- *Подсказка «Подвесьте контейнеры»* на экране указывает оператору, что необходимо подвесить контейнеры.

В данном руководстве используются символы, обозначающие предупреждения, предостережения и примечания:

Символ	Значение
	Предупреждение. Используется в данном руководстве, чтобы предупредить персонал о потенциально опасных ситуациях, которые могут привести к серьезным нежелательным реакциям или травмам.
	Предостережение. Используется в данном руководстве, чтобы предупредить персонал о потенциально опасных ситуациях, которые, если их не удается избежать, могут привести к травмам донора легкой или средней тяжести, либо к повреждению прибора или другого имущества. Кроме того, может служить предупреждением от пренебрежения правилами техники безопасности.
	Примечание. Используется в данном руководстве, чтобы предоставить дополнительные сведения по определенному вопросу.

Квалификация и обучение оператора

За информацией о требуемой квалификации операторов и программам обучения, предоставляемым производителем, обратитесь к представителю местной сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1.2 Назначение и показания к применению

Назначение

Система афереза AmiCORE представляет собой автоматический сепаратор крови, предназначенный для применения при сборе компонентов крови.

Показания к применению

Система афереза AmiCORE представляет собой автоматический сепаратор крови, предназначенный для сбора компонентов крови. Система AmiCORE предназначена для сбора таких компонентов:

Тромбоцитарная масса с лейкоредукцией

- Может храниться в контейнерах для хранения тромбоцитов с соответствующим объемом жидкости хранения до пяти дней при 20–24 °C при непрерывном осторожном перемешивании.
- Тромбоцитарная масса с лейкоредукцией в добавочном растворе для тромбоцитов (InterSol) (одинарная или двойная доза)
    - Может храниться в смеси 65 % InterSol и 35 % плазмы до пяти дней при температуре от 20 до 24 °C при непрерывном осторожном перемешивании.

Тромбоцитарная масса (одинарная или двойная доза)

- Может быть получена из продуктов, не соответствующих стандартам продуктов с лейкоредукцией. Это не относится к тромбоцитарной массе в добавочном растворе для тромбоцитов (InterSol) (одинарная или двойная доза).

Плазма

- Свежезамороженная плазма (СЗП)
    - Должна быть приготовлена и помещена в морозильную камеру при температуре -18 °C в течение восьми часов после флеботомии.
- Плазма, замороженная в течение 24 часов после флеботомии (PF24)
    - Должна храниться при температуре 1–6 °C в течение восьми часов после флеботомии и помещена в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение 24 часов после флеботомии.
    - Предназначена для замещения нелабильных факторов свертывания крови. Данный продукт не является эквивалентом свежезамороженной плазмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Плазма, замороженная в течение 24 часов после флеботомии, которая хранилась при комнатной температуре до 24 часов после флеботомии (PF24RT24)
    - Возможно хранение при комнатной температуре до 24 часов после флеботомии. Продукт должен быть помещен в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение 24 часов после флеботомии. Предназначена для замещения нелабильных факторов свертывания крови. Данный продукт не является эквивалентом свежезамороженной плазмы.
- Плазма для фракционирования

Комплекты для афереза

С системой афереза AmiCORE можно использовать только комплекты для афереза AmiCORE.

Раздел 1.3 Нежелательные эффекты

В данном разделе рассматриваются возможные нежелательные эффекты, которые могут появиться у доноров во время процедуры афереза. При возникновении таких симптомов нужно временно замедлить или прекратить обработку крови донора.

У донора могут возникнуть нежелательные эффекты, аналогичные тем, которые возникают во время обычного сбора крови.

- Могут возникнуть головокружение/слабость, бледнота, тошнота, гипервентиляция, потливость, обморок, рвота, учащенное сердцебиение, усталость/утомление или понижение артериального давления.
- Из-за венепункции донор может испытывать боль, у него могут образоваться синяки/гематомы или раздражение кожи в месте проведения флеботомии. В редких случаях может иметь место локальная или венозная инфекция, артериальная венепункция или повреждение периферического нерва.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры афереза.

- Реинфузия физраствора или донорской крови может вызвать озноб или инфильтрацию.
- Вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у донора симптомы умеренной гипокальциемии из-за связывания кальция в комплексы неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно проявляются у донора как ощущения «покалывания»,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

часто на губах или в пальцах рук. Возможны аллергические симптомы, в том числе покраснение кожи, зуд, крапивница и т. п. Среди других проявлений можно назвать мышечный дискомфорт, подергивание или спазмы мышц, гипотензию и (или) головную боль, а также ощущение необычного вкуса или запаха. В редком случае развития тяжелой гипокальциемии возможно появление таких симптомов, как спазмы мышц, тетания, судороги или сердечная аритмия. При отсутствии лечения эти симптомы могут стать причиной смерти пациента.

- В редких случаях существует вероятность потери тромбоцитов, что может привести к увеличению риска кровотечения и (или синяков); факторы свертывания плазмы могут быть повреждены, что приводит к увеличению риска кровотечения после донорства; возможно нарушение функции почек; активация клеток, возвращенных донору, может сократить выживаемость тромбоцитов и (или) привести к образованию тромбов.

- Нарушения эксплуатации могут привести к избыточной инфузии цитрата, кровопотере, изменениям со стороны крови (например, гемолизу или образованию тромбов), а также к воздушной эмболии, что может стать причиной серьезных нежелательных реакций, таких как одышка. Нарушения эксплуатации, которые могут быть предотвращены или последствия которых могут быть смягчены действиями оператора, включены в соответствующие предупреждения.

Предупреждение! Врач или оператор, отвечающий за работу сепаратора, должен ознакомиться со всей информацией, содержащейся во вкладышах-аннотациях, которые прилагаются к каждому лекарственному средству, используемому в процедурах обработки крови.

Раздел 1.4 Формула изобретения и технические характеристики изделия

Количество лейкоцитов

Система афереза AmiCORE позволяет получать обработанные продукты тромбоцитов с лейкоредукцией.

Тромбоцитарная масса с лейкоредукцией:
$< 5 \times 10^6$ в 95 % случаев при уровне достоверности 95 %*
$< 1 \times 10^6$ в 90 % случаев

* При сборе менее $9{,}0 \times 10^{11}$ это значение пересчитывается на сбор. При сборе не менее $9{,}0 \times 10^{11}$ это значение относится к дозе тромбоцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход и объем

Диапазон выхода тромбоцитов на контейнер для хранения составляет от 1,5 x 10^{11} до 4,7 x 10^{11} тромбоцитов. Требования к объему и выходу приведены в разделе приложения «Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК».

Примечание. Концентрация тромбоцитов/мл = выход тромбоцитов/объем.

Фактический объем продукта плазмы должен находиться в пределах ± 10 % от целевого объема продукта плазмы.

Плазма, полученная, обработанная и помещенная в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение восьми часов после флеботомии, может использоваться в качестве свежезамороженной плазмы.

Плазма, полученная для использования в качестве PF24, должна храниться при температуре 1–6 °C в течение восьми часов после флеботомии и помещаться в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение 24 часов после флеботомии.

Плазма, полученная для использования в качестве PF24RT24, может храниться при комнатной температуре до 24 часов после флеботомии. Продукт должен быть помещен в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение 24 часов после флеботомии.

Раздел 1.5 Противопоказания

Использование системы афереза AmiCORE противопоказано в тех случаях, когда не может быть обеспечена достаточная антикоагуляция.

Раздел 1.6 Требования к донору и уход за ним

Требования к донору

Доноров следует выбирать согласно требованиям соответствующих региональных, федеральных или национальных контролирующих органов здравоохранения и стандартных рабочих процедур каждого центра переливания крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за донором

При обработке места венепункции и уходе за донором придерживайтесь стандартных рабочих процедур, принятых в учреждении.

Примечание. Донор должен быть проинформирован об основной процедуре и осознавать возможность возникновения нежелательных реакций, связанных с аферезом.

Размещение донора и оборудования

Место венозного доступа должно быть расположено на высоте не менее 61 см (24 дюйма) от пола. Поместите кресло или кушетку донора ниже верхней панели сепаратора, чтобы обеспечить приток физиологического раствора под действием силы тяжести.

Раздел 1.7 Предупреждения и предостережения

Предупреждения и предостережения в данном руководстве сообщают важную информацию и определяют конкретные опасности, которые способны вызвать серьезные нежелательные реакции или травмы в ходе нормальной эксплуатации. Чтобы еще раз привлечь к ним ваше внимание и подчеркнуть их важность, эти предупреждения и предостережения представлены здесь вместе с дополнительными предупреждениями, обязательными к исполнению.

Предупреждения

Перед тем как начинать работу с системой афереза AmiCORE, необходимо ознакомиться со следующей информацией:

Предупреждение! Запрещается использовать систему афереза AmiCORE в присутствии взрывоопасных газов (например, анестетиков).

Предупреждение! Используйте только шнур электропитания, поставляемый с прибором AmiCORE, и включайте его в поляризованную заземленную розетку.

Предупреждение! Не используйте шнур электропитания с признаками износа или повреждениями.

Предупреждение! Если на экране прибора красная полоса, не подключайте к нему донора. Это указывает на тестовый режим, когда системы обеспечения безопасности могут быть отключены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Повторное использование одноразового комплекта запрещено. Повторное использование одноразового комплекта может подвергнуть донора потенциальной биологической опасности от крови другого донора.

Предупреждение! Не проводите техническое обслуживание во время выполнения процедуры.

Предупреждение! Только уполномоченные представители по техническому обслуживанию могут осуществлять доступ внутрь прибора.

Предупреждение! Если прибор отключается при проведении процедуры, немедленно изолируйте донора, перекрыв зажим на линии донора и отсоединив донора от прибора. Не включайте прибор, когда донор подключен.

Предупреждение! Неправильная установка одноразового комплекта может привести к перегибам или повреждению комплекта, которые могут вызвать гемолиз.

Предупреждение! Не трогайте контейнеры на весах после проверки установки или заполнения жидкостью. Это может привести к ошибкам при отслеживании потери крови.

Предупреждение! Этот сепаратор специально разработан для недопущения гемолиза эритроцитов и прошел соответствующую проверку. Завершите процедуру без возврата жидкости, если в контейнере с плазмой или линиях плазмы наблюдаются непрерывный (т. е. не преходящий) гемолиз или эритроциты.

Предупреждение! Проверьте отсутствие пузырьков воздуха между одноразовым комплектом и аферезной иглой до выполнения реинфузии содержимого одноразового комплекта или физиологического раствора вручную. При обнаружении воздуха не проводите реинфузию вручную.

Предупреждение! Во время реинфузии содержимого одноразового комплекта или физиологического раствора, проводимой вручную, постоянно контролируйте линию донора на наличие пузырьков воздуха и, в случае обнаружения воздуха, сразу же пережмите линию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Чтобы избежать токсичности цитрата, гемолиза и аномальных значений pH хранения, используйте только указанные в данном руководстве тип и концентрацию антикоагулянта.

Предупреждение! Используйте только указанные в данном руководстве тип и концентрацию физиологического раствора.

Предупреждение! Использование поврежденных или не получивших одобрения аферезных игл может привести к гемолизу или активации клеток.

Предупреждение! Обязательно запечатайте пути к месту сбора цельной крови, чтобы не допустить попадания воздуха с этого места в линию донора.

Предупреждение! Не приводите в действие отключение замка дверцы центрифуги и не открывайте дверцу центрифуги во время вращения центрифуги.

Предупреждение! Перед началом работы с системой оператор должен пройти обучение.

Предупреждение! Не перепутайте линии АК и физиологического раствора. Убедитесь, что красная игла подсоединена к контейнеру для АК.

Предупреждение! Подключайте или отключайте донора только тогда, когда прибор выведет соответствующее сообщение. Такие действия, выполненные в другое время, могут привести к введению воздуха, антикоагулянта или других жидкостей донору.

Предупреждение! Не нажимайте *кнопку обхода кассеты*, пока к прибору подключен донор. Удаление кассеты, когда к прибору подключен донор, может привести к введению воздуха, антикоагулянта или других жидкостей донору.

Предупреждение! Если сенсорный экран пуст, сведения на нем не читаются, или же он не реагирует на прикосновения во время процедуры, нажмите на *кнопку* «СТОП» и отключите донора.

Предупреждение! Разрешается использовать только тонкостенные аферезные иглы калибра 17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Оператор несет ответственность за подтверждение правильности введенных данных процедуры, которые отображаются на сенсорном экране.

Предупреждение! В случае разбрызгивания крови немедленно проведите чистку и дезинфекцию. Разлитый материал должен рассматриваться как потенциально представляющий биологическую опасность. Чтобы предотвратить воздействие и перенос гемоконтактных патогенов, следует принять меры предосторожности.

Предупреждение! Использование места инъекции для взятия проб или вливания жидкости нарушит качество и безопасность собранных компонентов крови и замкнутость системы, если контейнеры для компонентов крови не запаяны перед использованием места инъекции. Продукт афереза тромбоцитов, собранный в условиях открытой системы, можно хранить не более 24 часов.

Предупреждение! Необходимо учитывать объем образца донорской крови, поскольку это может привести к излишней потере крови.

Предупреждение! Во время установки одноразового комплекта и проведения процедуры детектор воздуха и трубки снаружи должны быть сухими — только в этом случае обеспечивается надлежащее определение наличия воздуха.

Предупреждение! Если цилиндр для взятия образцов используется для наполнения пробирки для сбора крови до установки герметизирующей запайки, замкнутая система становится открытой, и собранные тромбоциты можно хранить не более 24 часов.

Предупреждение! Не подключайте донора до тех пор, пока на сенсорном экране не появится соответствующее указание.

Предупреждение! Игла для афереза будет закрыта защитным устройством MasterGuard Anti-Stick только в том случае, если оно находится на месте во время удаления иглы путем вытягивания трубки. После использования убедитесь, что защитное устройство закреплено на игле, а крылышки зафиксированы удерживающими выступами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Врач или оператор, отвечающий за работу сепаратора, должен ознакомиться со всей информацией, содержащейся во вкладышах-аннотациях, которые прилагаются к каждому лекарственному средству, используемому в процедурах обработки крови.

Предупреждение! Изменение замкнутой или функционально замкнутой системы или замена иглы в условиях открытой системы аннулируют любые претензии к замкнутой системе, если не используются методы стерильного соединения.

Предупреждение! Ненадлежащее заполнение новой иглы может привести к введению воздуха донору.

Предупреждение! Использование устройства для стерильного соединения с целью изменения конфигурации комплекта для афереза следует производить с помощью рабочих процедур, соответствующих нормативным документам и инструкциям производителя по использованию устройства для стерильного соединения.

Предостережения

Далее представлен перечень предостережений. Эти предостережения направлены на информирование пользователя об условиях, которые могут привести к травмам донора легкой или средней тяжести, либо к повреждению прибора или другого имущества. Тем не менее, важно также не забывать о них и соблюдать при выполнении соответствующих процедур.

Внимание! Принадлежности и одноразовые комплекты, которые используются вместе с прибором, должны быть одобрены производителем прибора. См. раздел Приложения «Оборудование и материалы AmiCORE» для ознакомления со списком утвержденного вспомогательного оборудования.

Внимание! На работу прибора могут повлиять внешние электромагнитные поля, создаваемые не отвечающим требованиям по ЭМС медицинским оборудованием и другими источниками электромагнитного излучения (например, небольшими переносными радиопередатчиками).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Система афереза AmiCORE не предназначена для применения в качестве переносного оборудования.

Внимание! Шнур электропитания, манжета для измерения давления и все другие принадлежности не должны быть расположены на проходе, чтобы избежать опасности споткнуться.

Внимание! В отношении методики выполнения флеботомии следуйте стандартным рабочим процедурам, принятым в учреждении. Чтобы предотвратить травмирование вен донора, используйте соответствующую методику выполнения флеботомии.

Внимание! Не следует блокировать вентиляционные отверстия спереди и позади прибора. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к перегреву прибора.

Внимание! При проведении технического обслуживания прибора следует использовать только одобренные производителем прибора запасные части, кабели и принадлежности. По завершении обслуживания необходимо вернуть на свои места основание кассеты, а также все защитные устройства, крышки и винты, как описано в руководстве по сервисному обслуживанию AmiCORE. Несоблюдение этого требования может привести к повышению помехоэмиссии и снижению помехоустойчивости.

Внимание! В течение всей процедуры соблюдайте правила асептики.

Внимание! Обеспечьте правильное подсоединение всех контейнеров с растворами, чтобы исключить утечку в местах соединений.

Внимание! Хотя система является автоматизированной, оператор должен контролировать процедуры афереза.

Внимание! Не касайтесь экрана острыми предметами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Не используйте острые предметы для вскрытия упаковки с одноразовым комплектом.

Внимание! Следует иметь в виду, что неправильно выполненная венепункция может привести к образованию гематомы. Оператору следует проверять место венепункции для выявления любых нежелательных эффектов.

Внимание! Не устанавливайте одноразовый комплект, пока не высохнет дезинфицирующее средство.

Внимание! Перед заменой шнура электропитания переведите главный переключатель питания (расположенный сзади внизу прибора AmiCORE) в положение «ВЫКЛ.» и отключите прибор от источника питания.

Внимание! Не тяните за провод шнура электропитания. Для отключения шнура электропитания от розетки держите его за вилку.

Внимание! Прибор необходимо подключать к сети электропитания с переводом обоих переключателей питания в положение «ВКЛ.» на 24 часа не реже одного раза каждые шесть месяцев. При несоблюдении этого требования может потребоваться замена батареи.

Внимание! Не пытайтесь чистить иглу, линию взятия или линию возврата, либо устранять проблемы с венепункцией путем вливания физиологического раствора донору.

Внимание! Оператору разрешается снимать защитные колпачки с люэровских разъемов линий АК, ДРТ и с иглы для физиологического раствора только после того, как он будет готов выполнить подключение.

Внимание! Не пользуйтесь прибором, если не установлены воздушный фильтр и крышка воздухоприемника.

Внимание! Не используйте одноразовые комплекты или принадлежности с истекшим сроком годности.

Внимание! Не используйте раствор, если он помутнел.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Не используйте одноразовый комплект, если защитные чехлы обеспечения стерильности повреждены, болтаются или не целые, либо если компоненты одноразового комплекта повреждены или чересчур перепутаны.

Внимание! Правильно установите линии донора для взятия и возврата в соответствующие зажимы и детектор воздуха.

Внимание! Правильно загрузите гибкую вставку в центрифугу.

Внимание! Одноразовые комплекты содержат ДЭГФ.

Внимание! Чтобы исключить проблемы, связанные с помехами, между системой и другими устройствами, подключение оборудования к портам обмена данными прибора должно отвечать требованиям всех соответствующих стандартов UL/CSA/IEC для данного типа оборудования.

Внимание! Антенна для беспроводного передатчика должна быть установлена так, чтобы обеспечить пространственный разнос не менее 20 см от любого человека, и не должна быть сонаправлена или работать совместно с другими антеннами или передатчиками.

Внимание! Холодные растворы могут причинить существенные неприятные ощущения донорам, а чересчур теплые — вызвать гемолиз.

Внимание! В результате разреза трубки возможна активация тромбоцитов.

Внимание! Запрещается использовать отключение замка дверцы центрифуги, когда система подключена к сети электропитания.

Внимание! Запрещается использовать сепаратор при образовании на нем конденсата. Конденсат не угрожает безопасности, но может вывести сепаратор из строя.

Внимание! Запрещается прикасаться к движущимся насосам, основанию кассеты и ротору центрифуги во время торможения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Процедуру следует завершить без возврата жидкости, если целостность комплекта нарушена — это позволит избежать потери крови и предотвратить биологическую опасность.

Внимание! В результате перегибов трубок комплекта объемы контейнеров во время процедуры могут быть неточными.

Внимание! При использовании места инъекции убедитесь, что игла не вставлена в середину места инъекции, иначе возможна утечка.

Внимание! Волосы, пальцы, украшения и т. п. следует убирать подальше от насосов, зажимов или компонентов центрифуги, чтобы избежать их защемления или захвата движущимися частями прибора.

Внимание! Следует избегать изменения параметров, которые могут повлиять на объем цельной крови, подлежащей обработке, или плановый выход тромбоцитов. Такие изменения могут привести к отличиям фактического объема выхода или жидкости хранения от плановых значений.

Внимание! Все использованные одноразовые комплекты следует рассматривать как потенциально представляющие биологическую опасность.

Внимание! После перемещения прибора внутри помещения или в другое помещение перед началом процедуры следует выполнить проверки весов, чтобы обеспечить их точность.

Внимание! Если иное не указано на сенсорном экране, оператор при подготовке прибора к отключению должен использовать *кнопку* «СТОП». Невыполнение этого требования может привести к повреждению прибора.

Внимание! В случае неудачной проверки *кнопки* «СТОП» или звуковых сигналов обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

Внимание! Для достижения нужных результатов следует правильно выбрать барабан и держатель барабана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Запрещается переходить к установке центрифуги, пока барабан не будет закреплен в держателе.

Внимание! Запрещается переходить к установке центрифуги, пока гибкая вставка центрифуги не будет правильно размещена на барабане.

Внимание! Неправильная фиксация держателя нижнего соединителя ЦТЦ может привести к разрушению ЦТЦ во время разгона центрифуги. Запрещается переходить к установке центрифуги, пока держатель соединителя ЦТЦ не будет зафиксирован на месте.

Внимание! Перед хранением необходимо удалить тромбоцитарную массу из линии, соединяющей контейнеры для хранения. Материал, из которого изготовлены трубки, недолго поддерживает выживаемость тромбоцитов.

Внимание! При отсоединении шнура электропитания от розетки питающей сети следует держать шнур за вилку. Не тяните за провод шнура электропитания.

Внимание! Не чистите прибор с применением растворителей или абразивных чистящих средств.

Внимание! При чистке отсека центрифуги будьте осторожны, чтобы не повредить линзу детектора интерфейса и детектор утечки.

Внимание! Нанесение жидкости на основание кассеты приведет к коррозии механических деталей. Проржавевшие детали потребуют замены.

Внимание! Запрещается чистить линзы, окошко или рампу детектора интерфейса с помощью материалов на бумажной основе. При использовании хлопчатобумажных тканей возможно появление царапин, которые могут повлиять на рабочие характеристики системы афереза AmiCORE.

Внимание! Перед заменой воздушного фильтра и крышки воздухоприемника, разборкой компонентов блока насосов или заменой шнура электропитания выключите прибор AmiCORE и отсоедините его от источника питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Запрещается дезинфицировать держатель барабана, зажимы, оптический датчик, окошко детектора интерфейса или головки насоса с помощью отбеливателя. Это может привести к их повреждению. Дезинфицировать эти детали можно только 70 % изопропиловым спиртом.

Внимание!

В блок площадки для кассеты AmiCORE входят четыре датчика давления. У двух датчиков давления черная резиновая поверхность, у двух других — синие клапаны. Не нажимайте на черную резиновую поверхность, иначе может произойти повреждение датчиков давления. Если синие клапаны намокнут, их надо будет заменить.

Внимание!

Для эксплуатации и хранения прибора и одноразовых комплектов требуются соответствующие рабочие условия (требования к температуре, влажности, высоте над уровнем моря и наклону поверхности).

Внимание!

Воздействие радиочастотного излучения. Устройство содержит передатчик с FCC ID: N6C-SDMAC. Антенны, используемые для этого передатчика, должны быть установлены так, чтобы обеспечить пространственный разнос не менее 20 см (0 футов 7,87 дюйма) от любого человека, и не должны быть сонаправлены или работать совместно с другими антеннами или передатчиками. Конечные пользователи должны выполнять инструкции в отношении условий эксплуатации передатчика, приведенные в этом документе, для удовлетворения требований соответствия по воздействию радиочастотного излучения.

Внимание!

Используйте только те запасные части и принадлежности, которые разрешены производителем прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Общие сведения о системе

В данной главе приведен обзор системы афереза AmiCORE, а также сведения о том, как пользоваться сенсорным экраном и сканером штрихкодов (не входит в комплект поставки).

Раздел 2.1 Обзор системы афереза AmiCORE

В системе афереза AmiCORE для разделения цельной крови на отдельные ее компоненты используется центрифуга непрерывного действия. Цельную кровь берут у донора и смешивают с антикоагулянтом (АК). Кровь и АК закачивают в кассету, переносят в центрифугу и центрифугируют на большой скорости.

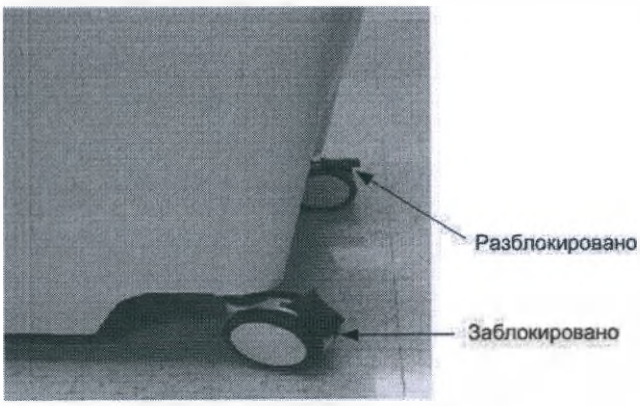
Тромбоциты временно собирают в гибкую вставку центрифуги. Плазму собирают в контейнер (ее используют в качестве среды для хранения тромбоцитов или сбора плазмы). Оставшиеся компоненты крови возвращают донору. В конце процедуры тромбоциты и определенный объем жидкости хранения помещают в контейнер для длительного хранения.

Раздел 2.2 Настройка системы афереза AmiCORE

Установите систему афереза AmiCORE в нужном месте на горизонтальной поверхности. Нажмите на блокираторы колес, чтобы зафиксировать систему на месте.

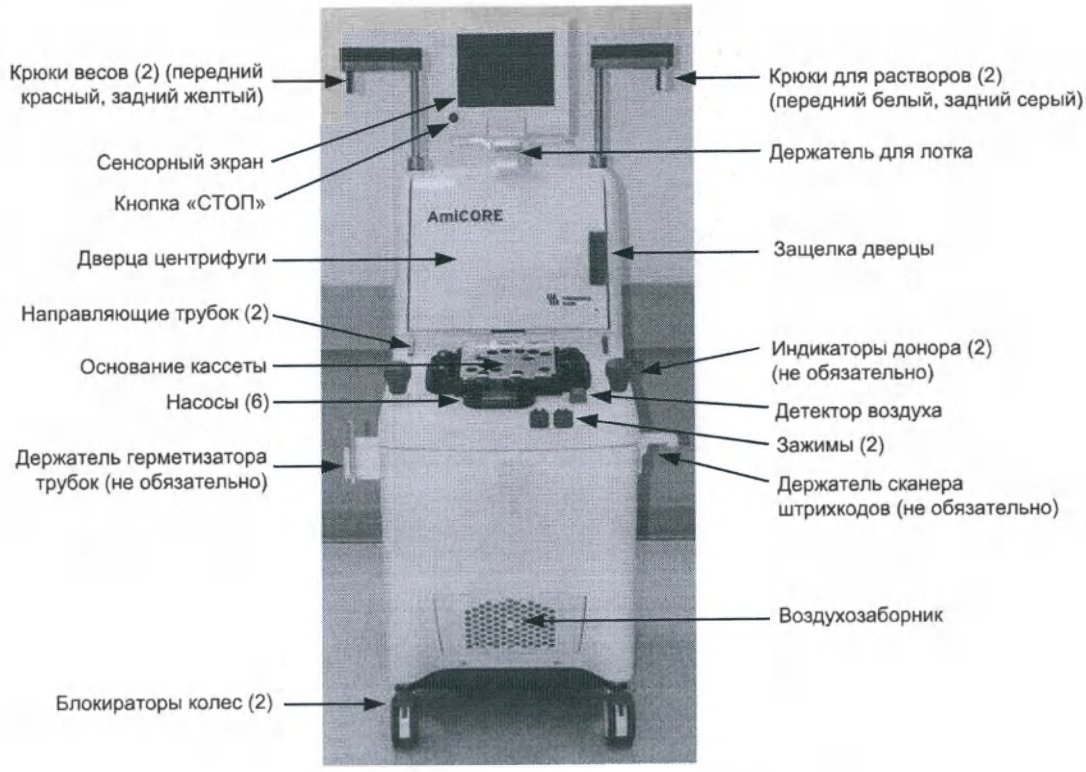
Примечание. Перед началом процедуры убедитесь, что колеса надежно зафиксированы, чтобы свести к минимуму движение прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



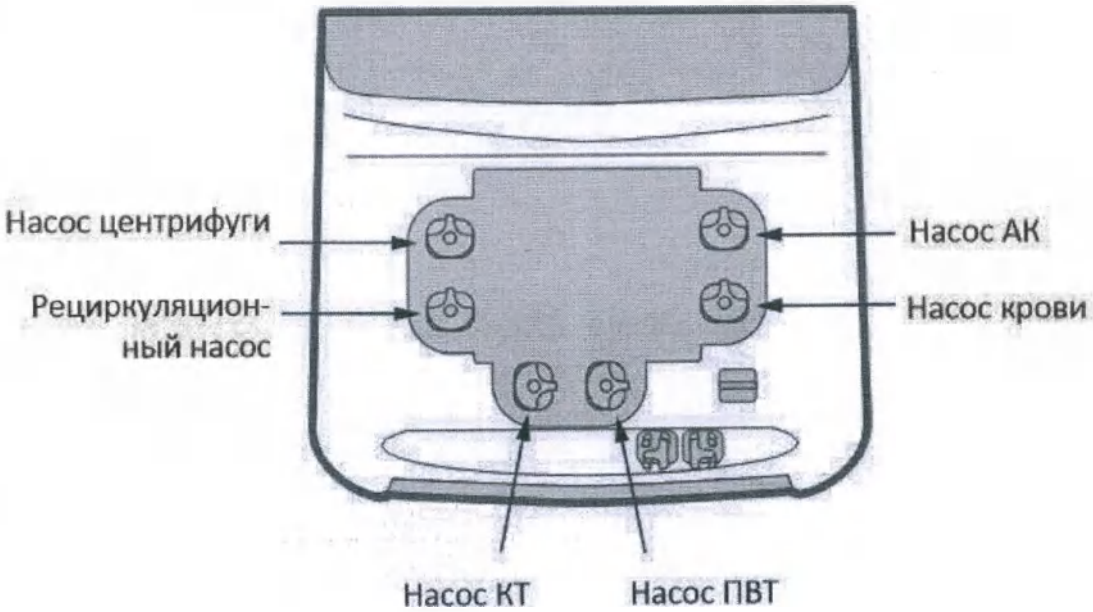
2.1 Колеса и блокираторы колес

Раздел 2.3 Компоненты прибора



2.2 Вид прибора спереди

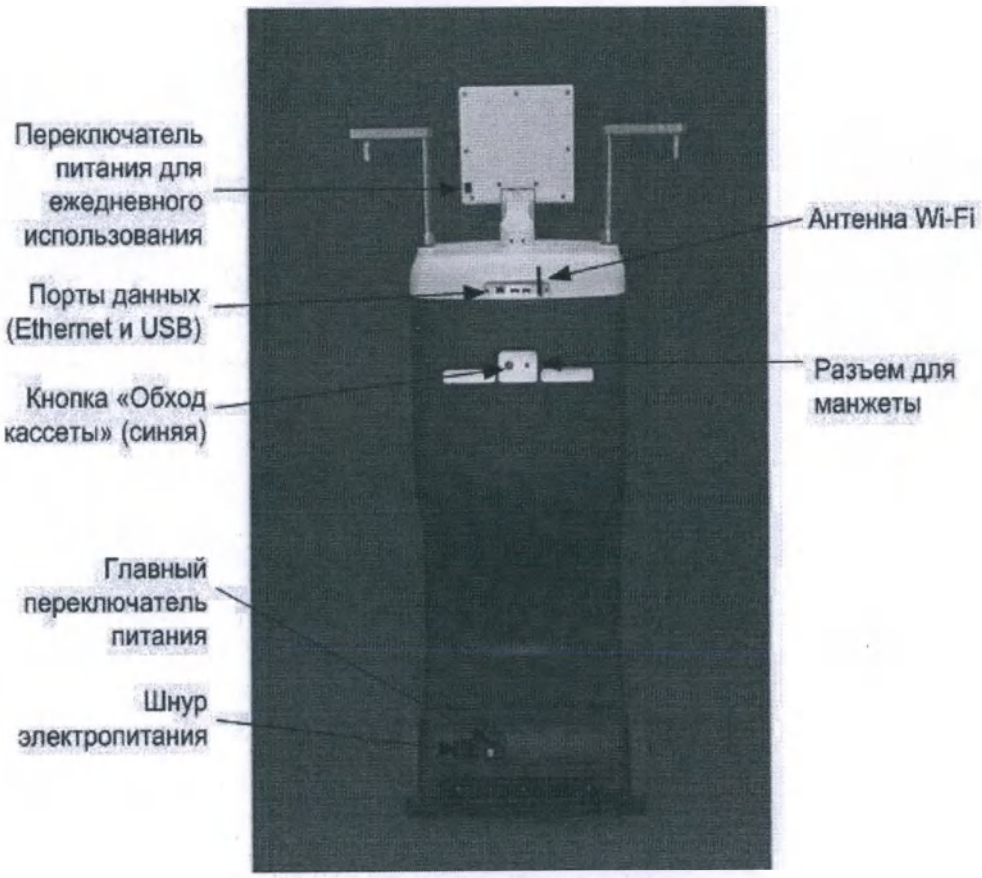
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.3 Насосы

- **Насос АК** — качает антикоагулянт для смешивания со взятой кровью.
- **Насос крови** — качает кровь от донора и возвращает ему.
- **Насос центрифуги** — качает кровь в центрифугу для обработки.
- **Насос ПК** — качает плазму во время процедуры и жидкость хранения во время перемещения продукта.
- **Насос ПВТ** — качает плазму с высоким содержанием тромбоцитов из разделительной камеры в камеру сбора гибкой вставки центрифуги.
- **Рециркуляционный насос** — качает плазму в центрифугу.

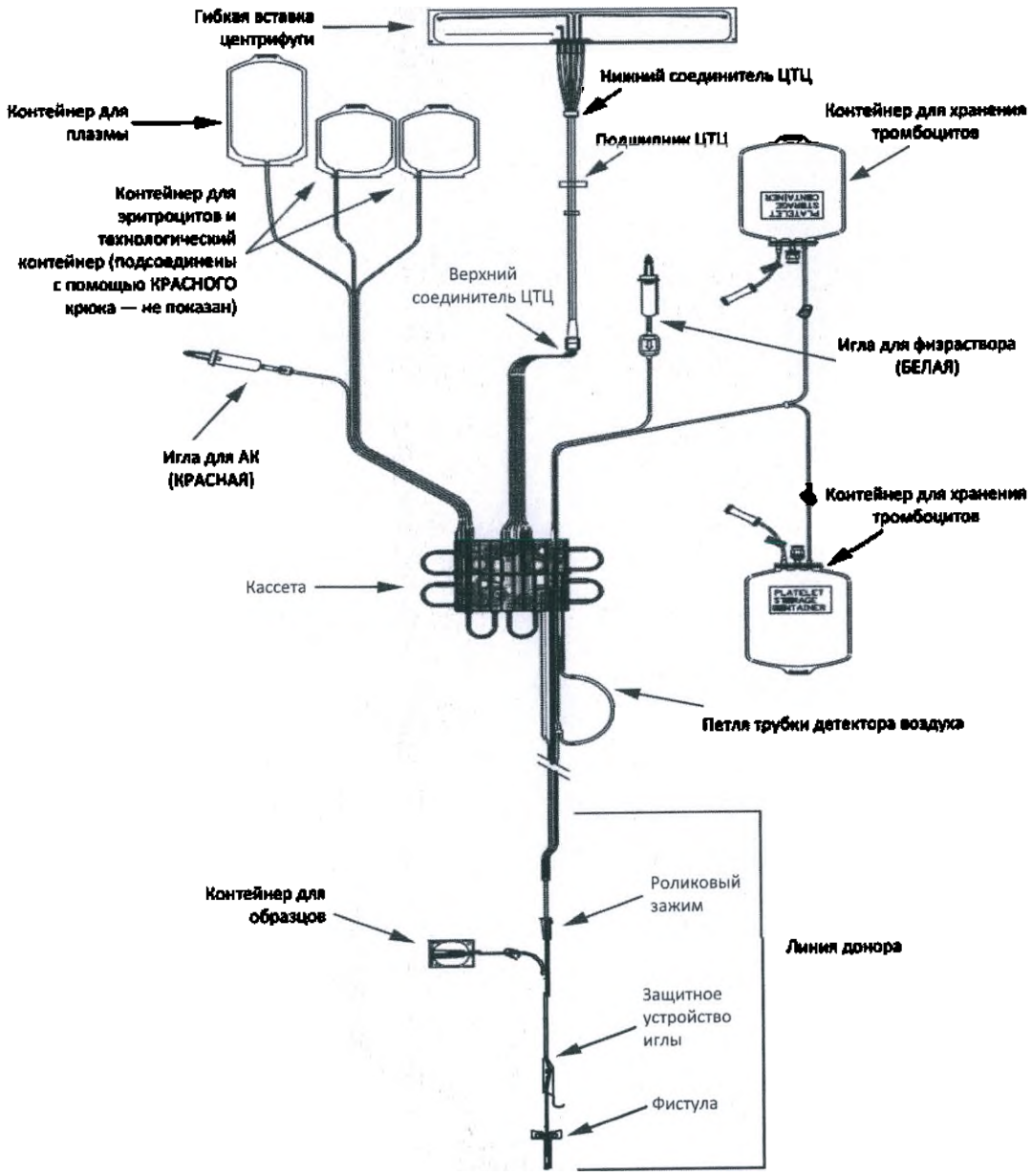
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.4 Вид прибора сзади

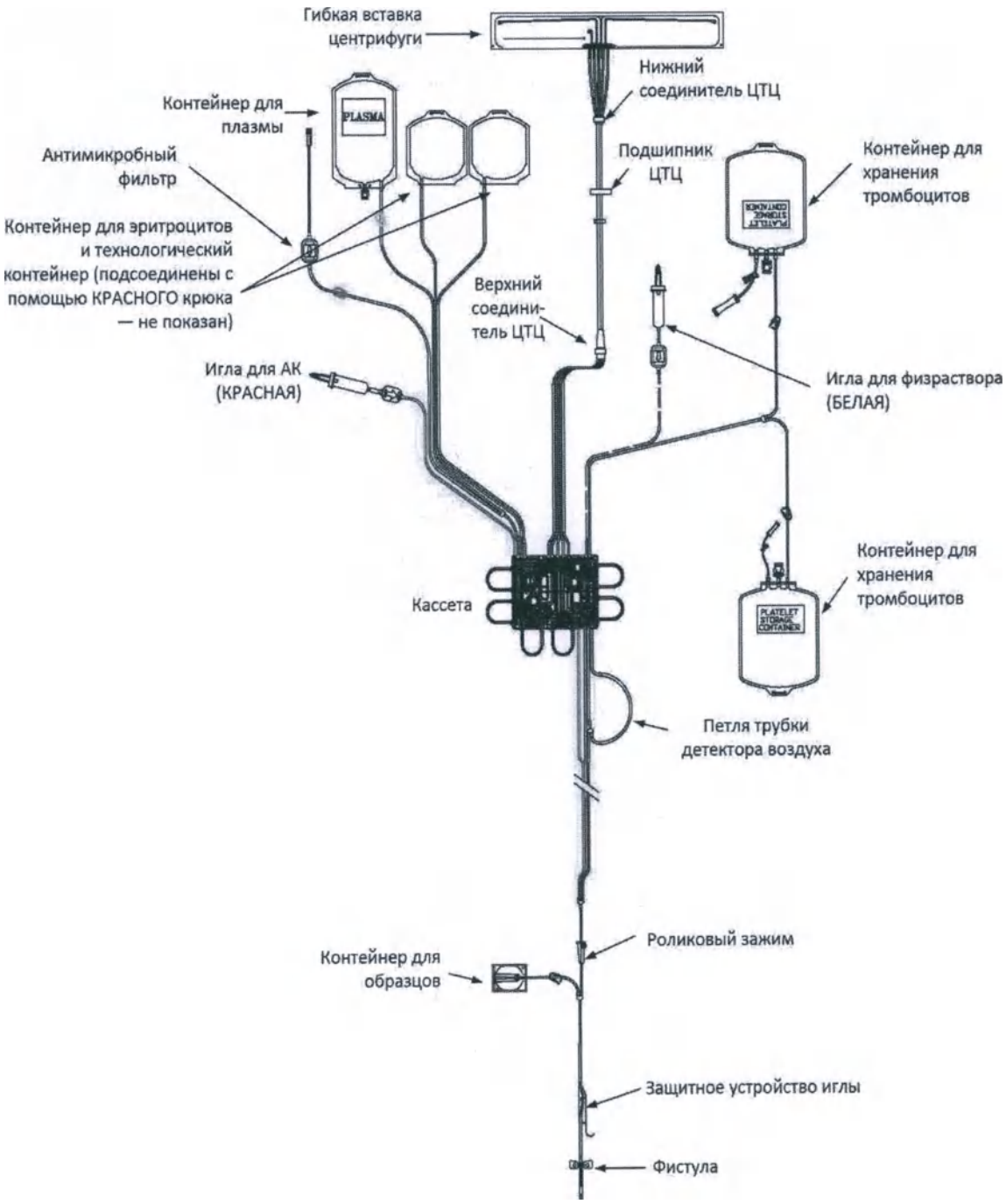
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2.4 Компоненты одноразового комплекта



2.5 Типичный одноразовый комплект

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.6 Комплект ДРТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2.5 Сенсорный экран

Сенсорный экран позволяет оператору управлять процедурой, получать информацию о ее состоянии и обрабатывать предупреждения. На экран выводятся запросы на ввод информации или для выполнения других задач.

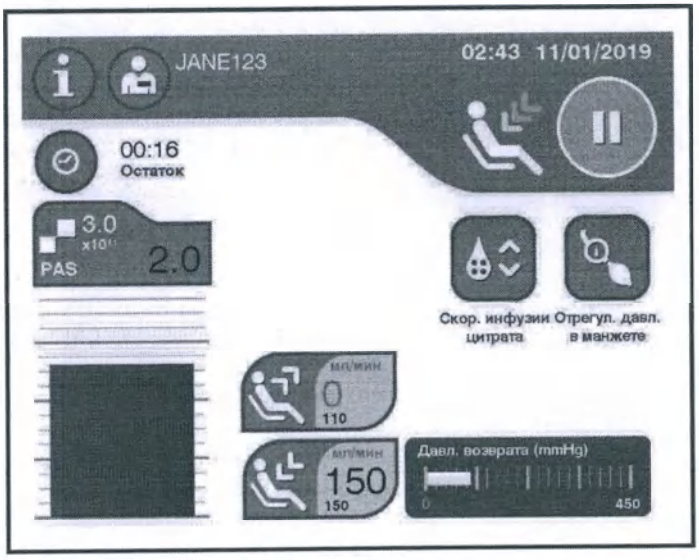
Использование сенсорного экрана

В данном разделе представлено описание типичных интерактивных элементов, которые могут появиться на сенсорном экране, а также того, как их использовать для выполнения различных задач. К интерактивным элементам относятся экраны, вспомогательные экраны, вкладки, страницы, кнопки и клавиатуры.

Примечание. Вводимые на сенсорном экране данные должны соответствовать административным настройкам прибора. Визуальная индикация (обычно это текст оранжевого цвета или выделение) сообщает оператору о том, что введенные данные выходят за пределы диапазона административных настроек.

Экраны

На экранах расположены такие элементы, как кнопки, вкладки, подсказки и сведения о состоянии.

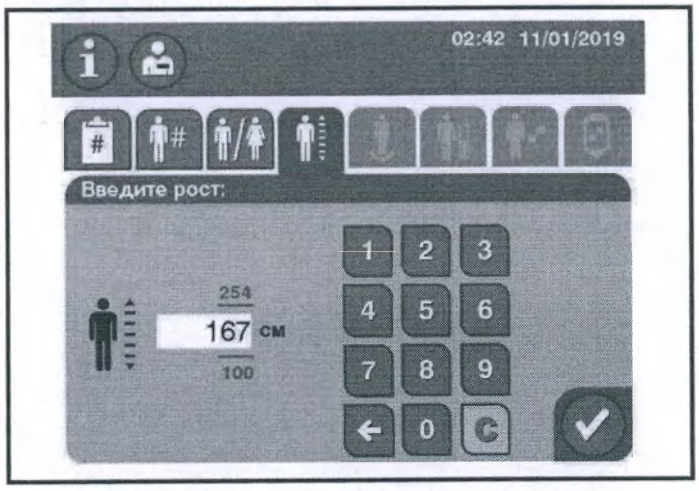


2.7 Типичный экран (цикл возврата)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладки

Вкладки отображаются на экранах и обеспечивают доступ к дополнительной информации и элементам управления, связанным с данным экраном. Нажатие на вкладку открывает страницу.



2.8 Типичная страница (рост донора)

Страницы

На страницах отображаются наборы подобных элементов, таких как поля ввода данных донора и процедуры. Страница остается доступной, пока не будет закрыт соответствующий экран или не будет выбрана другая вкладка.

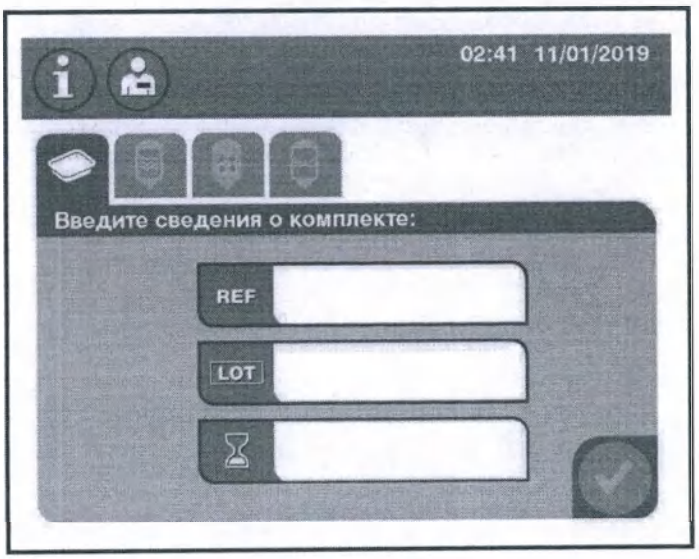
Кнопки

Существуют различные типы кнопок, которые помогают вводить информацию, перемещаться между наборами данных и подтверждать выбор. Кнопки меняют цвет в зависимости от текущего состояния. Серый цвет кнопки означает, что она не активна, зеленый — что включена, а синий означает ее выбор.

Кнопки могут быть неактивны в соответствии с конфигурацией администратора, настройками процедуры или состоянием. Нажатие на *кнопку подтверждения*, как правило, сохраняет данные и закрывает активный основной или вспомогательный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9 Типичные кнопки



2.10 Типичные кнопки

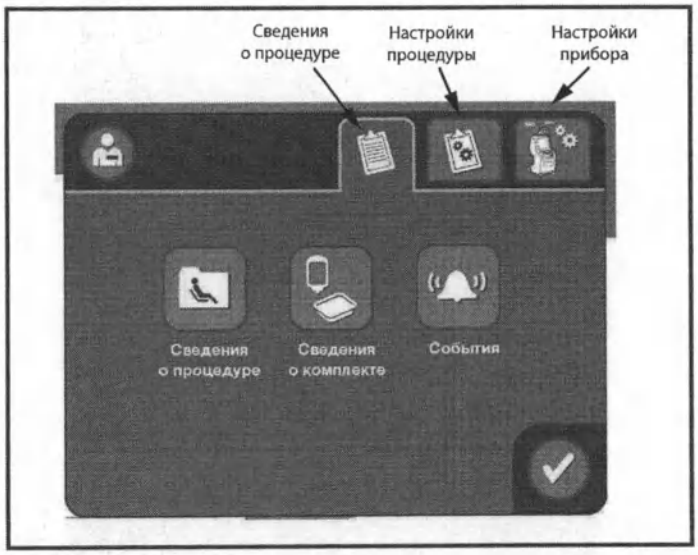
Перечень всех кнопок представлен в глоссарии графических символов.

Кнопка информации

Кнопка информации

Кнопка информации позволяет оператору просматривать информацию о текущей процедуре и выполнять такие задачи, как добавление контейнеров с физиологическим раствором или АК, либо изменение настроек гематокрита, исходного числа тромбоцитов и планового объема. Нажмите на *кнопку информации* для просмотра информации или внесения изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.11 Типичная главная информационная страница

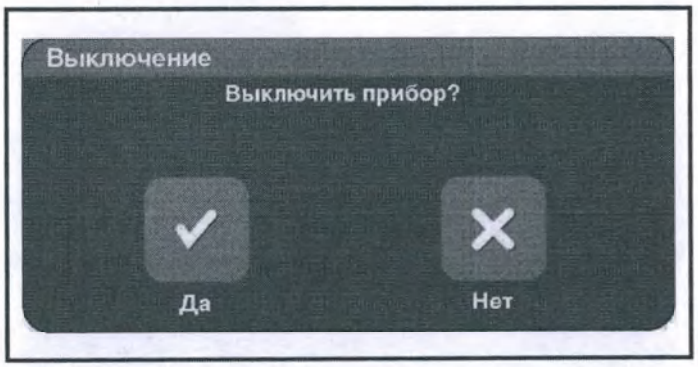
Дополнительную информацию о параметрах на *вкладке «Настройки процедуры»* см. в таблице.

Параметр	Диапазон	Значение по умолчанию	Описание/дополнительная информация
Отношение АК	От 7:1 до 11:1	9:1	Отношение цельной крови к антикоагулянту, добавляемому прибором.
Мак. объем цикла	От 100 до 475 мл	250 мл	Максимальный объем цельной крови, подлежащей обработке во время циклов взятия.
Скор. инфузии цитрата	От 0,50 до 1,50 мг/кг/мин	1,25 мг/кг/мин	Максимальная скорость возврата цитрата донору.
План. скор. взят.	40–150 мл/мин	110 мл/мин	Максимальная скорость взятия цельной крови.
План. скор. возв.	30–150 мл/мин	150 мл/мин	Максимальная скорость возврата.

Вспомогательные экраны

Существуют различные типы вспомогательных экранов, например, вспомогательные экраны подтверждения, ввода данных и клавиатуры (см. подраздел «Клавиатуры»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



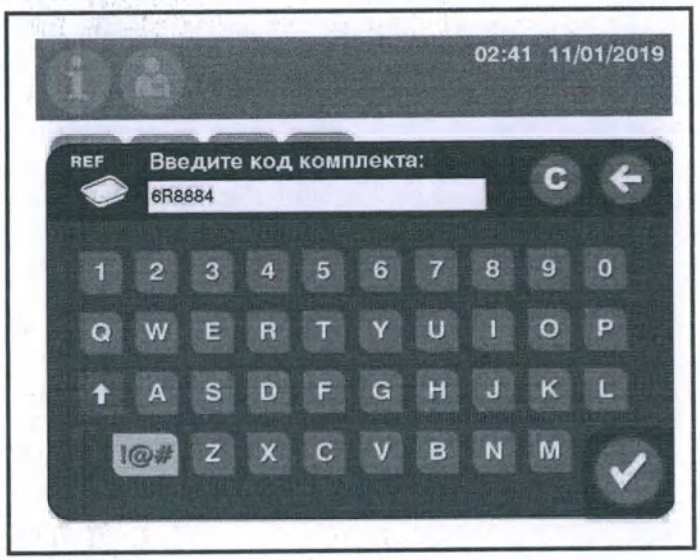
2.12 Типичный вспомогательный экран подтверждения

Чтобы закрыть вспомогательный экран подтверждения, нажмите на кнопку реагирования, например, на *кнопку «Да»*.

Вспомогательные экраны ввода данных позволяют оператору просматривать, вводить или изменять информацию. Для ввода или изменения информации следует нажимать на соответствующие кнопки. В соответствующих случаях будет открыта клавиатура. Следующие этапы описывают использование вспомогательного экрана ввода данных для ввода данных одноразового комплекта. На других вспомогательных экранах от оператора требуется выполнить похожие действия.

Поле кодового номера

Когда вспомогательный экран ввода данных одноразового комплекта открыт, нажмите на *поле номера кода*, чтобы вывести на экран соответствующую клавиатуру.



2.13 Типичный вид клавиатуры для ввода данных

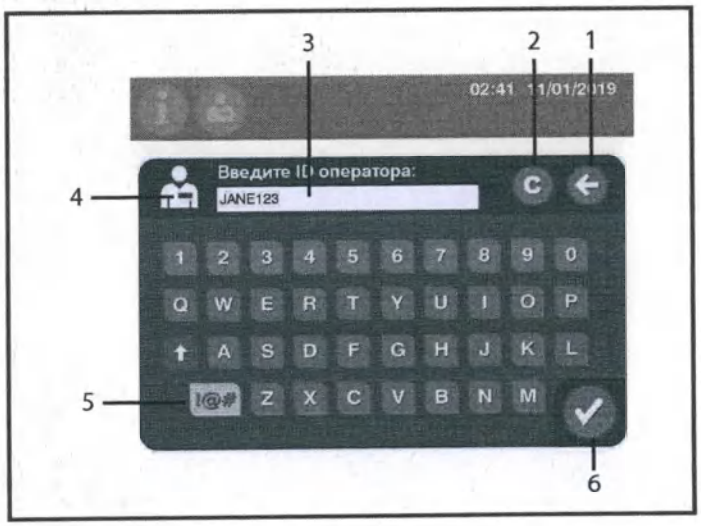
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.14 Типичный вспомогательный экран срока годности

Нажмите на соответствующие кнопки, чтобы изменить дату, если это необходимо. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы сохранить введенные данные и закрыть вспомогательный экран.

Клавиатуры

В системе афереза AmiCORE имеется несколько клавиатур, которые оператор может использовать для ввода информации в систему вручную. В данном разделе представлены примеры нескольких клавиатур, а действия на всех клавиатурах одинаковые. Некоторые клавиатуры предоставляют возможность выбора из нескольких предварительно установленных значений. Предварительно установленные значения определяются административными настройками.



2.15 Типичный вид клавиатуры

1. **Кнопка «Удалить»** — удаляет последний знак в *поле ввода данных*

2. **Кнопка «Очистить»** — удаляет всю введенную в *поле ввода данных* информацию

3. **Поле ввода данных** — показывает введенную с помощью клавиатуры информацию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Пиктограмма (зависит от клавиатуры)** — указывает на то, какую информацию вводят, например, ID оператора

5. **Кнопка специальных символов** — выполняет переключение между клавиатурой специальных символов и алфавитно-цифровой клавиатурой

6. **Кнопка подтверждения** — сохраняет введенную информацию и закрывает вспомогательный экран

2.16 Типичная клавиатура для целей по продуктам

1. **Предварительно установленные цели тромбоцитов** — отображает предварительно заданные целевые выходы тромбоцитов

2. **Целевой выход** — отображает целевой выход тромбоцитов для процедуры

3. **Целевая жидкость хранения** — отображает объем жидкости хранения, которая будет использоваться для хранения продукта тромбоцитов

4. **Сбор плазмы** — отображает объем плазмы, которая будет собрана в качестве продукта

5. **Расчетное время** — отображает расчетное время для достижения целевого выхода тромбоцитов

6. **Объем крови донора** — отображает прогнозируемый общий объем крови донора

7. **Подсчет тром-тов кон.** — отображает прогнозируемое количество тромбоцитов у донора после сбора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

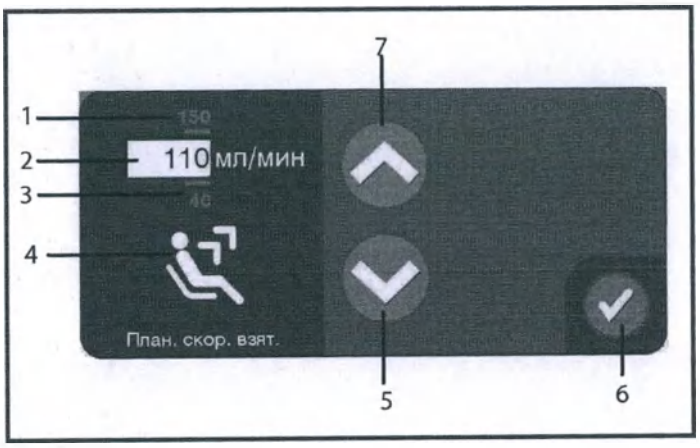
8. **Цельн. кровь для обраб.** — отображает объем цельной крови для обработки

9. **Кнопка подтверждения** — сохраняет введенную информацию и закрывает вспомогательный экран

10. **Максимальная цель** — отображает максимально возможное целевое значение

11. **Минимальная цель** — отображает минимально возможное целевое значение

12. **Поле ввода данных** — показывает введенную с помощью клавиатуры информацию для целевого значения



2.17 Типичный вид клавиатуры плановой скорости взятия

1. **Макс. скор. взятия** — показывает максимально возможную скорость взятия

2. **Поле ввода данных** — показывает введенную с помощью клавиатуры информацию для скорости взятия

3. **Мин. скор. взятия** — показывает минимальную скорость взятия

4. **Пиктограмма** — показывает название параметра

5. **Кнопка понижения значения** — снижает значение скорости взятия

6. **Кнопка подтверждения** — сохраняет введенную информацию и закрывает вспомогательный экран

7. **Кнопка увеличения значения** — увеличивает значение скорости взятия

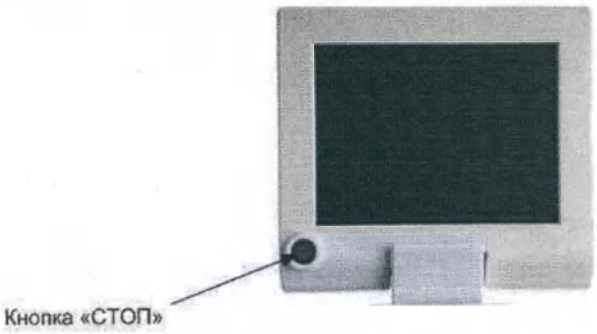
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2.6 Общее описание кнопки «СТОП»

Кнопка «СТОП» (красная кнопка, расположенная под сенсорным экраном) имеет две функции:

1. Останавливает и завершает процедуру.
2. Безопасно выключает питание прибора.

Нажатие *кнопки* «СТОП» останавливает все насосы и перекрывает все зажимы, изолируя донора, и выводит на сенсорный экран вспомогательный экран.



2.18 Типичная кнопка «СТОП»

Дополнительные сведения о *кнопке* «СТОП» см. в главе 4.

Раздел 2.7 Использование сканера штрихкодов (не входит в комплект поставки)

Сканер штрихкодов подключают к USB-порту с задней стороны прибора. В учреждении штрихкоды можно использовать для сбора и отслеживания информации о доноре, операторе, процедуре, одноразовых комплектах и вспомогательных устройствах, используемых во время процедуры.

При использовании сканера штрихкодов с дополнительным держателем сканера штрихкодов, сканер можно использовать в ручном режиме или в режиме презентации.

В режиме презентации сканер будет включен в течение всего курса процедуры. При необходимости его можно выключить.

- Если штрихкод считан и принят, прибор подаст короткий звуковой сигнал высокого тона (сигнал успешного выполнения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если штрихкод не удалось прочитать правильно, прибор подаст два последовательных звуковых сигнала низкого тона (сигнал ошибки).
- Чтобы считать информацию со штрихкода, на сенсорном экране должно быть открыто необходимое поле.

Примечание. Для правильного считывания держите сканер ближе к штрихкодам малого размера и дальше от более крупных штрихкодов.

Примечание. Если штрихкоды расположены близко друг к другу и трудно считать нужный, закройте чем-либо ненужный штрихкод (например, листом бумаги).

Примечание. Если штрихкод сильно отражает луч (например, заламинирован), может потребоваться наклонить сканер, чтобы считать штрихкод под углом.

1. Наведите луч сканера на центр штрихкода. Когда сканер примет штрихкод, раздастся звуковой сигнал успешного выполнения.

2.19 Типичный линейный штрихкод

2.20 Типичный двухмерный штрихкод

Если луч сканера отсутствует, звуковой сигнал не подается или штрихкод не отображается в поле ввода, обратитесь к квалифицированному представителю по техническому обслуживанию или представителю местной сервисной службы.

2. Убедитесь в правильности сканируемого штрихкода, затем нажмите *кнопку подтверждения.*

Если сканер штрихкодов не может правильно считать информацию, воспользуйтесь клавиатурой. Введите все знаки, которые находятся под штрихкодом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2.8 Дополнительные функции

Система афереза AmiCORE может иметь следующие функции, если это разрешено соответствующим регулирующим органом в вашей стране.

Добавочный раствор для тромбоцитов (ДРТ)

Систему афереза AmiCORE администратор может настроить на использование добавочного раствора для тромбоцитов (ДРТ). Опцию *«Пропорция ДРТ»*, находящуюся на *вкладке параметров ввода* под *кнопкой информации*, можно настроить на использование ДРТ. *Пропорция ДРТ* представляет собой долю ДРТ в объеме жидкости хранения. Остальной объем жидкости хранения является плазмой.

Сбор плазмы

Плазму можно собрать одновременно со сбором тромбоцитов с помощью системы афереза AmiCORE. Оператор может выбрать один из трех предварительно установленных объемов сборов плазмы или ввести конкретный объем при вводе параметров процедуры.

Световой индикатор состояния

Сигнальный индикатор, расположенный в верхней части прибора. Это индикатор процедуры для оператора, который включается с разной частотой, обозначая различные ситуации.

Цвет	Состояние
Зеленый (непрерывный)	Нормальное рабочее состояние, процедура выполняется
Зеленый (мигающий)	Процедура приостановлена
Зеленый (часто мигающий)	Предупреждение, отсоедините донора

Световые индикаторы донора

Три светодиодных индикатора, расположенных на каждой ручке прибора. Световые индикаторы донора служат индикатором выполнения и напоминают о необходимости работать кулаком. В состоянии взятия крови индикаторы мигают, чтобы напомнить донору о необходимости работать кулаком. Когда давление при взятии крови находится в пределах 100 мм рт. ст. от предельной величины (желтая зона), индикаторы мигают в два раза чаще, подчеркивая для донора необходимость работать кулаком. Во время каждого состояния возврата индикаторы не мигают, и это означает, что донор может отдохнуть.

Количество светящихся индикаторов указывает на то, сколько времени прошло относительно расчетной длительности процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Световые индикаторы	Процент выполнения
Один	Прошло до 33 % от расчетного времени длительности процедуры
Два	Прошло больше 33 %, но меньше 66 % от расчетного времени длительности процедуры
Три	Прошло больше 66 % от расчетного времени длительности процедуры

Таймер дезинфекции

Таймер на экране венепункции для обратного отсчета времени дезинфекции места венепункции. Таймер может быть настроен администратором в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.

Выбор предплечья для венепункции

Кнопка на экране венепункции для оператора, указывающая, какая рука используется для венепункции. Эта функция может быть настроена администратором в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.

Раздел 2.9 Физические характеристики

Ниже представлены характеристики температуры и влажности, приемлемые для системы афереза AmiCORE.

Температура	Система афереза AmiCORE и комплект для афереза предназначены для нормальной работы при собственной температуре от 16 °C (60 °F) до 32 °C (90 °F).
Влажность	Запрещается использовать систему афереза AmiCORE при образовании на ней конденсата. Конденсат не угрожает безопасности, но может вывести сепаратор из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2.10 Таблица опасных веществ по классификации для Китая

Название блока	Опасное вещество					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr6+)	Полибромированный дифенил (ПБД)	Полибромированные дифенилэфиры (ПБДЭ)
Модули на печатной плате	X	O	O	O	O	O
Соединения проводов и кабелей	O	O	O	O	O	O
Корпусы и аппаратное обеспечение	X	O	O	O	O	O
Электромеханические компоненты	O	O	O	O	O	O

Настоящая таблица подготовлена в соответствии с положениями стандарта SJ/T 11364.

O: указывает на то, что содержание упомянутого опасного вещества во всех сходных по характеристикам материалах данной детали не превышают предельного требования стандарта GB/T 26572.

X: указывает на то, что содержание упомянутого опасного вещества хотя бы в одном из сходных по характеристикам материалов данной детали выше предельного требования стандарта GB/T 26572.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

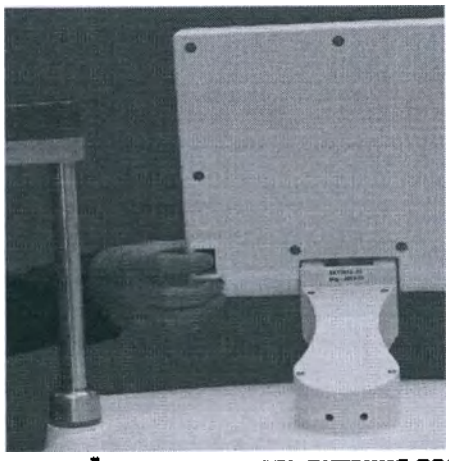
Глава 3 Рекомендации по использованию системы

Раздел 3.1 Ежедневная настройка прибора

В данном разделе представлено описание задач ежедневной настройки.

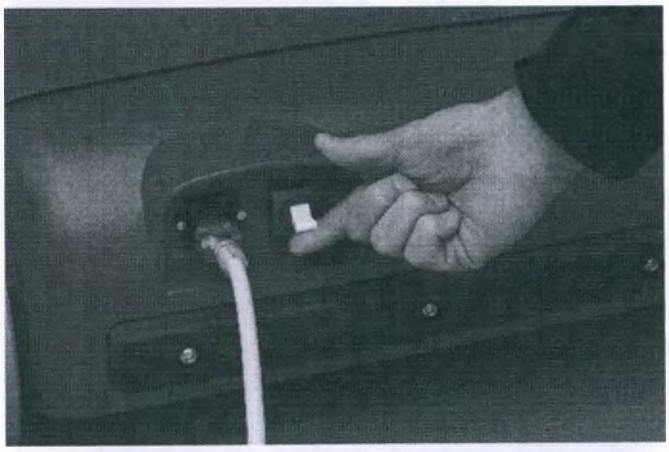
Запуск системы

Прибор оснащен двумя переключателями питания: переключатель питания для ежедневного использования (расположен с задней стороны сенсорного экрана) и главный переключатель питания (расположен сзади внизу прибора).



3.1 Типичный переключатель питания для ежедневного использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

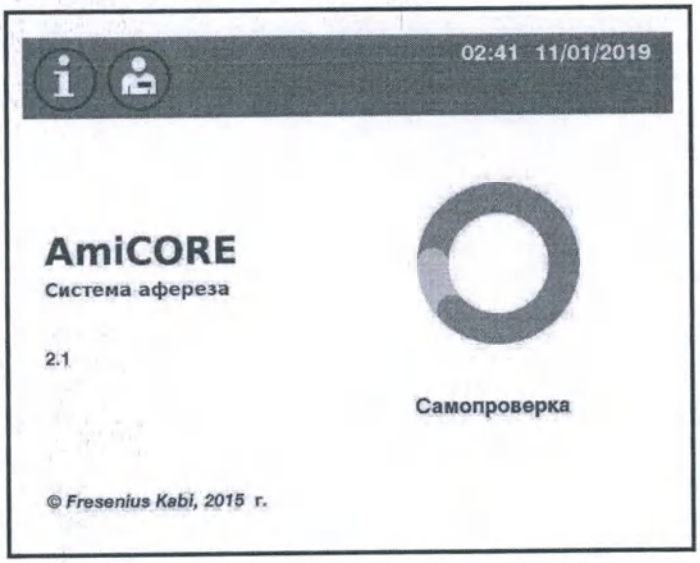


3.2 Типичный главный переключатель питания

Главный переключатель питания контролирует электропитание всего прибора и используется, когда необходимо отключить прибор от источника питания. Переключатель питания для ежедневного использования подает питание к компонентам системы, которые необходимы для выполнения процедуры, например, к сенсорному экрану.

1. Убедитесь, что главный переключатель питания переведен в положение «ВКЛ.». Переведите переключатель питания для ежедневного использования в положение «ВКЛ.». На сенсорном экране появится экран с логотипом AmiCORE и анимированной *пиктограммой хода процесса*, которая отображается, пока прибор выполняет самодиагностику.

Пиктограмма хода процесса



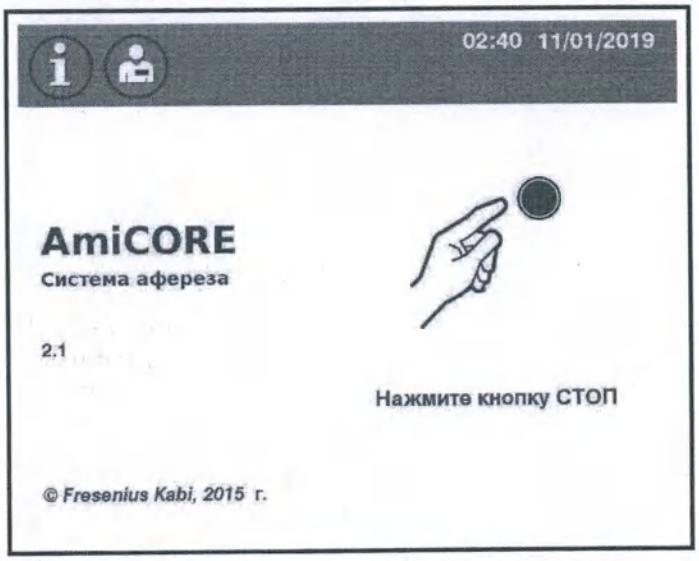
3.3 Обычный вид экрана логотипа AmiCORE

2. Убедитесь, что вверху экрана отображаются дата и время. Если дата или время неправильные, обратитесь к своему администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Если над надписью об авторских правах на экране с логотипом AmiCORE появляется красная полоса, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

3. Система готова к продолжению работы, когда на экране появляется подсказка проверить *кнопку* «СТОП».



3.4 Типичный вид подсказки проверки кнопки «СТОП»

4. Нажмите на *кнопку* «СТОП». В случае успешной проверки появится *подсказка проверить звуковой сигнал.*

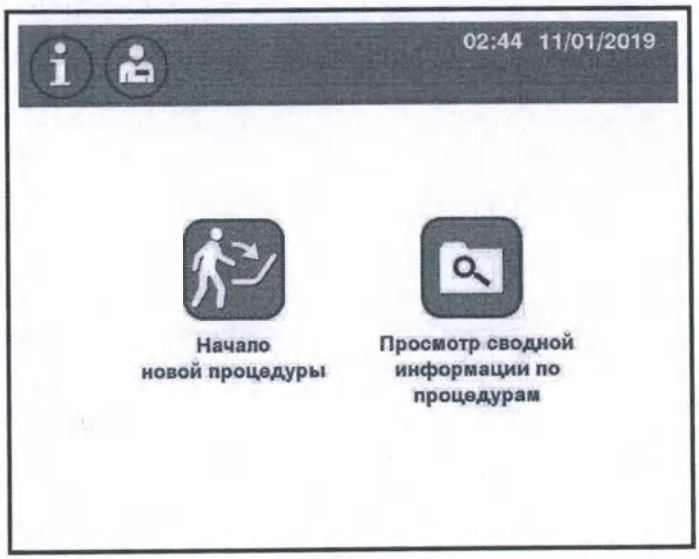
3.5 Типичный вид подсказки проверки звукового сигнала

5. Убедитесь, что звуковой сигнал подается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! В случае неудачной проверки *кнопки* «СТОП» или звуковых сигналов обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

6. Нажмите *кнопку подтверждения.* Откроется главный экран.



3.6 Типичный главный экран

Раздел 3.2 Отключение питания прибора

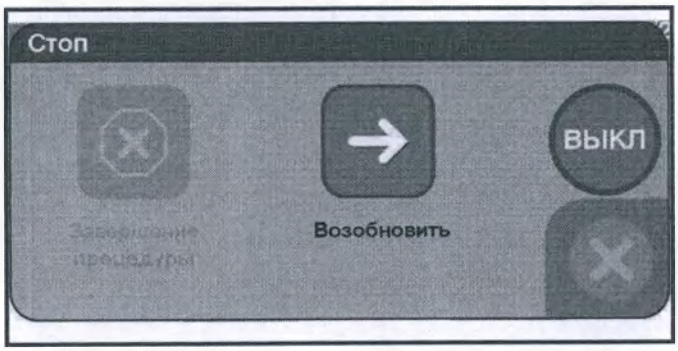
В данном разделе представлено описание завершения работы и отключения питания прибора в конце дня. Чтобы отключить питание прибора во время процедуры, обратитесь к подразделу «Использование кнопки СТОП» в главе 4.

Прибор AmiCORE оснащен двумя переключателями питания. Следуйте указаниям относительно того, какой переключатель использовать.

Внимание! Если иное не указано на сенсорном экране прибора, для подготовки к завершению работы прибора оператор должен использовать *кнопку* «СТОП». Невыполнение этого требования может привести к повреждению прибора.

1. Нажмите *кнопку* «СТОП», расположенную рядом с сенсорным экраном. Отобразится вспомогательный экран «СТОП».

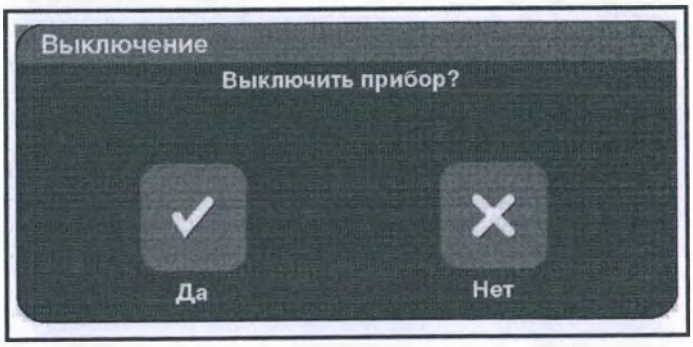
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3.7 Типичный вид вспомогательного экрана «СТОП»

Кнопка завершения работы

2. Нажмите *кнопку завершения работы*. Появится вспомогательный экран подтверждения.



3.8 Типичный вспомогательный экран подтверждения, завершение работы

Кнопка «Да»

3. Нажмите *кнопку «Да»*. Откроется экран завершения работы.

4. Когда откроется экран выключения прибора, переведите переключатель питания для ежедневного использования (расположен с задней стороны сенсорного экрана) в положение «ВЫКЛ.».

3.9 Вид экрана выключения прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Перед отсоединением шнура электропитания от розетки убедитесь, что главный переключатель питания (расположен сзади внизу прибора) находится в положении «ВЫКЛ.». Невыполнение этого требования может стать причиной разряда батареи резервного питания.

Примечание. Убедитесь, чтобы прибор не включали повторно в течение трех секунд после отключения. В противном случае возможна неправильная перезагрузка прибора.

Примечание. В случае нарушения электроснабжения, если прибор отключен, оператор не сможет возобновить текущую процедуру.

Примечание. Если питание прибора было отключено из-за нарушения электроснабжения или неустранимого предупреждения, запись о процедуре может быть не вполне точной.

Примечание. Если питание непреднамеренно прервано (т. е. если переключатель «Вкл./Выкл.» случайно установлен в положение «Выкл.»), процедуру не удастся возобновить от батареи резервного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Процедуры

В данной главе представлено описание выполнения процедуры с помощью системы афереза AmiCORE.

Раздел 4.1 Обзор процедуры сбора тромбоцитов

После запуска системы оператор устанавливает комплект для афереза и контейнеры для растворов. После этого начинается заполнение комплекта.

Во время заполнения оператор вводит информацию о процедуре и доноре. По завершении заполнения получают доступ к вене, и начинается процесс афереза.

Цельная кровь донора смешивается с раствором АК и закачивается в разделительную камеру. Часть плазмы рециркулирует в разделительную камеру, чтобы поддерживать в крови, которая поступает в камеру, идеальный гематокрит.

В разделительной камере выполняется первичный этап разделения. Центробежная сила перемещает концентрированные эритроциты к внешней стенке разделительной камеры, а плазму с высоким содержанием тромбоцитов (ПВТ) — к внутренней стенке.

Затем концентрированные эритроциты покидают разделительную камеру по линии концентрированных эритроцитов. ПВТ откачивается из разделительной камеры в камеру сбора, где происходит второй этап разделения.

По мере поступления ПВТ в камеру сбора тромбоциты под действием центробежной силы концентрируются вдоль внешней стенки камеры. Тромбоциты остаются в камере, тогда как плазма выходит по линии плазмы. Вся плазма, не попавшая в контейнер с плазмой для использования в качестве жидкости хранения или собранной плазмы, возвращается донору.

В линии ПВТ на короткое время могут появляться эритроциты, однако сепаратор направляет такие эритроциты обратно в разделительную камеру. Эритроциты никогда не должны попадать в линию плазмы или в контейнеры для плазмы.

Во время реинфузии оставшиеся в комплекте несобранные компоненты крови возвращаются донору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После реинфузии из центрифуги извлекают гибкую вставку. После этого объем жидкости хранения добавляется в камеру сбора для ресуспендирования тромбоцитов.

После ресуспендирования тромбоциты перемещаются из камеры сбора в контейнер для хранения вместе с плазмой или со смесью ДРТ и плазмы.

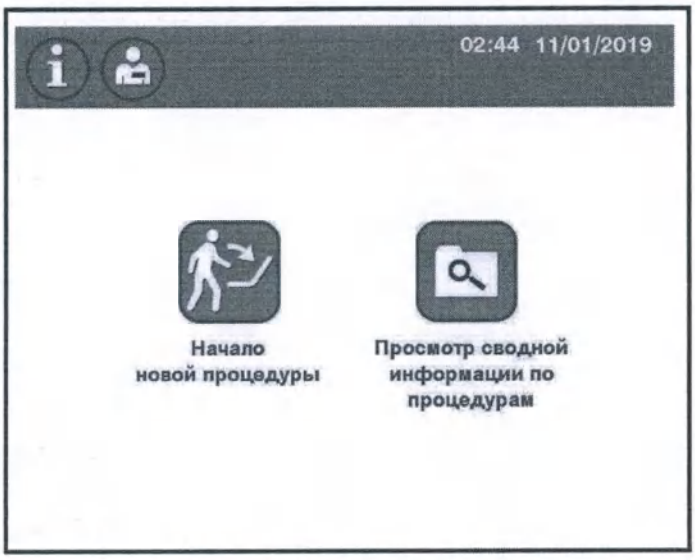
Раздел 4.2 Сбор

Система афереза AmiCORE поэтапно проведет оператора по задачам, которые необходимы для настройки и выполнения процедуры.

Инструкции по работе с сенсорным экраном см. в главе 2.

Начало новой процедуры

1. Нажмите на *кнопку «Начать новую процедуру»*.



4.1 Типичный главный экран

2. При появлении соответствующей подсказки воспользуйтесь клавиатурой или сканером штрихкодов, чтобы ввести ID оператора.

3. Введите сведения об одноразовом комплекте.

4. При использовании кода комплекта ДРТ может отображаться экран подтверждения ДРТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Нажмите *кнопку «ДРТ»*, чтобы использовать ДРТ как часть *жидкости хранения*.

6. Если выбрана *«Плазма»*, то использование ДРТ будет отключено только для текущей процедуры.

Примечание. Если выбрана опция *ДРТ*, ДРТ будет отображаться на *кнопке целевого выхода* на экране сбора.

Установка одноразового комплекта

Когда откроется страница «Уст. комплекта», переходите к установке комплекта.

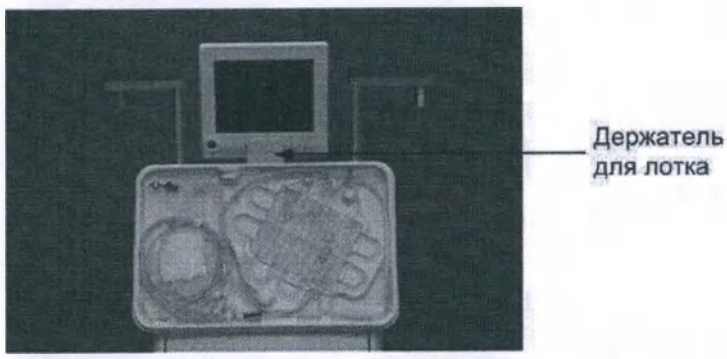
4.2 Типичный экран «Уст. комплекта»

1. Снимите упаковочную пленку с лотка комплекта.

Примечание. Упаковочная пленка, покрывающая комплект для афереза, служит пылезащитным чехлом комплекта и сохраняет в целости его содержимое. Она не обеспечивает стерильность и не определяет срок годности комплекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. При закрытой дверце отсека центрифуги зафиксируйте лоток комплекта в держателе для лотка, который расположен под сенсорным экраном.



4.3 Типичный лоток комплекта на держателе для лотка

Установка линии донора и контейнеров

1. Начиная с левой стороны лотка, вытащите линию донора.

2. Закройте роликовый зажим и поместите линию вокруг правой синей рукоятки.

3. Вытащите красный крючок (с контейнером для эритроцитов и технологическим контейнером) и повесьте его на красный крюк.

Примечание. В тексте данного руководства слова «мешок» и «контейнер» употребляются как синонимы.

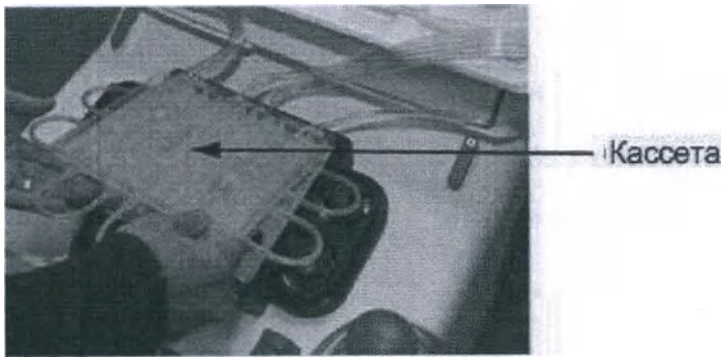
4. Вытащите контейнер для плазмы и повесьте его на желтый крюк.

5. Поднимите контейнеры для хранения тромбоцитов за линию АК и подвесьте их на серый крюк.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка кассеты

1. Вытащите кассету из лотка. Вставьте кассету в металлические направляющие с задней стороны основания, а затем опустите кассету в основание.



4.4 Типичная установка кассеты

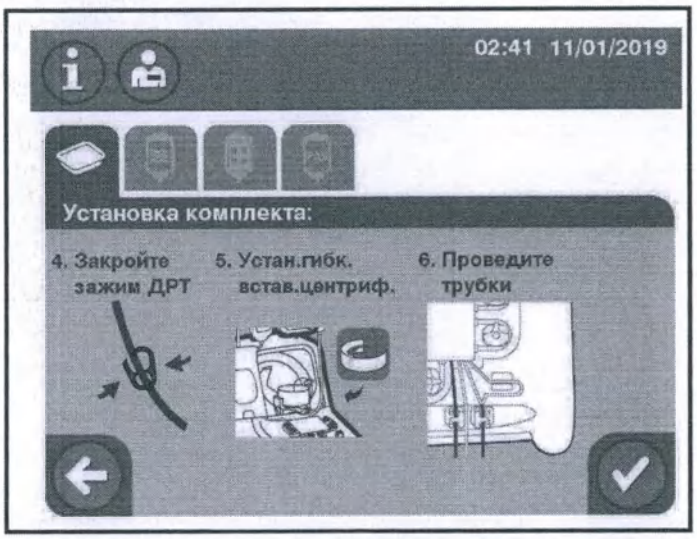
2. Вставьте трубки с верхней левой части кассеты в левую направляющую для трубок. Вставьте трубки с верхней правой части кассеты в правую направляющую для трубок.

4.5 Типичный способ вставки трубок в направляющую

Примечание. Если направляющие не использовать, это может привести к повреждению трубок.

3. Нажмите *кнопку подтверждения*. Система предложит установить гибкую вставку центрифуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



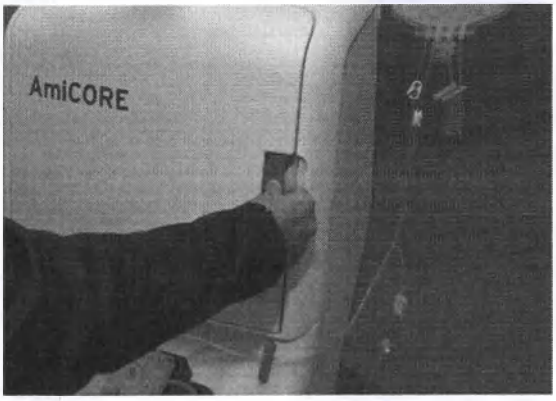
4.6 Типичные подсказки для установки гибкой вставки центрифуги и проведения трубок

Установка гибкой вставки центрифуги

1. Закройте зеленый зажим на линии ДРТ.

2. Вытащите центральный трубопровод центрифуги и утилизируйте лоток в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

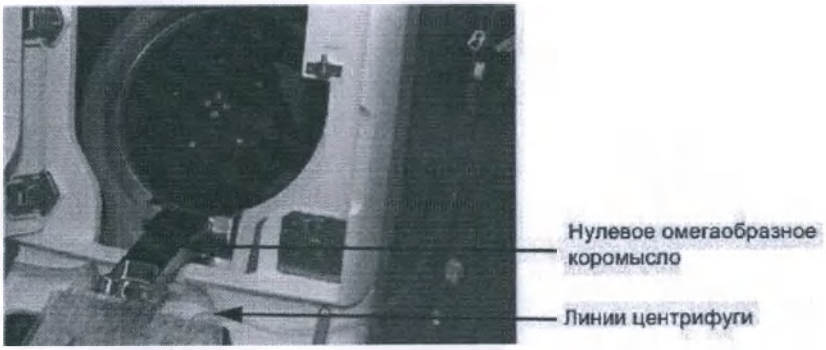
3. Полностью откройте дверцу отсека центрифуги, потянув за синюю дверную защелку.



4.7 Типичные действия для открывания дверцы отсека центрифуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Подвиньте линии центрифуги вбок, чтобы не зажать трубки нулевым омегаобразным коромыслом.



4.8 Типичный вид нулевого омегаобразного коромысла

4. Потяните нулевое омегаобразное коромысло на себя.

5. Поворачивайте центрифугу до тех пор, пока синие кнопки открытия центрифуги не окажутся в положении «12 часов».

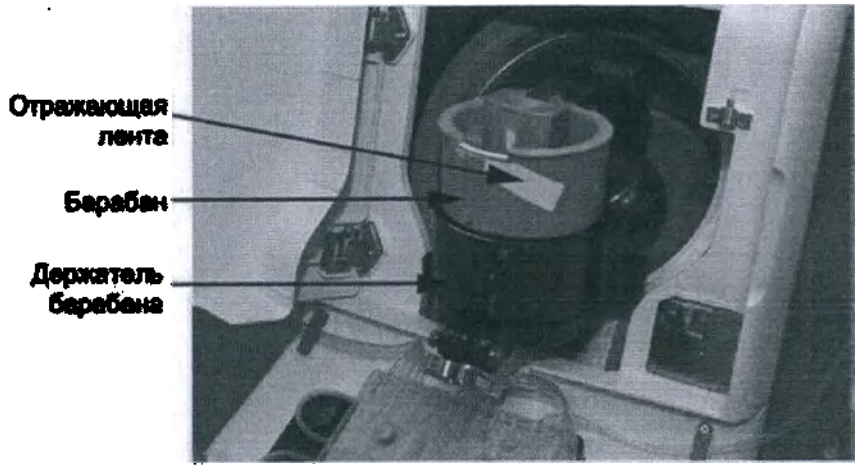
4.9 Типичный вид синих кнопок открытия центрифуги в положении «12 часов»

6. Нажмите на синие кнопки открытия центрифуги и одновременно потяните крышку центрифуги на себя, пока она не останется в открытом положении.

7. Сожмите синие крылышки открытия барабана и потяните барабан вверх до щелчка и упора. Или же нажмите на серые кнопки снятия барабана, которые находятся под синими крылышками, чтобы снять барабан с держателя.

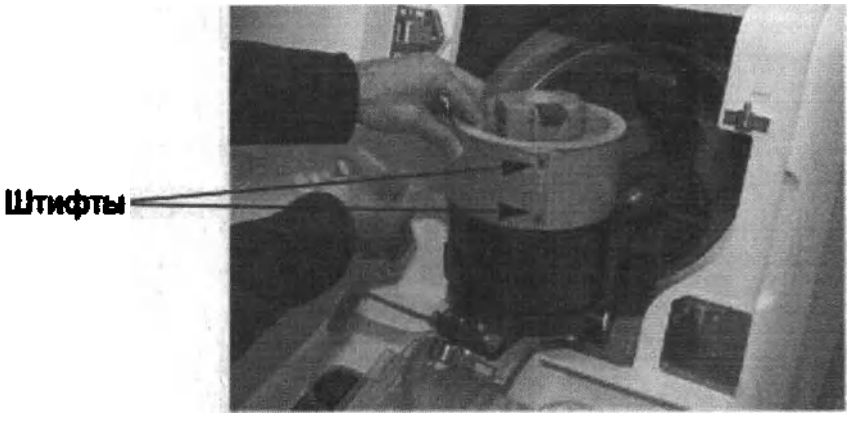
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Найдите разделительную камеру и расположите ее над отражающей лентой барабана.



4.10 Типичный вид барабана и держателя барабана

9. Зафиксируйте разделительную камеру на двух штифтах, расположенных на одной стороне барабана.



4.11 Типичный вид двойных штифтов барабана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Наполовину оберните барабан гибкой вставкой центрифуги и совместите один из штифтов с соответствующим отверстием на вставке.

4.12 Типичный вид одиночного штифта барабана

11. Оберните до конца гибкую вставку вокруг барабана и закрепите конец на двух штифтах, находящихся на той стороне барабана, где закреплено начало вставки.

4.13 Типичный вид двойных штифтов барабана

12. Все пять отверстий гибкой вставки центрифуги должны быть закреплены на штифтах барабана. Убедитесь, что края гибкой вставки центрифуги гладкие и ровные.

Примечание. Гибкая вставка центрифуги устанавливается правильно на барабане единственно возможным образом. Если отверстия на гибкой вставке центрифуги не совпадают со штифтами барабана, значит, вставка установлена неправильно.

Внимание! Запрещается переходить к установке центрифуги, пока гибкая вставка центрифуги не будет правильно размещена на барабане.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Нажмите на синие крылышки барабана или на серые кнопки открытия (если барабан был снят) и надвиньте барабан на держатель. Убедитесь, что гибкая вставка центрифуги не смялась.

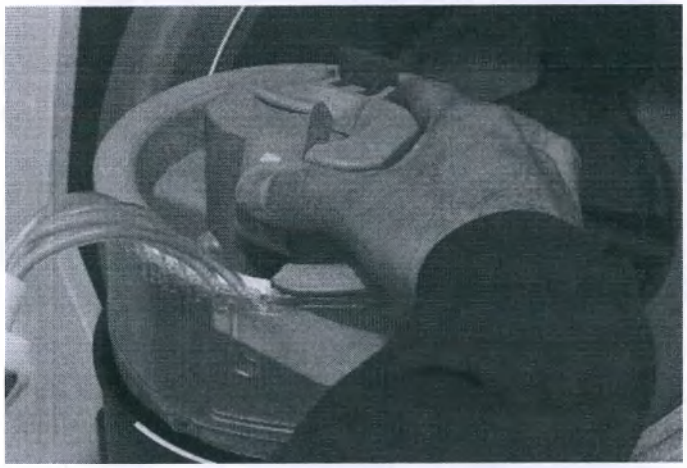
14. Возьмитесь за верхнюю часть барабана, не дотрагиваясь до крылышек или кнопок открытия, и осторожно потяните барабан на себя. Это нужно для проверки правильности фиксации барабана на держателе.

Примечание. Если удается вытащить барабан из держателя, значит, он не зафиксирован. Необходимо вставить барабан обратно в держатель, как описано выше.

Внимание! Запрещается переходить к установке центрифуги, пока барабан не будет закреплен в держателе.

Установка нижнего соединителя ЦТЦ

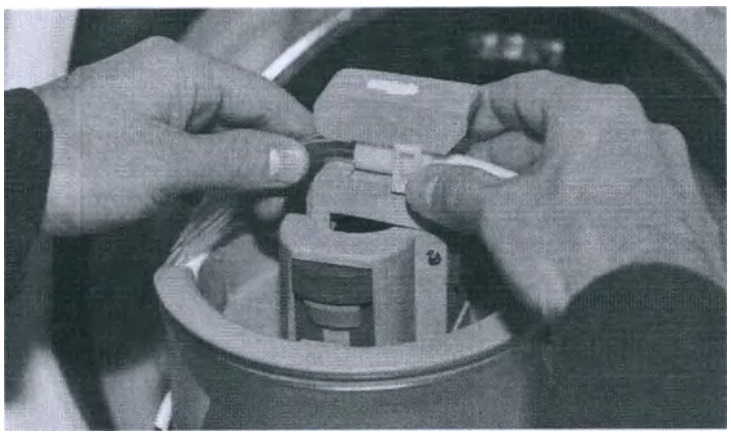
1. Нажмите на заднюю часть синей кнопки в центре барабана и одновременно медленно открывайте держатель нижнего соединителя ЦТЦ.



4.14 Типичный вид открытия держателя нижнего соединителя ЦТЦ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вдвиньте нижний соединитель ЦТЦ в соответствующий держатель.



4.15 Типичный вид держателя нижнего соединителя ЦТЦ

3. Чтобы не образовались перегибы, поместите палец позади линий, идущих от нижнего соединителя ЦТЦ, и одновременно вставьте держатель нижнего соединителя ЦТЦ на место.

4.16 Типичный вид профилактики перегибов на линиях

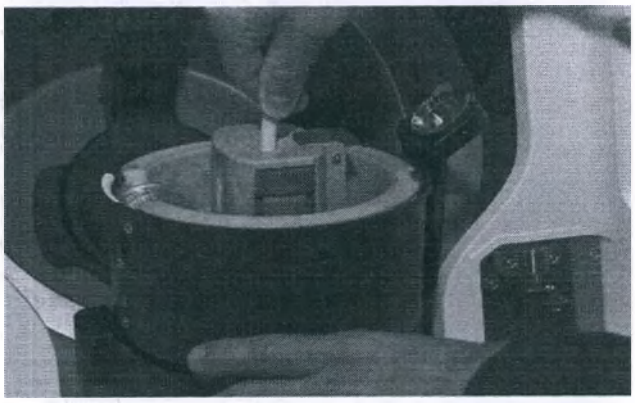
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Зафиксируйте держатель нижнего соединителя ЦТЦ, вдавив переднюю часть синей кнопки на место.

4.17 Типичный вид держателя нижнего соединителя ЦТЦ с кнопкой

5. Линии не должны быть зажатыми или перегнутыми. Убедитесь, что держатель нижнего соединителя ЦТЦ и кнопка утоплены и находятся на одном уровне с поверхностью барабана.

6. Осторожно потяните ЦТЦ на себя, чтобы проверить, правильно ли зафиксирован держатель нижнего соединителя ЦТЦ.



4.18 Типичный вид правильно установленного держателя нижнего соединителя ЦТЦ

Примечание. Слегка потяните за ЦТЦ. Если при этом откроется держатель нижнего соединителя ЦТЦ, значит, механизм блокировки не сработал, и его снова нужно закрыть, как описано выше.

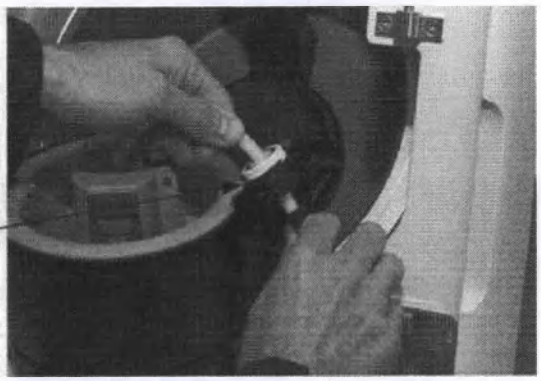
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Неправильная фиксация держателя нижнего соединителя ЦТЦ может привести к разрушению ЦТЦ во время разгона центрифуги. Запрещается переходить к установке центрифуги, пока держатель соединителя ЦТЦ не будет зафиксирован на месте.

Установка подшипника ЦТЦ

1. Найдите держатель подшипника ЦТЦ, расположенный на внешнем ободе центрифуги.

2. Вставьте подшипник ЦТЦ в держатель до щелчка.



4.19 Типичный вид подшипника ЦТЦ в держателе подшипника

3. Убедитесь, что подшипник полностью сел и утоплен в держателе подшипника.

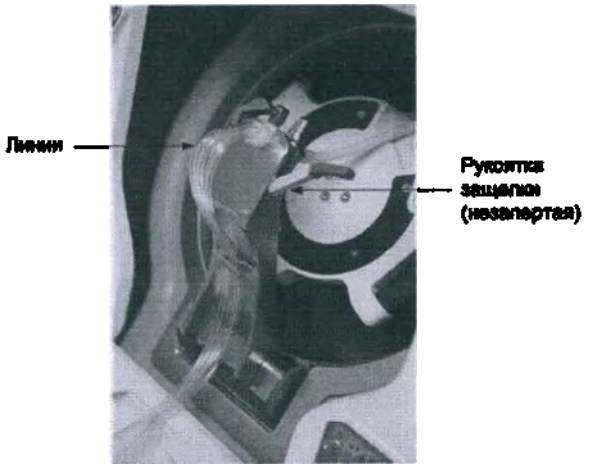
4. Закройте центрифугу, опустив ее на место. Фиксация центрифуги должна сопровождаться щелчком.

5. Верните нулевое омегаобразное коромысло в верхнее фиксированное положение. Вы должны услышать щелчок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка верхнего соединителя ЦТЦ

1. Потяните запорную ручку наружу, вдвиньте верхний соединитель ЦТЦ в нулевое омегаобразное коромысло и расправьте линии.



4.20 Типичный вид верхнего соединителя ЦТЦ в нулевом омегаобразном коромысле

2. Вдавите рукоятку защелки внутрь так, чтобы желтый участок не был виден.

4.21 Типичный вид ЦТЦ в держателе верхнего соединителя ЦТЦ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

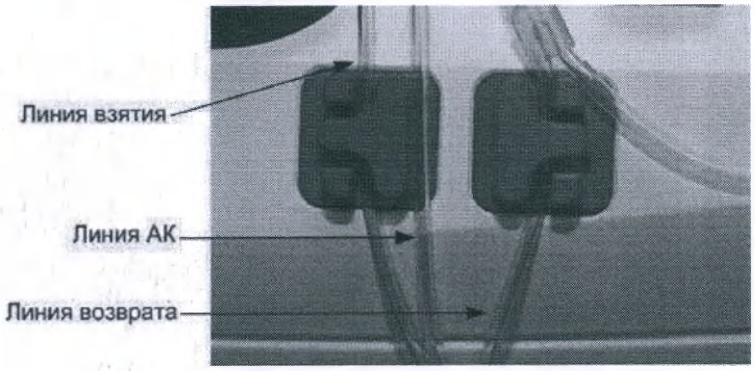
3. Проведите линии трубок центрифуги через направляющую для трубок нулевого омегаобразного коромысла.

4.22 Типичный вид линий трубок центрифуги в направляющей для трубок нулевого омегаобразного коромысла

4. Закройте дверцу отсека центрифуги. Убедитесь в том, что линии не перегнулись, не перекрутились или не попали в дверцу центрифуги.

Прокладка трубок комплекта

1. Проденьте фиолетовую линию (взятия) через фиолетовый зажим.



4.23 Типичное расположение трубок комплекта

2. Направьте прозрачную линию (АК) между двумя зажимами.

3. Проденьте синюю линию (возврата) через синий зажим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Аккуратно извлеките петлю трубки (меньшего диаметра) и заправьте в детектор воздуха.

4.24 Типичный вид установки петли трубки в детектор воздуха

5. Удостоверьтесь, что роликовый зажим на линии донора закрыт.

Примечание. Перед началом проверки установки комплекта убедитесь, что трубки комплекта не зажаты и не перекручены.

6. Нажмите *кнопку подтверждения*. Основание кассеты автоматически опускается, и насосы приводят в действие трубки насосов. Система выполняет проверку установки комплекта.

Примечание. Убедитесь, что трубки насосов правильно установлены в насосах.

Установка контейнеров для растворов

Подготовьте контейнер для хранения тромбоцитов

1. Закройте скользящий зажим на емкости для образцов, расположенной на контейнере для хранения тромбоцитов.

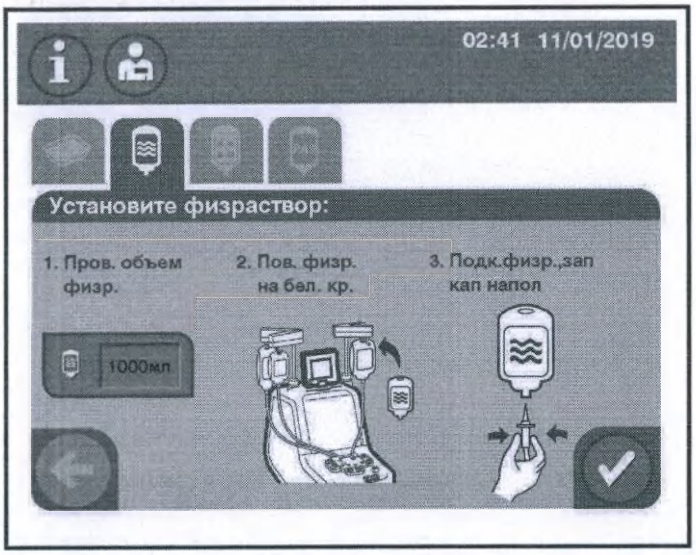
2. Если в одноразовый комплект входят два контейнера для хранения тромбоцитов, необходимо сделать следующее:

   a. Закройте скользящий зажим на каждой емкости для образцов, расположенной на контейнерах для хранения тромбоцитов.

   b. Закройте зажим на одном из контейнеров для хранения тромбоцитов, убедившись при этом, что зажим на другом контейнере открыт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

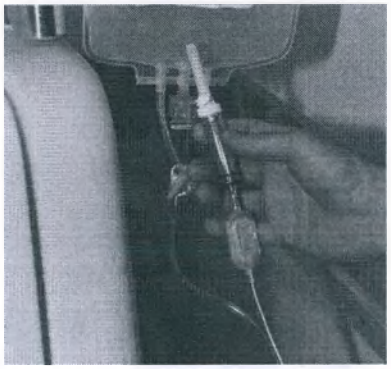
Установите контейнер для физиологического раствора



4.25 Типичная подсказка для установки физиологического раствора

Примечание. В начале процедуры требуется минимум 500 мл физиологического раствора.

1. Введите сведения о физиологическом растворе.
2. Подтвердите объем физиологического раствора. Нажмите кнопку, если нужно изменить объем раствора.
3. Подвесьте контейнер с физиологическим раствором на белый крюк.
4. Проколите контейнер с физиологическим раствором белой иглой на трубке в белую полоску.



4.26 Типичная игла для физраствора (белая)

Примечание. Подвесить и проколоть контейнер можно и в обратном порядке — это зависит от стандартных рабочих процедур, принятых в учреждении, или предпочтений оператора. Однако последовательность не должна влиять на заполнение одноразового комплекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. При прокалывании жесткого контейнера с физиологическим раствором откройте вентиляционное отверстие на игле для физиологического раствора до заполнения капельницы.

6. Заполните капельницу физиологического раствора приблизительно до половины.

7. Нажмите *кнопку подтверждения.*

Установите контейнер для АК

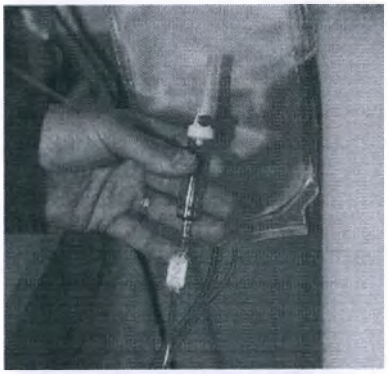
Примечание. В начале процедуры требуется минимум 250 мл АК.

1. Введите сведения об АК.

2. Подтвердите объем АК. Нажмите *кнопку объема АК* для выбора из предварительно установленных значений.

3. Подвесьте контейнер с АК на красный крюк.

4. Проколите контейнер с АК красной иглой на трубке в красную полоску.



4.27 Типичная игла для АК (красная)

Примечание. Подвесить и проколоть контейнер можно и в обратном порядке — это зависит от стандартных рабочих процедур, принятых в учреждении, или предпочтений оператора. Однако последовательность не должна влиять на заполнение одноразового комплекта.

5. При прокалывании жесткого контейнера с АК откройте вентиляционное отверстие на игле для АК до заполнения капельницы.

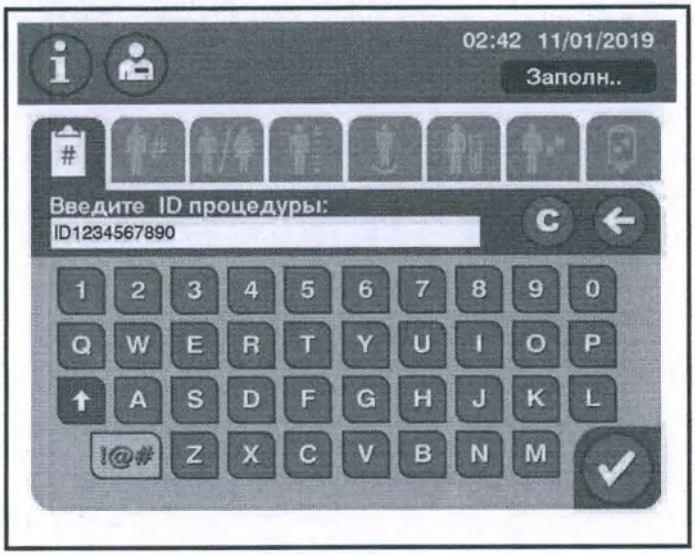
6. Заполните капельницу АК приблизительно до половины.

7. Нажмите *кнопку подтверждения.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод параметров донора и процедуры

Во время заполнения системы на сенсорном экране отображается ряд вкладок, которые поэтапно проведут оператора по процессу ввода информации о процедуре и доноре.



4.28 Типичный вид вкладки параметров

Дополнительные сведения о параметрах см. в таблице на следующей странице.

1. После ввода значений параметров нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы сохранить настройки и перейти к следующей вкладке.

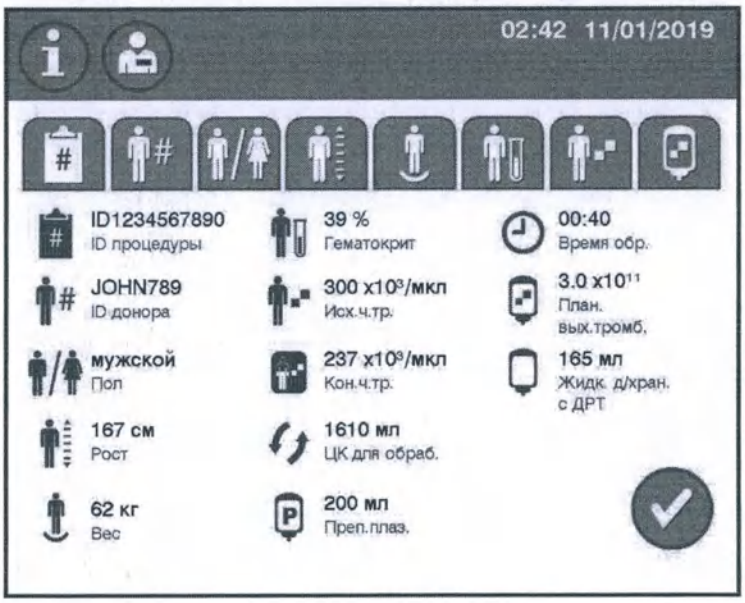
Примечание. При вводе значения за пределами диапазона рабочих значений сепаратора или настроек администратора система выводит на экран оранжевый индикатор. В этом случае необходимо проверить значения и внести нужные изменения.

Примечание. Оранжевый мигающий параметр может свидетельствовать о том, что система обновила параметр. В этом случае необходимо проверить значения и внести нужные изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.29 Типичная вкладка выбора целевых значений

2. После ввода всех параметров процедуры система выводит экран подтверждения настроек. Убедитесь, что все введенные данные верны.



4.30 Типичный экран подтверждения настроек

3. Если необходимо внести изменения, нажмите на соответствующую вкладку параметров. Когда все введенные значения параметров будут верны, нажмите на *кнопку подтверждения* на экране подтверждения настроек, чтобы подтвердить введенную информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Не подключайте донора до тех пор, пока на сенсорном экране не появится соответствующее указание.

Параметр/ пиктограмма	Диапазон	Описание/дополнительная информация
ID оператора	Алфавитно-цифровой	Человек, работающий с прибором.
Товарный код (REF)	Алфавитно-цифровой	Идентификационный код комплекта/раствора; введенная запись проверяется системой.
СЕРИЯ	Алфавитно-цифровой	Идентификационный номер серии комплекта или раствора, присвоенный при изготовлении.
Срок годности	Месяц/день	Срок годности комплекта/раствора; введенная запись проверяется системой.
ID процедуры	Алфавитно-цифровой	Идентификационный номер процедуры.
ID донора	Алфавитно-цифровой	Идентификационный номер донора.
Пол	Муж./Жен.	Пол донора.
Рост	100–254 см	Рост донора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр/ пиктограмма	Диапазон	Описание/дополнительная информация
Вес	40–300 кг	Вес донора.
Гематокрит	30–55 %	Гематокрит донора.
Подсчет тромбов исх.	150–600 x 10^3/мкл	Исходное число тромбоцитов у донора.
Выбрать целевые объекты	Не применимо	Дает возможность выбрать выход продукта тромбоцитов, жидкость хранения и сбор плазмы.
Целевой выход	1,5–12,0 x 10^{11}	Выход продукта тромбоцитов.
Целевое значение объема жидкости хранения или жидкости хранения с ДРТ	0–1600 мл	Объем жидкости хранения, который будет использован для хранения продукта тромбоцитов.
Целевой объем сбора плазмы	0–890 мл	Объем плазмы, который будет собран в качестве продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры, вычисляемые счетчиком:

Параметр/ пиктограмма	Диапазон	Описание/дополнительная информация
Расч. время процедуры	Не применимо	Расчетное время достижения целевого (-ых) продукта (-ов).
Подсчет тром-тов кон.	Не применимо	Расчетное количество тромбоцитов донора после процедуры.
Цельн. кровь для обраб.	Не применимо	Объем цельной крови для обработки (в мл), необходимый для достижения целевого выхода.
Дон. объем	Не применимо	Предполагаемый общий объем крови донора, вычисленный на основании параметров, указанных для *пола*, *роста* и *веса*.

Венепункция

Венепункция при взятии образцов крови

1. Убедитесь, что центрифуга вращается. В противном случае коснитесь *кнопки «Пуск центрифуги»*. Если центрифуга вращается, перейдите к следующему шагу.

2. Наденьте манжету давления на руку донора и разместите ее так, чтобы донору было удобно.

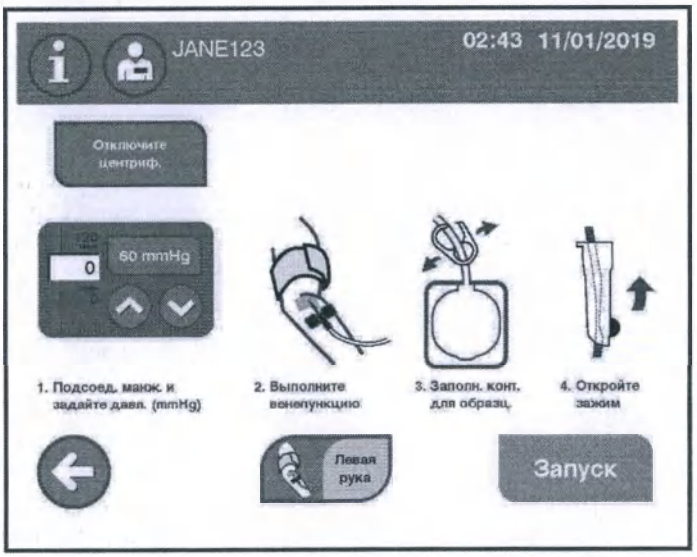
Примечание. Трубка манжеты давления, надетой на руку донора, не должна быть пережата (например, перекручена).

Примечание. При отображении экрана венепункции и взятия образцов центрифуга продолжает вращаться на полной скорости; в других случаях центрифуга будет вращаться 10 минут, прежде чем остановится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Если центрифуга остановлена при отображении экрана венепункции и взятия образцов, она запустится и выполнит ускорение до полной скорости. Когда центрифуга выполнит ускорение до полной скорости, *кнопка запуска* станет активной.

3. Чтобы накачать манжету давления до нужного уровня, используйте кнопки в синей области экрана венепункции и взятия образцов. Чтобы задать административное значение давления по умолчанию (например, 60 мм рт. ст.), нажмите на кнопку, помеченную соответствующим значением.



4.31 Типичный вид экрана венепункции

Параметр/ пиктограмма	Диапазон	Значение по умолчанию	Описание/ дополнительная информация
Давление в манжете при венепункции	30–120 мм рт. ст.	60 мм рт. ст.	Величина давления в манжете при выполнении венепункции.

4. Убедитесь, что защитное устройство иглы MasterGuard Anti-Stick находится достаточно далеко от крылышек иглы и не мешает процедуре венепункции.

5. (Не обязательно) Если установлено в административных настройках, нажмите *кнопку таймера дезинфекции* для начала отсчета для дезинфекции места венепункции. По истечении времени может прозвучать звуковой сигнал.

6. Выполните венепункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. (Не обязательно) Нажмите *кнопку выбора предплечья для венепункции* и укажите, с какой стороны делать венепункцию.

8. Сбросьте давление в манжете до уровня, необходимого для наполнения контейнера для образцов крови.

9. Дайте контейнеру для образцов крови наполниться.

10. Закройте зажим на контейнере для образцов крови.

11. Установите герметизирующую запайку на линии контейнера для образцов крови ближе к Y-образному соединителю. Теперь можно начать сбор крови. Можно удалить из комплекта контейнер для образцов крови, добавив дополнительную запайку и сделав разрез между двумя герметичными запайками.

Предупреждение! Если цилиндр для взятия образцов используется для наполнения пробирки для сбора крови до установки герметизирующей запайки, замкнутая система становится открытой, и собранные тромбоциты можно хранить не более 24 часов.

Примечание. Во избежание свертывания крови наполняйте пробирки для сбора крови как можно быстрее.

12. Расположите контейнер для образцов так, чтобы не допустить попадания воздуха в пробирку для сбора крови.

13. Откройте крышку держателя цилиндра.

14. Вставьте пробирку для сбора крови в держатель цилиндра, проткнув пробку пробирки иглой для взятия нескольких образцов.

15. Наполните пробирку для сбора крови.

16. Извлеките пробирку для сбора крови из держателя цилиндра и хорошо перемешайте ее содержимое.

При необходимости повторите шаги 11–13 для дополнительных пробирок для сбора крови.

Венепункция без взятия образцов

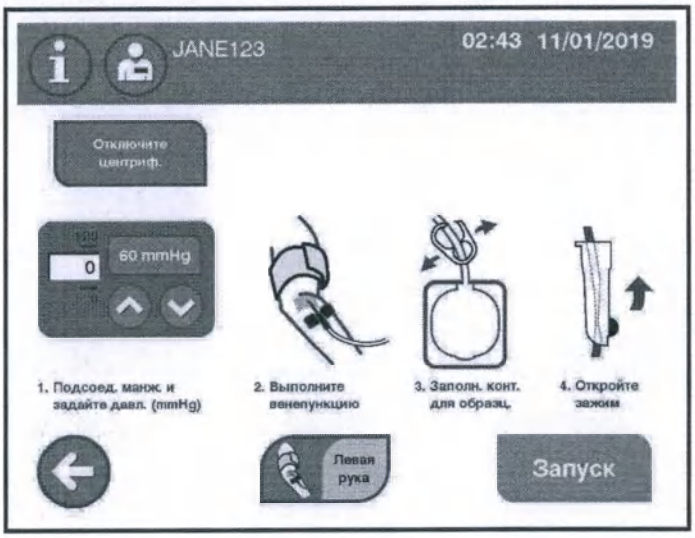
Эту процедуру следует выполнять, когда сбор образцов крови не требуется.

1. Убедитесь, что центрифуга вращается. В противном случае нажмите *кнопку пуска центрифуги*. Если центрифуга вращается, перейдите к следующему шагу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Наденьте манжету давления на руку донора и разместите ее так, чтобы донору было удобно.

3. Доведите давление в манжете до нужного уровня.



4.32 Типичный вид экрана венепункции

4. Если используется защитное устройство иглы MasterGuard Anti-Stick, убедитесь, что оно находится достаточно далеко от крылышек иглы и не мешает процедуре венепункции.

5. (Не обязательно) Если установлено в административных настройках, нажмите *кнопку таймера дезинфекции* для начала отсчета для дезинфекции места венепункции. По истечении времени может прозвучать звуковой сигнал.

6. Выполните венепункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

7. (Не обязательно) Нажмите *кнопку выбора предплечья для венепункции* и укажите, с какой стороны делать венепункцию.

8. Установите герметизирующую запайку на линии контейнера для образцов крови ближе к Y-образному соединителю. Теперь можно начать сбор крови. Можно удалить из комплекта контейнер для образцов крови, добавив дополнительную запайку и сделав разрез между двумя герметичными запайками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

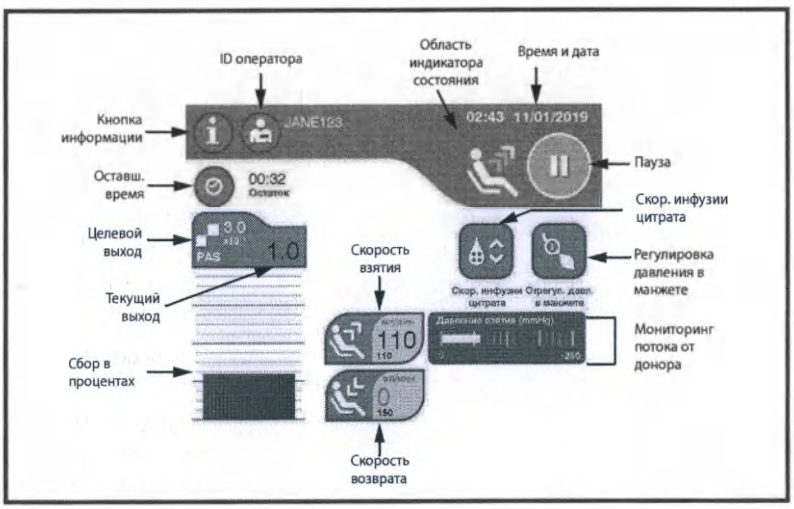
Сбор тромбоцитов

1. Откройте роликовый зажим на линии донора.

2. Нажмите на *кнопку запуска*.

3. Для подтверждения начала сбора тромбоцитов нажмите *кнопку «Да»*. Запустится первый цикл взятия.

4. В течение всей процедуры для мониторинга донора и в случае появления предупреждений придерживайтесь стандартных рабочих процедур, принятых в учреждении.



4.33 Типичный экран сбора

Если выбран ДРТ, то на *кнопке целевого выхода* будет отображаться PAS (ДРТ). Если указан целевой объем сбора плазмы, будет отображаться *пиктограмма сбора плазмы*.

Для изменения параметра выберите нужную кнопку и внесите изменение на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Диапазон	Значение по умолчанию	Описание/ дополнительная информация
Истекшее и оставшееся время	Не применимо	Значения по умолчанию нет	Отображает время, оставшееся до достижения заданных объемов целевых продуктов, или время, прошедшее с тех пор, как оператор нажал на *кнопку запуска*. ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от административных настроек, оставшееся время может относиться к времени, оставшемуся до завершения реинфузии.
Целевой выход	1,5–12,0 x 10^{11}	Значения по умолчанию нет	Целевой выход тромбоцитов.
План. скор. взят.	40–150 мл/мин	110 мл/мин	Максимальная скорость взятия цельной крови.
План. скор. возв.	30–150 мл/мин	150 мл/мин	Максимальная скорость возврата.
CIR	0,50–1,50 мг/кг/мин	1,25 мг/кг/мин	Скорость подачи ACD донору.
Давл. в манж.	30–120 мм рт. ст.	40 мм рт. ст.	Величина давления в манжете во время взятия.

Сепаратор подает однотонный звуковой сигнал, чтобы предупредить оператора о начале первого цикла возврата.

Звуковой сигнал может звучать ближе к концу процедуры, основываясь на *уведомлении об объеме цельной крови*, предупреждая оператора о том, что сбор практически завершен и какие-либо изменения целевых показателей продукта нужно делать именно сейчас.

Интеллектуальное управление потоком (IFC) — это функция системы афереза AmiCORE, которая автоматически реагирует на колебания скорости потока во время фазы взятия в ходе процедуры. Целью IFC является оптимизация скорости потока на основе пропускной способности вены донора. Если оказывается, что вена донора не может поддерживать запрограммированную скорость взятия крови, IFC временно приостанавливает взятие крови и может увеличить давление в манжете или снизить скорость взятия. Эти этапы повторяются до разрешения проблемы. После стабилизации потока IFC медленно приступит к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

увеличению скорости потока до запрограммированной скорости взятия. При возникновении закупорки для уведомления оператора подается звуковой предупреждающий сигнал.

Скорость потока постоянно отслеживается и отображается в виде гистограммы на экране сбора. Цвет полосы потока у донора указывает на уровень потока.

- **Белый** — хороший поток к донору/от донора.
- **Желтый** — возможны ограничения потока к донору/от донора.
- **Оранжевый** — угроза закупорки. Сработает предупреждение.

Чтобы завершить процедуру до ее окончания и выполнить реинфузию эритроцитов донору, обратитесь к разделу «Использование кнопки СТОП» далее в данной главе.

Когда сепаратор определяет, что сбор тромбоцитов завершен, система переходит к выполнению фазы реинфузии. По завершении реинфузии можно отсоединить донора, а препарат тромбоцитов поместить в контейнер для хранения.

(Не обязательно) Приостановка процедуры

Чтобы внести корректировки или добавить новый контейнер с АК, приостановите процедуру.

1. Нажмите на *кнопку паузы*. На сенсорном экране отображаются варианты действий, которые оператор может выполнить, пока процедура приостановлена (например, продолжить процедуру, изменить скорость инфузии цитрата, заменить иглу, ввести физиологический раствор, изменить давление в манжете).

4.34 Типичный экран «Процедура приостановлена»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите нужную кнопку и внесите изменение на экране.

Примечание. Некоторые варианты, предоставляемые во время *паузы*, могут оказаться недоступными в зависимости от состояния прибора в ходе процедуры.

Кнопка	Диапазон	Значение по умолчанию	Описание/ дополнительная информация
Скор. инфузии цитрата	0,50–1,50 мг/кг/мин	1,25 мг/кг/мин	Максимальная скорость возврата цитрата донору.
Замена иглы	Не применимо	Не применимо	Пошаговые инструкции по замене иглы. Обратитесь к разделу данного руководства для получения дополнительной информации.
Возврат физраствора	Не применимо	Не применимо	Введение физиологического раствора донору, где его приток обеспечивается силой тяжести.
Регул.давл.в манж.	30–120 мм рт. ст.	40 мм рт. ст.	Величина давления в манжете во время паузы.

3. Нажмите на *кнопку «Продолжить процедуру»*.

Добавление нового контейнера с физиологическим раствором, АК или ДРТ

Кнопка информации

Кнопка сведений о комплекте

Если в ходе процедуры оператор замечает, что объем контейнера с физиологическим раствором, АК или ДРТ слишком низкий, он должен добавить новый контейнер. Чтобы добавить новый контейнер с АК, процедуру необходимо приостановить.

1. Нажмите на *кнопку информации*.

2. Нажмите на *кнопку сведений о комплекте*. На вспомогательном экране сведений о комплекте нажмите на вкладку того контейнера, который нужно добавить.

3. Нажмите на *кнопку добавления контейнера* в разделе «Добавить физраствор/добавить АК/добавить ДРТ». При необходимости подтвердите информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка добавления контейнера

4. После появления вспомогательного экрана установки контейнера уберите старый контейнер с прибора и вытащите иглу, если вы ею пользуетесь. Выполните подтверждение объема нового контейнера, после чего подвесьте и проколите новый контейнер или подсоедините его.

Примечание. Такой же вспомогательный экран установки контейнера появляется после нажатия *кнопки добавления контейнера* на экране предупреждения.

5. После установки нового контейнера нажмите на *кнопку подтверждения.*

Таблица пиктограмм индикации процесса сбора

В следующей таблице представлено описание пиктограмм, которые могут появиться во время сбора, указывая на выполнение прибором задач, которые не требуют вмешательства оператора. Пиктограммы появляются вверху экрана сбора или на небольшом вспомогательном экране в центре экрана сбора.

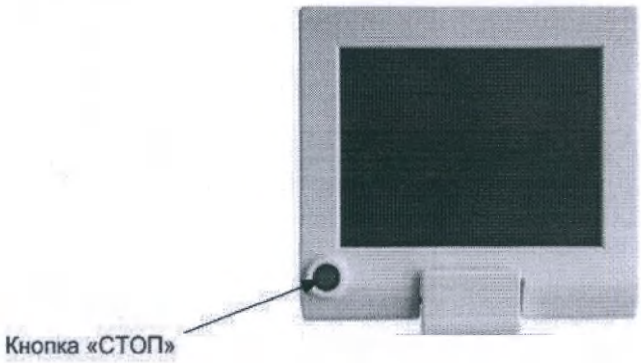
Пиктограмма	Описание/дополнительная информация
	Весы расстроены. Прибор ненадолго останавливает сбор, после чего возобновляет работу.
	Неполадка с изменением потока насоса. Прибор ненадолго останавливает все насосы, после чего возобновляет сбор.
	Этот вспомогательный экран появляется после добавления нового контейнера с физиологическим раствором во время сбора. Прибор закачивает физиологический раствор в комплект для заполнения линии физраствора.
	Этот вспомогательный экран появляется после завершения удаления воздуха или если оператор выполнил возврат физиологического раствора донору. Прибор возьмет у донора небольшой объем крови, чтобы заполнить линию возврата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Описание/дополнительная информация
	Высокое давление в центрифуге. Прибор замедлит вращение центрифуги, и жидкость потечет, чтобы очистить закупорку.
	Закупорка во время взятия. Если включено интеллектуальное управление потоком, прибор снизит скорость взятия и повысит давление в манжете, чтобы улучшить характеристики потока от донора.
	Подождите. Прибор выполняет автоматические задачи.

Использование кнопки «СТОП»

Кнопка «СТОП» — это красная кнопка, расположенная под сенсорным экраном.



4.35 Типичная кнопка «СТОП»

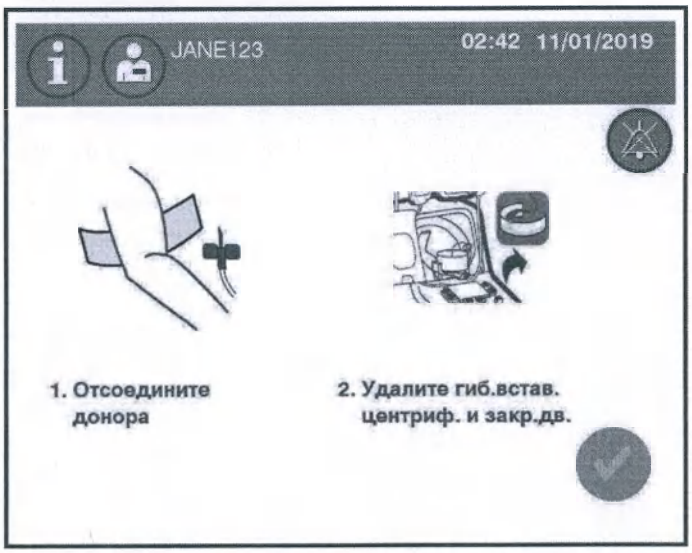
Нажатие на *кнопку* «СТОП», когда донор подключен к системе, автоматически останавливает центрифугу, отключает все насосы и закрывает все зажимы. После нажатия *кнопки* «СТОП» система выводит вспомогательные экраны с опциями в зависимости от текущего состояния процедуры. Выберите и подтвердите опции, выведенные на вспомогательные экраны. Например:

- Продолжить процедуру
- Закончить процедуру с возвратом жидкости и перемещением продукта
- Закончить процедуру без возврата жидкости или перемещения продукта
- Завершить работу прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение донора

Отсоединение линии от донора



4.36 Типичный экран отключения донора

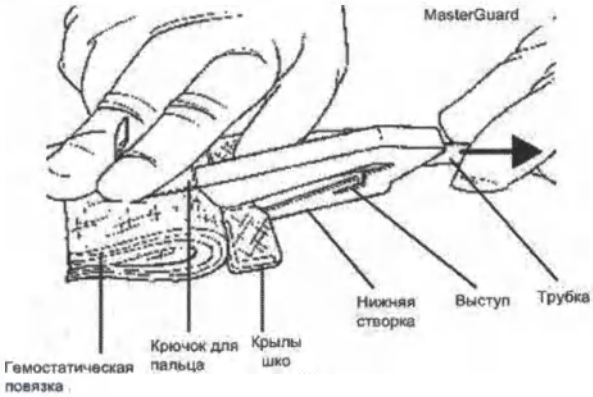
1. При выводе предложения отключить донора закройте роликовый зажим на линии донора.

2. Выполните извлечение и утилизацию игл, а также уход за донором в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

(Не обязательно) Извлечение иглы для афереза с защитным устройством MasterGuard Anti-Stick

1. По завершении процедуры наложите гемостатическую повязку на место венепункции в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении. Удалите липкую ленту.

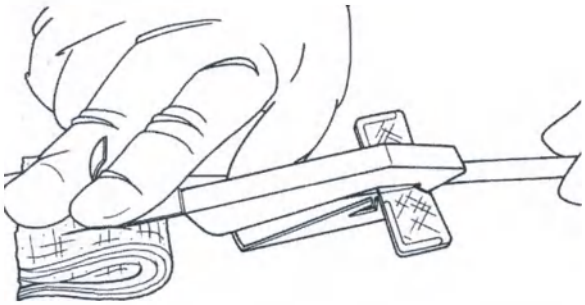
2. С помощью крючка для пальца, направленного вверх, протяните защитное устройство вперед, пока передняя часть нижней зажимной створки не окажется под крылышками.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Вставьте палец в крючок, удерживая гемостатическую повязку на месте венепункции.

4. Потяните за трубку, чтобы игла вышла, а крылышки зафиксировались в удерживающих выступах.



5. Когда защитное устройство встанет на место, послышится или почувствуется щелчок. Только после этого можно отпустить крючок, продолжая надавливать на место венепункции в соответствии со стандартной рабочей процедурой учреждения.

6. Утилизируйте иглу в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.

7. Позаботьтесь о доноре согласно стандартным рабочим процедурам, принятым в учреждении.

Предупреждение! Игла для афереза будет закрыта защитным устройством MasterGuard Anti-Stick только в том случае, если оно находится на месте во время удаления иглы путем вытягивания трубки. После использования убедитесь, что защитное устройство закреплено на игле, а крылышки зафиксированы удерживающими выступами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение продукта

Извлечение гибкой вставки из центрифуги

4.37 Типичный экран извлечения гибкой вставки центрифуги

1. Убедитесь, что зажим контейнера для хранения открыт.
2. Полностью откройте дверцу отсека центрифуги.
3. Поднимите нулевое омегаобразное коромысло и зафиксируйте его в вертикальном положении, после чего поворачивайте центрифугу до тех пор, пока синие кнопки открытия центрифуги не окажутся в положении «9 часов».
4. Разблокируйте держатель верхнего соединителя ЦТЦ.
5. Используя обе руки, качающим движением осторожно выдвиньте верхний соединитель ЦТЦ из нулевого омегаобразного коромысла.
6. Потяните нулевое омегаобразное коромысло в открытое положение.

Кнопка «Перемещ.»

7. Поворачивайте центрифугу до тех пор, пока синие кнопки открытия центрифуги не окажутся в положении «12 часов».
8. Нажмите на синие кнопки открытия центрифуги, чтобы ее открыть.
9. Выньте подшипник ЦТЦ из соответствующего держателя.
10. Нажмите на заднюю часть синей кнопки и откройте держатель нижнего соединителя ЦТЦ.
11. Выньте нижний соединитель ЦТЦ из держателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Задвиньте держатель обратно и зафиксируйте его, вдавив синюю кнопку на место.

13. Сожмите синие крылышки открытия барабана и потяните барабан вверх до щелчка и упора.

14. Снимите гибкую вставку центрифуги со штифтов и извлеките ее из барабана.

15. Сожмите синие крылышки открытия барабана и опустите его вниз на держатель барабана.

16. Закройте центрифугу.

17. Верните нулевое омегаобразное коромысло в исходное положение.

18. Закройте дверцу отсека центрифуги. Проверьте, чтобы линии не попали в дверцу центрифуги.

Примечание. Убедитесь, что дверца отсека центрифуги закрыта.

19. Нажмите на *кнопку подтверждения* на экране извлечения гибкой вставки центрифуги, чтобы перейти к перемещению продукта.

Для ресуспендирования тромбоцитов

1. Туго натяните камеру сбора, удерживая ее за концы обеими руками. Энергично встряхивайте камеру сбора не менее 30 секунд, или пока тромбоциты не ресуспендируются полностью.

2. Подвесьте гибкую вставку центрифуги на правый крюк под сенсорным экраном с помощью одного или двух отверстий камеры сбора, расположенных на конце вставки. Убедитесь, что тромбоциты полностью ресуспендированы.

3. Нажмите на *кнопку «Перемещ.»*. Система афереза AmiCORE переместит в контейнер для хранения тромбоциты и соответствующий объем жидкости хранения.

Примечание. В любой момент перемещение можно приостановить, ресуспендировать тромбоциты в емкости и снова возобновить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.38 Типичный экран «Перемещение прод-та»

Подготовка к добавлению ДРТ

4.39 Типичный экран подготовки к ДРТ

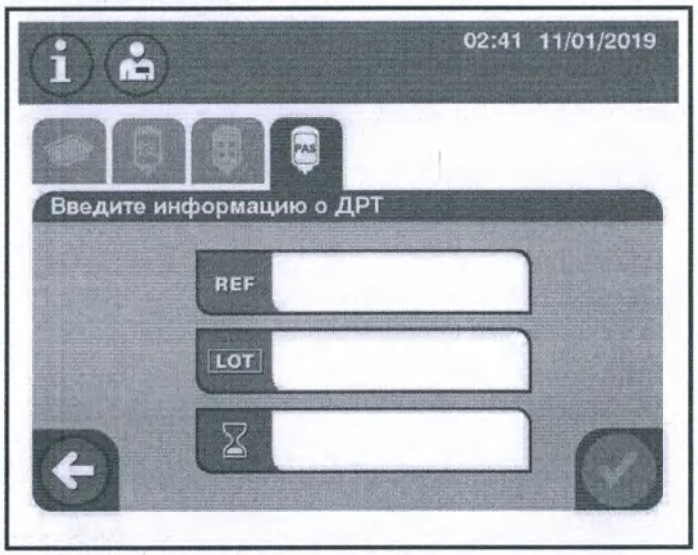
1. Закройте желтый зажим плазмы на линии плазмы.
2. Удалите все контейнеры с красного крюка и поместите их на левый крюк под сенсорным экраном.
3. Нажмите *кнопку подтверждения*.

Ввод информации о ДРТ

1. Введите информацию о ДРТ (если настроено).

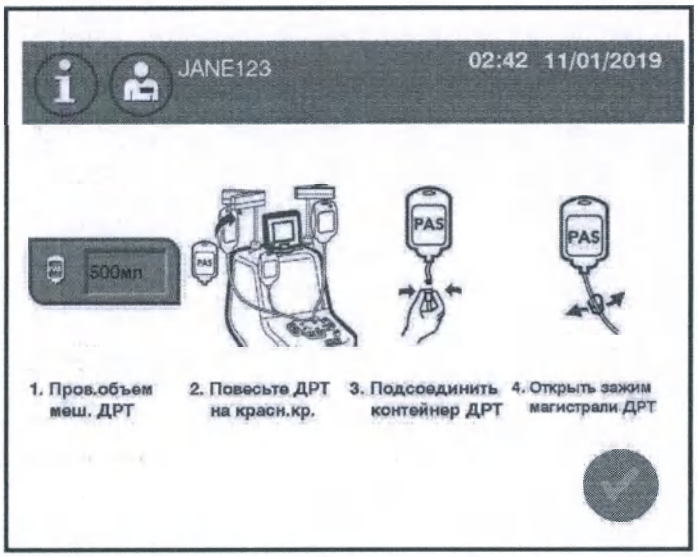
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите *кнопку подтверждения.*



4.40 Обычный вид экрана ввода данных о ДРТ

Для установки контейнера для ДРТ

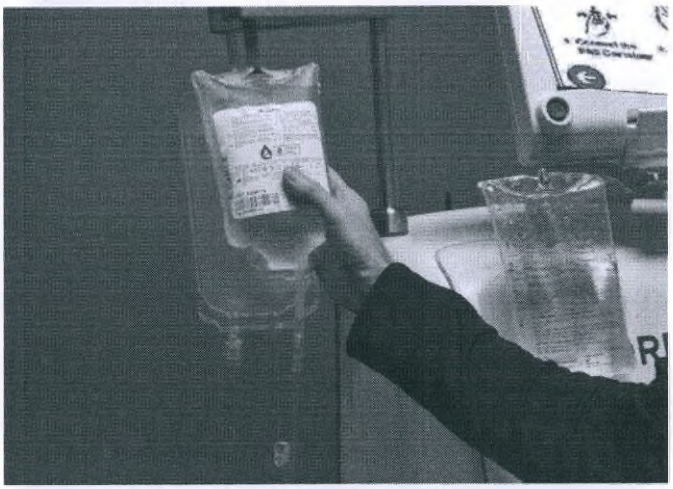


4.41 Обычный вид экрана установки контейнера ДРТ

1. Подтвердите объем ДРТ. Нажмите кнопку, если нужно изменить объем раствора.

2. Подвесьте контейнер с ДРТ на красный крюк.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.42 Типичный вид извлечения контейнеров и установки ДРТ

3. Убедитесь, что канюля в контейнере ДРТ не сломана.

4. Подсоедините люэровский разъем для ДРТ (с белым колпачком) к контейнеру ДРТ.

5. Сломайте канюлю и откройте зеленый зажим ДРТ.

6. Нажмите *кнопку подтверждения.*

Передача продукта продолжится, и ДРТ будет добавляться в контейнер для хранения тромбоцитов до тех пор, пока не будет достигнут конечный объем жидкости хранения.

Обращение с продуктом

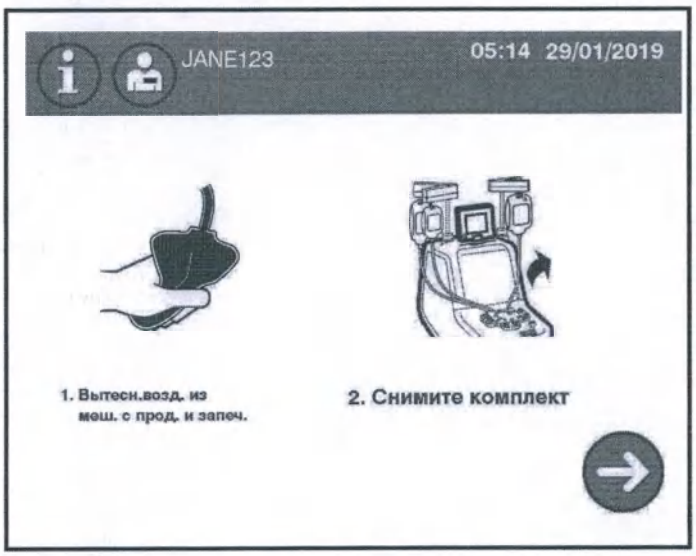
Удаление одноразового комплекта из прибора

1. Закройте зажим контейнера для хранения тромбоцитов, не запечатывая линию.

2. Запечатайте линии донора, линию физиологического раствора и линию АК.

3. Закройте зеленый зажим на линии ДРТ или запечатайте линию. Нажмите *кнопку подтверждения.* Основание автоматически выгрузит кассету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.43 Типичный экран завершения перемещения продукта

Выдавливание воздуха из контейнера для хранения

Для предотвращения негативного влияния на pH продукта и сокращения возможного вспенивания необходимо выдавить излишний воздух из контейнера для хранения тромбоцитов.

1. Убедитесь, что из емкости для образцов выдавлен воздух, и что скользящий зажим закрыт.

2. Переверните наполненный контейнер для хранения, чтобы вытолкнуть воздух в сторону портов.

3. Осторожно откройте зажим на наполненном контейнере для хранения и выдавите воздух в линию, ведущую к кассете, пока тромбоциты не достигнут дна портов.

4. Закройте зажим на наполненном контейнере для хранения.

Изъятие контейнера для хранения из комплекта

1. Сделайте три герметичные запайки прямо на линии, ведущей к контейнеру для хранения, рядом с кассетой. Необходимо, чтобы оставшаяся линия, связанная с контейнером для хранения, была достаточной длины для последующего стерильного соединения.

2. Перережьте трубку между двумя запайками, оставив две запайки на линии, ведущей к контейнеру для хранения.

(Не обязательно) Выдавливание воздуха из продукта плазмы

1. Снимите контейнер с плазмой с желтого крюка весов и переверните его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Переверните контейнер с плазмой, чтобы вытолкнуть воздух в сторону порта.

3. Осторожно откройте желтый зажим плазмы и выдавите воздух в линию.

4. Закройте желтый зажим на контейнере с плазмой.

(Не обязательно) Изъятие контейнера с плазмой из комплекта

1. Сделайте три герметичных запайки выше желтого зажима на контейнере с плазмой.

2. Перережьте трубку между двумя запайками, оставив две запайки на линии, ведущей к контейнеру с плазмой.

Примечание. Плазму, собранную для использования в свежезамороженном виде, в виде PF24, PF24RT24 или в качестве плазмы для фракционирования, необходимо обработать и заморозить согласно соответствующим нормативным требованиям.

Утилизация комплекта

Комплект является биологически опасным отходом и должен утилизироваться согласно правилам учреждения.

1. Отсоедините иглу от комплекта.

2. Удалите все компоненты комплекта с прибора.

3. Утилизируйте иглу и комплект в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

Примечание. (Не обязательно) Отправьте лоток комплекта на вторичную переработку, поместив его в контейнер для переработки.

4. Нажмите на *кнопку продолжения*. Появится экран «Резул-ты проц-ры».

5. Необходимо надлежащим образом записать результаты процедуры в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

6. Нажмите на *кнопку продолжения*, чтобы вернуться на главный экран.

Кнопка просмотра сводной информации по процедурам

Примечание. У оператора имеется доступ только к результатам процедур с подключением донора. Доступ к сводным данным о 100 последних процедурах донорства возможен с главного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4.3 Результаты процедуры

В конце каждой процедуры появляется экран результатов процедуры. Оператор должен записать всю информацию о процедуре, которая требуется согласно стандартным рабочим процедурам, принятым в учреждении.

4.44 Типичный экран результатов процедуры

Примечание. При любых сомнениях в точности объемов, отображаемых на экране результатов процедуры по продукту тромбоцитов, следует провести взвешивание для определения фактического объема продукта.

Время обр. (ч:мин) — время, прошедшее с начала первой фазы сбора у донора до начала фазы реинфузии или до окончания фазы реинфузии, определяемое на основании административных настроек.

Старт сбора (отметка времени) — время, когда оператор нажал на *кнопку «Начать взятие крови»*.

Конец сбора (отметка времени) — время, когда в ходе процедуры началась реинфузия или когда она завершилась (определяется по административным настройкам).

Выход тромб. — приблизительный выход тромбоцитов в контейнер для хранения тромбоцитов.

Жидкость хранения (мл) — приблизительный объем жидкости хранения, перемещенной в контейнер для хранения тромбоцитов в конце перемещения продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АК в сохраняемом продукте (мл) — приблизительный объем АК в продукте тромбоцитов.

ДРТ в сохраняемом продукте (мл) — приблизительный объем ДРТ в продукте тромбоцитов.

Обраб. цельн. крови (мл) — приблизительный объем антикоагулированной цельной крови, обработанной во время сбора.

Использ. АК (мл) — приблизительный объем АК, использованного во время процедуры.

Использовано физ. р-ра (мл) — приблизительный объем физиологического раствора, использованного во время процедуры.

Примечание. Этот объем не учитывает физиологический раствор, введенный вручную.

Сбор плазмы (мл) — приблизительный объем продукта плазмы, полученного во время сбора.

АК в сборе плазмы (мл) — расчетный объем АК, содержащийся в продукте плазмы.

Потеря эр. (мл) — расчетный абсолютный объем эритроцитов, которые были взяты у донора.

Пот. плазмы (мл) — расчетный объем плазмы, которая была взята у донора.

Также имеется экран параметров процедуры, который дает следующую информацию:

Отношение АК (X:1) — последнее настроенное отношение цельной крови к антикоагулянту, используемое во время процедуры.

Мак. объем цикла (мл) — последний сконфигурированный максимальный объем цельной крови для обработки во время циклов взятия процедуры.

Скор. инфузии цитрата (мг/кг/мин) — последняя настроенная максимальная скорость, с которой цитрат может быть возвращен донору во время процедуры.

Объем донора — прогнозируемый общий объем крови донора, вычисленный на основании параметров, указанных для *пола*, *роста* и *веса*.

Средняя скорость взятия (мл/мин) — средняя скорость взятия цельной крови во время процедуры.

Средняя скорость возврата (мл/мин) — средняя скорость возврата жидкости во время процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Остаточная плазма (мл) — расчетный объем плазмы, оставшейся в комплекте в конце процедуры, за исключением плазмы, собранной для жидкости хранения и продукта плазмы.

Взятие образцов продуктов тромбоцитов

Перед взятием образца осмотрите концентрат тромбоцитов, держа контейнер на свету и слегка покручивая его. Должна наблюдаться опалесценция или завихрения. Если в продукте афереза тромбоцитов видны скопления тромбоцитов, его следует подержать при комнатной температуре от двух до четырех часов, пока скопления не рассеются. Если скопления не рассеялись через два – четыре часа, рекомендуется переместить продукт афереза тромбоцитов в инкубатор для тромбоцитов с непрерывным перемешиванием. Для дезагрегации тромбоцитов может потребоваться до 24 часов. Окончательно возможность использования продукта тромбоцитов следует определять в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.

Получите начальный образец для подсчета тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении. Образец можно получить из емкости для образцов.

Пробирки для сбора крови (например, пробирки с ЭДТА) следует наполнять согласно инструкциям производителя по применению. Сбор образца достаточного объема обеспечит надлежащее соотношение между антикоагулянтом и образцом, что может повысить точность подсчета.

Емкости для образцов продукта поставляются в качестве вспомогательных изделий для сбора дополнительных образцов тромбоцитов.

Примечание. Вес пластиковой трубки составляет приблизительно 0,3 г на дюйм. Объем жидкости в одном дюйме трубки составляет приблизительно 0,2 мл.

(Не обязательно) Сбор образцов с помощью емкостей для образцов продукта

1. Проверьте, что продукт афереза тромбоцитов находится в одном контейнере для хранения, и что роликовый зажим закрыт.

2. Продукт афереза тромбоцитов необходимо хорошо перемешать, осторожно встряхивая контейнер для хранения. В качестве дополнительного способа легкого перемешивания можно зажать контейнер в ладонях и круговыми движениями переливать продукт афереза тромбоцитов из одного конца контейнера в другой.

3. Подвесьте контейнер портом вниз, откройте скользящий зажим на линии емкости для образцов тромбоцитов и подождите, пока она полностью наполнится тромбоцитами.

4. Несколько раз (примерно трижды) сожмите емкость для образцов, чтобы образец соответствовал продукту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Закройте зажим.

6. Сделайте три герметичных запайки на линии емкости для образцов тромбоцитов.

7. Перережьте линию между двумя запайками, оставив две запайки на линии, ведущей к контейнеру для хранения.

8. Сразу перенесите образец тромбоцитов в подходящую лабораторную пробирку. Перемешайте содержимое пробирки в соответствии с указаниями производителя или стандартными рабочими процедурами учреждения. Пробирки можно поставить в шейкер для пробирок, если он имеется.

9. Определите количество тромбоцитов в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в учреждении.

Разделение продуктов тромбоцитов

В одном контейнере для хранения тромбоцитов можно хранить не более $4{,}7 \times 10^{11}$ тромбоцитов в соответствующем объеме жидкости хранения. При работе с сепаратором AmiCORE требуется использовать два контейнера для хранения, если предполагается собрать более $4{,}7 \times 10^{11}$ тромбоцитов. Тромбоцитарную массу с лейкоредукцией можно хранить в контейнерах для хранения тромбоцитов с соответствующим объемом жидкости хранения до пяти дней при 20–24 °C при непрерывном осторожном перемешивании.

Продукт тромбоцитов можно разделить путем взвешивания продукта или с помощью гравитационного метода. Необходимо использовать проверенный метод.

Примечание. Начавшийся процесс разделения должен прерываться как можно реже.

Двойная доза продукта тромбоцитов

(Не обязательно) Разделение объема жидкости в контейнерах для хранения тромбоцитов на равные доли при сборе двойной дозы (метод взвешивания)

Примечание. Перед взвешиванием и разделением продукта необходимо тарировать весы с помощью подходящего пустого контейнера.

1. Проверьте, что продукт афереза тромбоцитов находится в одном контейнере для хранения, и что роликовый зажим закрыт.

2. Поместите контейнер с продуктом афереза тромбоцитов на тарированные весы и определите чистый вес продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Удлинительные линии необходимо разместить так, чтобы они не влияли на процесс взвешивания.

3. Разделите чистый вес продукта на два, чтобы получить требуемый конечный чистый вес для каждого контейнера.

4. Продукт афереза тромбоцитов необходимо хорошо перемешать, осторожно встряхивая контейнер для хранения. В качестве дополнительного способа легкого перемешивания можно зажать контейнер в ладонях и круговыми движениями переливать продукт афереза тромбоцитов из одного конца контейнера в другой.

5. Поместите пустой контейнер на тарированные весы и откройте зажим.

6. Откройте зажим на контейнере с продуктом афереза тромбоцитов. Регулируйте перемещение тромбоцитов с помощью зажима.

7. Переливайте продукт тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения, пока не будет достигнут конечный чистый вес продукта (±10 г).

8. Закройте зажимы.

9. Убедитесь, что вес приемлемым образом распределился между контейнерами. В противном случае отрегулируйте вес.

10. Снимите контейнер с весов и удерживайте оба контейнера портами вверх с помощью прилегающей линии.

11. Откройте зажимы на обоих контейнерах для хранения, чтобы жидкость могла стечь из линий.

Внимание! Перед хранением необходимо удалить тромбоцитарную массу из линии, соединяющей контейнеры для хранения. Материал, из которого изготовлены трубки, недолго поддерживает выживаемость тромбоцитов.

12. Закройте зажимы на контейнерах для хранения.

13. Храните контейнеры с тромбоцитами в обычных условиях для хранения крови в соответствии с нормативными инструкциями и стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

(Не обязательно) Разделение объема жидкости в контейнерах для хранения тромбоцитов на равные доли при сборе двойной дозы (гравитационный метод)

1. Проверьте, что продукт афереза тромбоцитов находится в одном контейнере для хранения, и что роликовый зажим закрыт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Продукт афереза тромбоцитов необходимо хорошо перемешать, осторожно встряхивая контейнер для хранения. В качестве дополнительного способа легкого перемешивания можно зажать контейнер в ладонях и круговыми движениями переливать продукт афереза тромбоцитов из одного конца контейнера в другой.

3. Откройте зажимы на обоих контейнерах для хранения.

4. Убедитесь, что линия, соединяющая контейнеры, заполнена жидкостью.

5. Подвесьте контейнеры для хранения портами вниз так, чтобы верхние части контейнеров оказались на одной высоте, и подождите, пока содержащаяся в них жидкость не окажется примерно на одном уровне.

Примечание. Если подвесить два контейнера на один крюк, продукт может распределиться неравномерно.

6. Закройте зажимы на обоих контейнерах для хранения.

7. Переверните контейнеры для хранения так, чтобы они были направлены портами вверх, и удерживайте оба контейнера с помощью прилегающей линии.

8. Откройте зажимы на обоих контейнерах для хранения, чтобы жидкость могла стечь из линий.

Внимание! Перед хранением необходимо удалить тромбоцитарную массу из линии, соединяющей контейнеры для хранения. Материал, из которого изготовлены трубки, недолго поддерживает выживаемость тромбоцитов.

9. Закройте зажимы на контейнерах для хранения.

10. Взвесьте каждый контейнер и убедитесь, что они отличаются по весу не более чем на 10 г. В противном случае отрегулируйте вес.

11. Храните контейнеры с тромбоцитами в обычных условиях для хранения крови в соответствии с нормативными инструкциями и стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

(Не обязательно) Добавление еще одного контейнера

Предупреждение! Использование устройства для стерильного соединения с целью изменения конфигурации комплекта для афереза следует производить с помощью рабочих процедур, соответствующих нормативным документам и инструкциям производителя по использованию устройства для стерильного соединения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверьте, что продукт афереза тромбоцитов находится в одном контейнере для хранения, и что роликовый зажим закрыт.

2. Для стерильного соединения с комплектом для афереза сепаратора AmiCORE, состоящего из двух контейнеров для хранения, используется одиночный пластиковый контейнер для хранения.

3. Сожмите емкость для образцов на дополнительном контейнере для хранения, чтобы выдавить воздух, затем закройте скользящий зажим.

4. Используйте устройство для стерильного соединения в соответствии с инструкциями производителя. Подсоедините дополнительный контейнер для хранения с помощью длинной трубки (приблизительно 21 дюйм) к герметично запаянному концу Y-образного разъема на линии, соединяющей контейнеры для хранения тромбоцитов.

Примечание. Правильное размещение линии дополнительного контейнера для хранения в устройстве для стерильного соединения позволит при необходимости использовать трубку для взятия образцов продукта. Линии должны быть приблизительно одной длины. Значительно более короткая или длинная линия может привести к неравному распределению продукта по контейнерам.

5. Поворачивая трубку, проверьте, полностью ли запаян шов. Откройте запайку, сдавливая или перекатывая трубку пальцами, пока не откроется путь для жидкости.

Раздел 4.4 Отбор образцов на бактериологический анализ

1. Отбор образцов следует проводить по завершении перемещения продукта, запечатывания контейнера для хранения тромбоцитов и извлечения его из комплекта.

2. Выполните стерильное соединение системы отбора образцов на бактериологический анализ с трубкой контейнера для хранения тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

3. Бактериологическое исследование необходимо выполнять в соответствии с инструкциями производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Раздел 5.1 Введение

В данной главе представлено описание того, как проводить поиск и устранение неисправностей прибора. Обратитесь к стандартным рабочим процедурам, принятым в учреждении.

Эффективность

Количество и качество компонентов крови, собранных системой афереза AmiCORE, в первую очередь зависит от:

- Объема обработанной цельной крови и скорости ее обработки
- Гематокрита пациента и количества его тромбоцитов
- Характера обращения с продуктами и условий их хранения
- Приборов и методов, используемых для измерения результатов

Если наблюдаются изменения в производительности сепаратора, обратитесь за помощью к представителю местной сервисной службы.

Качество продукта

Если качество продукта не соответствует ожидаемому, следует выяснить причину сбоя. В следующих разделах указаны условия, при которых лейкоредукция, содержание эритроцитов, выход и объем продукта могут не соответствовать ожидаемым результатам.

Лейкоредукция

Применение неправильных способов сбора образцов и методов подсчета лейкоцитов может дать результаты, ошибочно указывающие на отсутствие лейкоредукции.

Ниже перечислены условия, при которых в продуктах тромбоцитов следует подсчитывать остаточные лейкоциты:

- Перемещение продукта по той или иной причине было выполнено вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В гибкой вставке, извлеченной из центрифуги, обнаружено большее чем обычно количество эритроцитов. Наличие у входа в камеру сбора небольшого количества эритроцитов, например, пятна диаметром приблизительно в 2,5 см (1 дюйм), не является отклонением от нормы.

- Торможение центрифуги во время процедуры.

- Зажимы на контейнерах для хранения были случайно оставлены открытыми во время снятия комплекта с сепаратора, что привело к попаданию компонентов крови, остававшихся в комплекте, в эти контейнеры.

- Каждый раз, когда эритроциты обнаруживаются в контейнерах с тромбоцитами.

- Прибор сигнализирует о загрязнении продукта эритроцитами.

- Каждый раз, когда в контейнерах с плазмой или тромбоцитами отмечается наличие липемической плазмы.

- Необходимо оценивать содержание остаточных лейкоцитов в продукте плазмы всякий раз, когда в контейнере для плазмы отмечаются эритроциты.

Оценка содержания эритроцитов

При оценке содержания эритроцитов соблюдайте соответствующие нормативные требования. Оценку содержания эритроцитов следует выполнять в следующих случаях:

- Каждый раз, когда в гибкой вставке, извлеченной из центрифуги, обнаружено большее чем обычно количество эритроцитов. Наличие у входа в камеру сбора небольшого количества эритроцитов, например, пятна диаметром приблизительно в 2,5 см (1 дюйм), не является отклонением от нормы.

- Каждый раз, когда эритроциты наблюдаются в контейнере с тромбоцитами.

- Каждый раз, когда прибор сигнализирует о загрязнении продукта эритроцитами.

- Необходимо оценивать содержание эритроцитов в продукте плазмы всякий раз, когда они отмечаются в контейнере для плазмы.

Причина различий между фактическим и плановым значениями выхода

- В случае ненадлежащего ресуспендирования продукта тромбоцитов во время фазы перемещения продукта фактический выход тромбоцитов может оказаться ниже заданного.

- Использование в параметрах процедуры неточных сведений о доноре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Изменение значения *целевого выхода тромбоцитов* по той или иной причине во время сбора.
- Разброс в способах сбора образцов и методиках подсчета тромбоцитов.
- Чем больше окклюзий в линии взятия происходит во время сбора тромбоцитов, тем больше вероятность, что фактический выход будет ниже планового.
- Чем больше предупреждений выводится во время сбора тромбоцитов, тем больше вероятность, что фактический выход будет ниже планового.
- Чем чаще прерывается обработка во время сбора тромбоцитов, тем больше вероятность, что фактический выход будет ниже планового.
- Если у донора липемическая плазма, фактический выход тромбоцитов может быть ниже планового.
- В случае преждевременного завершения процедуры по той или иной причине фактический выход тромбоцитов может быть ниже планового.

Объем жидкости хранения

Фактический объем жидкости хранения и фактический объем продукта плазмы должны быть в пределах ±10 % от целевого объема.

Следующие условия могут стать причиной различий между фактическим и плановым объемом продукта:

- В случае преждевременного завершения процедуры по той или иной причине фактический объем плазмы в продукте тромбоцитов или плазмы может быть ниже планового.
- Если контейнер с плазмой задет во время перемещения продукта, объем плазмы в продукте тромбоцитов может отличаться от планового.
- В случае позднего изменения выхода тромбоцитов во время процедуры фактический объем плазмы в продукте тромбоцитов может быть ниже планового.
- Если во время перемещения продукта были выведены предупреждения, связанные с перемещением продукта, объем плазмы в продукте тромбоцитов или в собранной плазме может быть ниже планового.
- Недобор тромбоцитов из-за липемической плазмы.

Примечание. Объем жидкости хранения в контейнерах для хранения тромбоцитов должен быть подтвержден путем взвешивания продуктов, если возникает сомнение в наличии достаточного объема жидкости хранения для

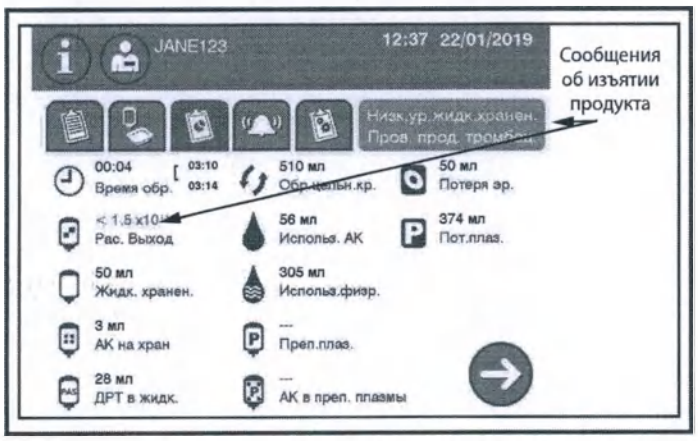
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

надлежащего хранения продукта тромбоцитов. Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК, указаны в разделе «Приложение».

Примечание. При любых сомнениях в точности объемов, отображаемых на экране результатов процедуры по продукту тромбоцитов или сбору плазмы, следует провести взвешивание для определения фактического объема продукта.

Раздел 5.2 Сообщения об изъятии продукта

В некоторых случаях на экран сводной информации о процедуре выводятся одно или несколько сообщений об изъятии продукта. В случае появления сообщений об изъятии продукта оператор должен проверить качество продукта. Кроме того, данные, полученные в ходе процедур, во время которых появились одно или несколько таких сообщений, следует исключить из данных проверки и контроля качества. Сообщения появляются на оранжевом фоне или в виде текста оранжевого цвета.



5.1 Типичные сообщения об изъятии на экране сводной информации о процедуре

Низк. ур. жидк. хранен. — количество жидкости хранения, перемещенной в контейнер для тромбоцитов, меньше минимального количества, необходимого для хранения собранных тромбоцитов в течение всего срока хранения. Для проверки соответствия объема плазмы в продукте необходимо провести тестирование в соответствии с рекомендациями медицинского учреждения. Кроме того, сообщение «Низк. ур. жидк. хранен.» может появиться, если во время перемещения продукта было выведено предупреждение, связанное с перемещением продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пров. прод. тромбоц. — центрифуга затормозила в середине процедуры, или в системе появилось подозрение на возможное загрязнение лейкоцитами или эритроцитами. Для проверки содержания эритроцитов в продукте тромбоцитов необходимо провести тестирование в соответствии с рекомендациями медицинского учреждения. Другие случаи, когда может потребоваться выполнение анализа продукта, см. в разделе «Введение».

Низкий выход тромб. — если объем собранного продукта тромбоцитов меньше применяемой дозы тромбоцитов, на экране отобразится «< 0,8 x 10^{11}», как показано в типовых примерах сообщений об изъятии на экране сводной информации о процедуре.

Раздел 5.3 Предупреждения

Оператор играет важную роль в безопасной работе системы афереза AmiCORE. Предупреждения выводятся при таких условиях, которые могут повлиять на безопасность донора, качество продукта или удобство для донора.

Когда предупреждение активно, система афереза AmiCORE останавливает насосы и закрывает изолирующие донора зажимы. Система афереза AmiCORE также выводит экран предупреждения с указаниями по его устранению. Кроме того, подается звуковой сигнал.

Кнопка справки

Пиктограммы предупреждений отображаются с левой стороны экрана предупреждения, обеспечивая оператора информацией о предупреждении, возможных причинах и способах устранения. В центре экрана предупреждения система афереза AmiCORE показывает изображение прибора. Области, требующие устранения неисправностей, отображаются на изображении оранжевым цветом, показывая возможное положение источника предупреждения. Чтобы получить дополнительные сведения о предупреждении и соответствующих пиктограммах, нажмите на *кнопку справки*. Перечень всех пиктограмм предупреждений с описаниями см. в «Глоссарии графических символов» в конце данного руководства.

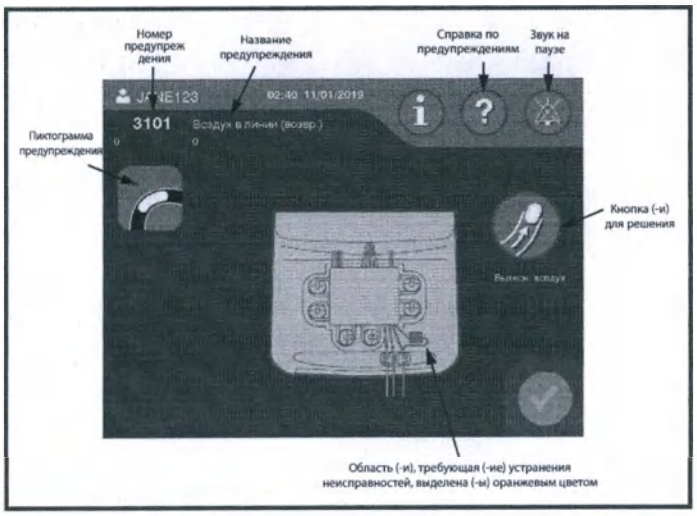
Звуковой сигнал предупреждения можно отключить на две (2) минуты, нажав на *кнопку «Звук на паузе»*. Громкость звуковых сигналов варьирует от 60 до 120 дБА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние системы	Заголовок экрана	Звуковой сигнал
Нормальные условия работы	Синий	Не применимо
Процедура приостановлена	Желтый	Не применимо
Длительная пауза	Желтый	Дзинь-дзинь
Предупреждения	Голубой	Двухтоновый перезвон
Внимание!	Не применимо	Ба-динь
Недопустимое значение	Выделен оранжевым	Би-дон
Последний возврат	Не применимо	Та-дам
Ввод данных со сканера	Не применимо	Гудок

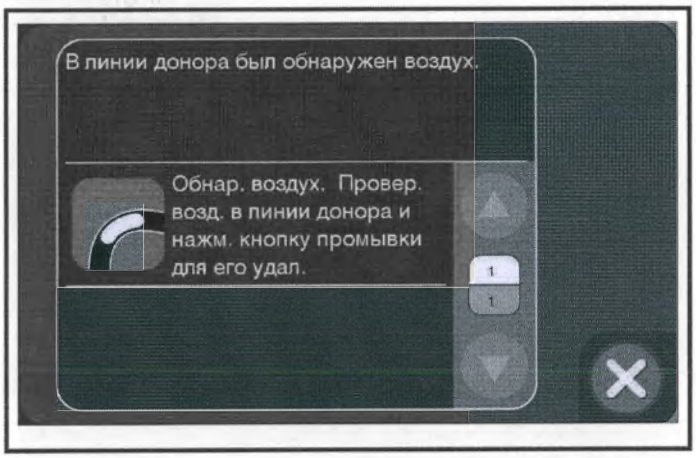
Существует три общих типа предупреждений:

Тип предупреждения	Описание/дополнительная информация
Устранимые	Оператору следует устранить проблему согласно указаниям на пиктограммах предупреждения и нажать *кнопку подтверждения* после ее устранения. Процедура будет продолжена в обычном порядке.
Неустранимые (завершить процедуру)	Оператор должен нажать на *кнопку* «СТОП» и выбрать способ завершения процедуры. *Кнопка подтверждения* на экране предупреждения не активна.
Неустранимые (завершить работу)	Оператор должен нажать на *кнопку* «СТОП». Единственный вариант действий для данного типа предупреждений — завершить работу прибора. *Кнопка подтверждения* на экране предупреждения не активна.



5.2 Типичный экран предупреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5.3 Типичный экран справки по предупреждению

В следующей таблице представлен полный перечень предупреждений, которые могут возникнуть при выполнении процедуры сбора тромбоцитов.

Код	Описание	Способ устранения
1002	**Невозм. подкл. к сети** Система не может подключиться к серверу ретрансляции DXT.	Убедитесь, что кабель Ethernet подключен, и беспроводная сеть работает.
1029	**Обнаружена жидкость** В ходе первоначальной самодиагностики прибора система обнаружила жидкость в детекторе воздуха.	Если установлен комплект от предыдущей процедуры, снимите его. Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите работу прибора. Если во время срабатывания предупреждения предыдущего комплекта в приборе не было, это может означать неисправность детектора воздуха. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1030	**Ошибка кнопки «СТОП»** В ходе первоначальной самодиагностики прибора *кнопка* «СТОП» проверку не прошла.	Отключите питание прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1040	**Сбой калибровки** Система обнаружила ошибку весов (красный крюк).	Нажмите на *кнопку «Калибровка весов»*, чтобы повторить калибровку передних весов. Убедитесь, что груз правильно подвешен на красном крюке. Если предупреждение появляется снова, нажмите на *кнопку* «СТОП». Отключите питание прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1041	**Весы расстроены** Система не может получить устойчивые показания весов.	Проверьте весы и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
1042	**Груз на весах** Система обнаружила неверный вес на весах (красный крюк).	Удалите все грузы с красного крюка. Если груза на красном крюке нет, нажмите на *кнопку «Калибровка весов»* и выполните калибровку весов. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Повторное возникновение проблемы, скорее всего, указывает на ошибку оборудования. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1043	**Сбой калибровки** Система не обнаружила изменение веса во время калибровки передних весов. Нажмите на *кнопку «Калибровка весов»*, чтобы запустить калибровку снова.	Нажмите на *кнопку «Калибровка весов»*, чтобы повторить калибровку весов. Убедитесь, что во время калибровки весов на красном крюке подвешены правильные грузы.
1044	**Сбой калибровки** Система обнаружила ошибку весов (желтый крюк).	Нажмите на *кнопку «Калибровка весов»*, чтобы повторить калибровку задних весов. Убедитесь, что груз правильно подвешен на желтом крюке. Если предупреждение не исчезает, нажмите на *кнопку* «СТОП». Отключите питание прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1045	**Груз на весах** Система обнаружила неверный вес на весах (желтый крюк).	Удалите все грузы с желтого крюка. Если груза на желтом крюке нет, нажмите на *кнопку «Калибровка весов»* и выполните калибровку весов. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Повторное возникновение проблемы, скорее всего, указывает на ошибку оборудования. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1046	**Сбой калибровки** Система не обнаружила изменение веса во время калибровки задних весов.	Нажмите на *кнопку «Калибровка весов»*, чтобы повторить калибровку весов. Убедитесь, что во время калибровки весов на желтом крюке подвешены правильные грузы.
1101	**Сбой питания** Во время включения прибора произошло нарушение электроснабжения. Убедитесь, что прибор подключен к сети электропитания.	Нажмите на *кнопку* «СТОП». Отключите питание прибора с помощью обоих переключателей питания. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
1102	**Сбой зарядки батареи** Система обнаружила ошибку в цепи зарядки батареи.	Для зарядки батареи прибор должен быть подключен к сети электропитания с переключателями питания в положении «ВКЛ.». Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Для зарядки батареи повторите действия. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
1103	**Ошибка парам. админ.** Система обнаружила ошибку *параметров администратора.*	Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2002	**Ошибка проверки компл.** Насос крови качал жидкость, не регистрируя изменение давления, что указывает на проблему с закупоркой из-за зажима линии взятия, зажима линии возврата или зажима физиологического раствора (внутри кассеты).	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Убедитесь в правильности совмещения кассеты и трубок внутри зажимов, прежде чем повторно загрузить кассету.
2003	**Ошибка проверки компл.** Зажим физиологического раствора не работает или поступает жидкость; возможна ошибка загрузки кассеты.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Запустите прибор снова с другим комплектом. Не прокалывайте контейнеры с жидкостями до появления соответствующих указаний.
2004	**Ошибка проверки компл.** Насос крови не может создать достаточное давление для заполнения физиологическим раствором из-за утечки воздуха или нарушения подключения контейнера с физиологическим раствором.	Проверьте все подключения и трубки между контейнером с физиологическим раствором и насосом крови на наличие нарушений, устраните все нарушения соединений и нажмите на *кнопку подтверждения*. Если соединения плотные, проверьте, нет ли утечки воздуха. При наличии утечки воздуха нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Запустите прибор снова с другим комплектом.
2005	**Ошибка проверки компл.** Насос крови качал жидкость, не регистрируя изменение давления; ручной зажим на линии донора не закрывает ее должным образом, неправильно загружен насос АК или имеется утечка воздуха.	Убедитесь, что ручной зажим на линии донора полностью закрыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, проверьте правильность направления трубки вокруг насоса АК и нажмите на *кнопку подтверждения*. Если проблема сохраняется, причиной может быть утечка воздуха. Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Запустите прибор снова с другим комплектом.
2007	**Ошибка проверки компл.** Системе не удается создать давление в комплекте.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Убедитесь в правильности совмещения кассеты и зажимов, прежде чем повторно загрузить кассету.
2008	**Ошибка проверки компл.** Системе не удается создать давление в комплекте.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Убедитесь в правильности совмещения кассеты и зажимов, прежде чем повторно загрузить кассету.
2010	**Обнаружена утечка** Обнаружена утечка в комплекте.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Выгрузите комплект и начните работу с новым комплектом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
2011	**Ошибка проверки компл.** Зажим линии взятия или зажим линии возврата загружен неправильно.	Нажмите на *кнопку открытия зажимов* для правильной установки линий взятия/возврата. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Убедитесь в правильности совмещения кассеты и зажимов, прежде чем повторно загрузить кассету.
2020	**Обнаружена утечка** Система обнаружила утечку в комплекте во время проверки установки комплекта.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Выгрузите комплект и начните работу с новым комплектом.
2024	**Вр. ожид. уст. комплекта** Комплект оставался загруженным в прибор в течение слишком длительного времени без подтверждения венепункции.	Сухой комплект нельзя оставлять загруженным в прибор дольше восьми часов, а влажный — дольше четырех часов. Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Выгрузите комплект и начните работу с новым комплектом.
2025	**Ошибка проверки компл.** Системе не удается создать давление в комплекте.	Нажмите на *кнопку подтверждения* и переустановите комплект. Если проблема сохраняется, это, скорее всего, указывает на ошибку оборудования. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2026	**Обнаружена утечка** Система обнаружила утечку.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Выгрузите комплект и начните работу с новым комплектом.
2027	**Конт. плаз. не на задн. вес.** Система обнаружила недостаточный вес на весах (желтый крюк).	Поместите контейнер для плазмы на желтый крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2028	**Лишний вес на задн. весах** Система обнаружила избыточный вес на весах (желтый крюк).	Контейнер с плазмой должен быть единственным грузом на желтом крюке. Уберите все другие грузы и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2029	**Конт. не на пер. вес.** Система обнаружила недостаточный вес на весах.	Поместите на красный крюк только технологические контейнеры и контейнеры для эритроцитов. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2030	**Лишний вес на пер. весах** Система обнаружила избыточный вес на весах (красный крюк).	На красном крюке должны находиться только технологические контейнеры и контейнеры для эритроцитов. Уберите все другие грузы и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
2031	**Обнаружена утечка** Системе не удается создать давление в комплекте. Кассета выгрузится автоматически.	Убедитесь, что зеленый зажим на линии ДРТ закрыт. Проверьте Y-образное соединение линий плазмы и ДРТ на наличие утечек. Если обнаружите утечку, нажмите на *кнопку* «СТОП», чтобы завершить процедуру. Выгрузите комплект и начните работу с новым комплектом.
2032	**Груз на весах** Система обнаружила большое изменение показаний весов, возможно связанное с добавлением контейнера с ДРТ.	Снимите контейнер с ДРТ с весов. Подождите, пока система не предложит вам установить и подвесить контейнер с ДРТ. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2101	**Давл. вне диап.** Во время заполнения растворами давление в одноразовом комплекте выходило за пределы допустимого диапазона.	Проверьте комплект и линии на наличие перегибов. После устранения нажмите на *кнопку подтверждения*. Если проблема сохраняется, это, скорее всего, указывает на ошибку оборудования. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2102	**Ошибка потока** Неправильно подключен контейнер с физиологическим раствором или неверно загружена трубка детектора воздуха.	Убедитесь, что линия физиологического раствора не перекручена. Убедитесь, что контейнер с физиологическим раствором был правильно проколот и подвешен на крюке для растворов с правой стороны. При наличии жидкости в трубке детектора воздуха трубку необходимо убрать и установить снова так, чтобы она была полностью загружена в детектор воздуха. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2103	**Ошибка заполн. АК** Неправильно подключен контейнер с АК.	Проткните контейнер с АК, устраните нарушение соединения или проверьте на наличие перегибов. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2104	**Конт. физраст. на весах** На одних из весов находится контейнер с физиологическим раствором.	Снимите контейнер с физиологическим раствором с весов и подвесьте его на серый крюк с правой стороны. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2105	**Ошибка потока** На линиях взятия и возврата перепутаны зажимы.	Нажмите на *кнопку «Открыть зажим»*. Заправьте трубки заново, поменяв входную линию и линию возврата таким образом, чтобы каждая из них находилась в соответствующем зажиме. Нажмите на *кнопку подтверждения* для закрытия зажимов и продолжения работы.
2106	**Конт. АК не на весах** Контейнер с АК не находится на весах.	Поместите контейнер с АК на красный крюк. Нажмите *кнопку подтверждения*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
2107	**Ошибка заполн. АК** Обнаружено нарушение потока, связанное с контейнером с АК; контейнер с АК установлен неправильно, линия АК перекручена или контейнер с АК пуст.	Убедитесь в правильности загрузки контейнера с АК. Проверьте линию АК на наличие перегибов. Если уровень АК низкий, нажмите на *кнопку добавления контейнера*, чтобы добавить новый контейнер с АК. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2108	**Ошибка потока** Обнаружено нарушение потока, связанное с контейнером с физиологическим раствором; контейнер с физиологическим раствором неправильно установлен, линия физиологического раствора перекручена или контейнер с физиологическим раствором пуст.	Убедитесь в правильности установки контейнера с физиологическим раствором. Проверьте линию физиологического раствора на наличие перегибов. Если уровень физиологического раствора низкий, нажмите на *кнопку добавления контейнера*, чтобы добавить новый контейнер с физиологическим раствором. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2109	**Воздух в линии (заполн.)** Детектор воздуха обнаружил воздух там, где должна быть жидкость; имеется утечка, контейнер с физиологическим раствором пуст или соответствующая линия не совмещена с детектором воздуха.	Проверьте правильность совмещения линии с детектором воздуха. Проверьте наличие физиологического раствора в контейнере и, если уровень низкий, нажмите на *кнопку добавления контейнера*, чтобы заменить контейнер. Проверьте на наличие утечки.
2110	**Сбой детект. воздуха** Неисправность детектора воздуха.	Ошибка оборудования — обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2111	**Проблема обнаружения интерфейса** Во время заполнения система обнаружила, что детектор интерфейса (оптический датчик) выходит за пределы допустимого диапазона.	Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы повторить попытку калибровки. Проверьте, нет ли мусора в окошке и рампе детектора интерфейса. Очистите, смочив один край ткани для протирки линз изопропиловым спиртом, и осторожно протрите им окошко и рампу детектора интерфейса круговыми движениями. Протирайте без нажима до тех пор, пока полностью не очистите детали. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2113	**Обнаружена утечка** Во время заполнения произошла утечка в комплекте, или же зажимы работают неправильно.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Выгрузите комплект и начните работу с новым комплектом.
2114	**Неверн. конт. на пер. весах** На передних весах обнаружен неправильный вес контейнера с АК.	Убедитесь, что объем загруженного контейнера с АК равен объему контейнера с АК, который отображается на основном/вспомогательном экране для подвешивания АК. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
2115	**Ошибка потока** Обнаружена закупорка линий контейнеров или центрифуги.	Проверьте внутренность комплекта на наличие перегибов или повреждения трубок. Убедитесь, что ничто не влияет на равновесие весов. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2117	**Закрыт зажим тромбоц.** Зажим на линии контейнера для тромбоцитов закрыт; его следует открыть.	Откройте зажим на линии тромбоцитов, если он закрыт. Убедитесь, что линия контейнера для тромбоцитов не перекручена. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2118	**Конт. плазмы на пер. весах** Система обнаружила контейнер для плазмы не на тех весах.	Поместите контейнер для плазмы на желтый крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2119	**Техн. конт. на задн. весах** Система обнаружила технологический контейнер не на тех весах.	Поместите технологический контейнер на красный крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2120	**Конт. эритр. на задн. весах** Система обнаружила контейнер для эритроцитов не на тех весах.	Поместите контейнер для эритроцитов на красный крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2121	**Конт. плазмы не на весах** Система обнаружила контейнер для плазмы не на тех весах.	Поместите контейнер для плазмы на желтый крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2122	**Техн. конт. не на весах** Система обнаружила, что технологический контейнер отсутствует на весах.	Поместите технологический контейнер на красный крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2123	**Конт. эритр. не на весах** Система обнаружила, что контейнер для эритроцитов отсутствует на весах.	Поместите контейнер для эритроцитов на красный крюк. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2124	**Ошибка проверки зажима** Системе не удалось снизить давление в комплекте.	Проверьте комплект и линии на наличие перегибов. После устранения нажмите на *кнопку подтверждения*. Если проблема сохраняется, это, скорее всего, указывает на ошибку оборудования. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2125	**Закройте зажим донора** Система не может создать отрицательное давление возле ручного зажима на линии донора. Убедитесь, что зажим закрыт.	Убедитесь, что роликовый зажим на линии донора закрыт. Проверьте на наличие утечки. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, это указывает на возможность утечки в комплекте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
2301	**Давл. вне диап.** В ходе межпроцедурной самодиагностики давление одного или нескольких датчиков давления не было равно атмосферному.	Перед выбором процедуры убедитесь, что на датчиках давления на верхней панели ничего нет. Проверьте датчики на наличие мусора и, при необходимости, очистите, используя сжатый воздух. Если синие гидрофобные фильтры на датчиках давления донора влажные, их следует заменить. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2306	**Груз на весах** В ходе межпроцедурной самодиагностики на весах был обнаружен груз.	Если на красном крюке находится контейнер, уберите его и нажмите на *кнопку подтверждения*. Если никаких контейнеров на красном крюке нет, нажмите на *кнопку «Калибровка весов»* и следуйте указаниям для калибровки весов.
2307	**Груз на весах** В ходе межпроцедурной самодиагностики на весах был обнаружен груз.	Если на желтом крюке находится контейнер, уберите его и нажмите на *кнопку подтверждения*. Если никаких контейнеров на желтом крюке нет, нажмите на *кнопку «Калибровка весов»* и следуйте указаниям для калибровки весов.
2310	**Давл. манжеты вне диап.** В ходе межпроцедурной самодиагностики давление в манжете вышло за пределы атмосферного.	Убедитесь, что воздух из манжеты надлежащим образом выпущен. Отсоедините и сбросьте остаточное давление. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
2312	**Ош. сигн. детектора утечки** В ходе межпроцедурной самодиагностики сигнал детектора утечек был за пределами пороговых значений.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и нажмите на «Завершение работы». Отключите питание прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
2313	**Температура вне диап.** В ходе межпроцедурной самодиагностики температура вышла за пределы атмосферной.	Убедитесь, что температура прибора находится в пределах указанного диапазона рабочей температуры. Уберите прибор от возможных источников тепла. Нажмите *кнопку подтверждения*. Убедитесь, что воздушные фильтры прибора чистые и не засорены. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
3003	**Детектор интерф. заблок.** Потерян сигнал детектора интерфейса.	Проверьте, нет ли мусора или подтеков в окошке и рампе детектора интерфейса. Очистите, смочив один край ткани для протирки линз изопропиловым спиртом, и осторожно протрите им окошко и рампу детектора интерфейса круговыми движениями. Проверьте гибкую вставку центрифуги и контейнер для плазмы на предмет липемической плазмы. При наличии липемической плазмы и повторного срабатывания предупреждения, остановите и завершите процедуру.
3004	**Весы и насосы не синхр.** Произошло изменение веса на весах, не соответствующее направлению закачки.	Проверьте линии на наличие перегибов. Проверьте насос на несоосность. Устраните соответствующую проблему и нажмите на *кнопку подтверждения*.
3005	**Низк. объем в конт. физр.** Объем в контейнере с физиологическим раствором слишком низкий.	Нажмите на *кнопку добавления контейнера*, чтобы добавить новый контейнер с физиологическим раствором. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3006	**Низк. объем в конт. АК** Объем в контейнере с АК слишком низкий.	Нажмите на *кнопку добавления контейнера*, чтобы добавить новый контейнер с АК. Перед добавлением нового контейнера с АК уберите старый контейнер. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3007	**Превыш. лимит объема взятия** Система достигла максимального предела объема взятой крови.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект.
3008	**Давл. вне диап.** Давление в комплекте вышло за пределы диапазона.	Проверьте комплект на наличие перегибов линий трубок. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3009	**Давл. вне диап.** Давление в комплекте вышло за пределы диапазона.	Проверьте комплект на наличие перегибов линий трубок. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3010	**Давл. вне диап.** Давление в комплекте вышло за пределы диапазона.	Проверьте комплект на наличие перегибов линий трубок. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3011	**Прев. лимит объема конт.** Система достигла максимального предела объема контейнера.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект.
3012	**Прев. лимит объема вз-я** Система достигла максимального предела объема взятой крови.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
3101	**Воздух в линии (возвр.)** Во время возврата жидкости в линии донора был обнаружен воздух.	Система автоматически удалит воздух. Убедитесь, что линия возврата правильно вставлена в детектор воздуха. После удаления воздуха проверьте, нет ли воздуха в линии возврата, и нажмите на *кнопку подтверждения*, если она активна. Если в линии остался воздух, или же *кнопка подтверждения* все еще не активна, нажмите на *кнопку «Удаление возд.»*, чтобы удалить воздух еще раз. Повторите действие при необходимости. После удаления воздуха нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3102	**Повт.блок. лин. центриф.** Обнаружена вторая подряд закупорка линии центрифуги из-за отсутствия промывки застоя крови в месте фистулы. Рассмотрите возможность проведения реинфузии физиологического раствора.	Проверьте комплект на наличие перегибов линий трубок. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. На этапе сбора нажмите на *кнопку паузы* и выполните возврат физиологического раствора донору, чтобы промыть фистулу.
3103	**Блокир. линии центрифуги** Система обнаружила повторную попытку очистить закупорку линии центрифуги.	Проверьте комплект на наличие перегибов линий трубок. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3104	**Ошибка заполнения кровью** Объем цельной крови, взятой во время заполнения кровью, больше максимального объема, который можно взять.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект. Донору необходимо дать отсрочку; не начинайте процедуру с новым комплектом.
3105	**Воздух в линии (взятия)** Во время заполнения кровью система повторно обнаружила воздух во входной линии донора.	Проверьте венепункцию и линию в детекторе воздуха. Убедитесь, что ручной зажим на линии донора открыт. Проверьте линию донора на наличие перегибов. Проверьте правильность совмещения трубок в детекторе воздуха. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
3106	**Блокир. линии центрифуги** Системой обнаружена возможная закупорка линии ПВТ центрифуги.	Убедитесь, что в линии ПВТ, идущей от разделительной камеры, отсутствуют изгибы или воздух. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
3508	**Отсутствует поток крови** Во время фазы взятия венозное давление опустилось до минимального значения.	Проверьте входную линию на наличие перегибов или закупорок. Проверьте доступность вены и положение руки донора. Попросите донора сжать руку во время накачивания манжеты. Убедитесь, что роликовый зажим на линии донора открыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, попробуйте еще понизить скорость взятия крови.
3509	**Отсутствует поток крови (зап. обр.)** Венозное давление достигло минимального допустимого значения.	Проверьте линию возврата на наличие перегибов или закупорок. Проверьте доступность вены и положение руки донора. Попросите донора сжать руку во время накачивания манжеты. Убедитесь, что манжета на входной линии накачана до соответствующего уровня давления. Нажмите на *кнопку понижения значения*, чтобы понизить скорость взятия крови. Убедитесь, что роликовый зажим на линии донора открыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, попробуйте еще понизить скорость взятия крови.
3601	**Высокое давл. возврата** Во время фазы возврата венозное давление превысило допустимый максимум.	Проверьте у донора наличие признаков инфильтрации в месте венепункции линии возврата. Проверьте линию возврата на наличие перегибов или закупорок. Нажмите на *кнопку понижения значения*, чтобы понизить скорость возврата. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, попробуйте еще понизить скорость возврата.
4002	**Ошибка сбора плазмы** Собрано недостаточное количество плазмы.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4003	**Груз на весах** Система обнаружила увеличение веса на весах, указывая на то, что оператор подвесил гибкую вставку центрифуги на одни из весов.	Снимите гибкую вставку центрифуги с весов и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4004	**Груз на весах** Система обнаружила увеличение веса на весах, указывая на то, что оператор подвесил контейнер для тромбоцитов на одни из весов.	Снимите контейнер для тромбоцитов с весов и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4005	**Ошибка перемещ. продукта** Система обнаружила высокое давление в гибкой вставке центрифуги.	Выгрузите гибкую вставку из центрифуги и повесьте на правую стойку для растворов. Если гибкая вставка уже выгружена, проверьте линии трубок на наличие перегибов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
4006	**Ошибка зажима** Система не обнаружила ток жидкости из контейнера с ДРТ.	Убедитесь, что зеленый зажим на линии ДРТ открыт. Убедитесь, что канюля на контейнере ДРТ сломана надлежащим образом. Убедитесь, что на линии ДРТ нет перегибов. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4007	**Ошибка перемещ. продукта** Во время перемещения продукта насос КТ и весы были не синхронизированы.	Проверьте линии на наличие перегибов. Проверьте, не пуст ли контейнер для плазмы. Исправьте и нажмите на *кнопку подтверждения*.
4008	**Ошибка зажима** Система обнаружила ток жидкости из контейнера с плазмой, а не из контейнера с ДРТ.	Убедитесь, что желтый зажим на линии плазмы закрыт, а зеленый зажим на линии ДРТ открыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4009	**Ошибка перемещ. продукта** Системой обнаружена неполадка с потоком ДРТ при перемещении продукта в мешок для хранения тромбоцитов.	Убедитесь в отсутствии перегибов на линии подачи жидкости от контейнера ДРТ к контейнеру для хранения тромбоцитов. Убедитесь, что зеленый зажим на линии ДРТ полностью открыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4010	**Низк.объем ДРТ** Системой обнаружен низкий объем содержимого в контейнере с ДРТ.	Следите за контейнером с ДРТ и будьте готовы установить новый контейнер ДРТ, если необходимо. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
4011	**Объем хранения слишком низкий** Объем плазмы в линии жидкости хранения больше минимального значения, которое система может подать. Отношение ДРТ будет поддерживаться, в результате чего объем жидкости хранения будет выше целевого.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
8001	**Ошибка ПО** Произошла ошибка связи с ПО.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект. Завершите работу прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
9001	**Ошибка ПО** Системе не удалось сохранить запись о процедуре.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10001	**Весы расстроены** Показания весов внезапно резко изменились.	Убедитесь, что ничто не мешает и не смещает контейнеры на весах. Стабилизируйте контейнеры. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, оцените обстановку на предмет источников помех (строительные работы и т. п.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
10002	**Сбой питания** Система обнаружила отключение питания переменного тока.	Подключите шнур электропитания прибора в розетку и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы. В случае отсутствия электропитания в течение пяти минут прибор завершит работу.
10003	**Неверн. вес на весах** На весах неправильный вес. Убедитесь, что на весах находятся правильные контейнеры.	Проверьте, что на весах находятся правильные контейнеры. Проверьте весы на наличие каких-либо нарушений.
10004	**Сбой детект. воздуха** Система обнаружила неисправность контура детектора воздуха.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10005	**Ошибка скор. закачки** Измеренная скорость закачки не соответствует заданной.	Проверьте насосы на наличие засора. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10006	**Ошибка скор. закачки** Когда задана ненулевая скорость, головка насоса не поворачивается.	Проверьте насосы на наличие засора. Убедитесь, что все насосы находятся на одной высоте. Если один из насосов выше других, переставьте насосы так, как описано в подразделе «Чистка и дезинфекция прибора» главы 6. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10007	**Ошибка направл. закачки** Головка насоса поворачивается не в заданном направлении.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
10008	**Ошибка скор. закачки** Насос АК поворачивается быстрее насоса крови.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
10010	**Ошибка скор. закачки** Насос АК поворачивается во время цикла возврата.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
10011	**Ошибка кассеты** Кассета была выгружена после сбоя питания.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
10012	**Ошибка объема закачки** Объем головки насоса не соответствует объему двигателя насоса.	Проверьте насосы на наличие засора. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
10013	**Сбой автовосстановления** Превышено количество попыток автовосстановления насоса прибора.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10014	**Ошибка зажимов** Зажимы не реагируют своевременно.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10015	**Ошибка объема закачки** Система обнаружила ненадлежащий объем закачки.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект.
10016	**Сбой скорости центрифуги** Поступила команда открыть дверцу центрифуги во время вращения центрифуги. Дверца центрифуги откроется, когда ее вращение завершится.	Подождите, пока центрифуга не остановится, и система сможет возобновить работу. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10110	**Сбой скорости центрифуги** Скорость центрифуги оказалась ниже ожидаемой.	Проверьте на наличие засора. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10111	**Сбой скорости центрифуги** Скорость центрифуги оказалась выше ожидаемой.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10115	**Удал. возд. не работает** Закрыт ручной зажим линии физиологического раствора, контейнер с физиологическим раствором пуст или же имеется проблема с линией физиологического раствора.	Проверьте на наличие перегибов. Убедитесь, что ручной зажим линии физиологического раствора открыт. Проверьте правильность совмещения трубок в детекторе воздуха. Проверьте уровень в контейнере с физиологическим раствором. Нажмите на *кнопку добавления контейнера*, чтобы добавить контейнер для замены. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
10116	**Ошибка заполнения кровью** Система обнаружила недостаточный поток жидкости от донора.	Проверьте входную линию на наличие перегибов или закупорок. Проверьте доступность вены и положение руки донора. Попросите донора сжать руку во время накачивания манжеты. Убедитесь, что манжета на входной линии накачана до соответствующего уровня давления. Убедитесь, что роликовый зажим на линии донора открыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
10117	**Дв. центриф. не закрыта** Система обнаружила, что дверца центрифуги не закрыта.	Закройте дверцу центрифуги и нажмите на *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если дверца уже закрыта, откройте ее и закройте снова. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.
10118	**Ошибка дверцы центрифуги** Дверца центрифуги не была заблокирована до истечения времени ожидания.	Откройте и снова закройте дверцу центрифуги. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10120	**Ошибка скор. закачки** Обнаружена неполадка со скоростью закачки.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10121	**Чрезм. ток на зажиме** Система обнаружила ошибку закачки.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10122	**Перегруз. насоса по току** Система обнаружила ошибку закачки.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10123	**Сбой насоса** Система обнаружила ошибку закачки.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10124	**Сбой центрифуги** Система обнаружила ошибку центрифуги.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10125	**Сбой скорости центрифуги** Система обнаружила сбой скорости центрифуги.	Когда центрифуга остановится, проверьте дверцу на наличие засора. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
10126	**Давл. вне диап.** Давление в одноразовом комплекте вышло за пределы ожидаемого диапазона.	Проверьте комплект на наличие перегибов линий трубок. Убедитесь, что зажим на линии тромбоцитов открыт. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
10205	**Ошибка блок. дв. центриф.** Система обнаружила сбой блокировки дверцы центрифуги.	Вставьте небольшой инструмент, например, шестигранный 2-мм ключ или узкую отвертку, в круглый паз, расположенный под защелкой дверцы центрифуги (отключение замка дверцы центрифуги). Давите до тех пор, пока не послышится щелчок, указывающий на то, что дверца центрифуги разблокирована.
11002	**Ошибка пути возврата** Система обнаружила возврат жидкости через входную линию.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11003	**Ошибка пути взятия** Система обнаружила взятие жидкости через линию возврата.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11004	**Ошибка заполнения кровью** Во время заполнения кровью в комплект был набран недостаточный объем. Возможно наличие воздуха.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11005	**Сбой питания** Система обнаружила сбой питания.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11006	**Ошибка оборудования** Заданное безопасное состояние не достигнуто.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора.
11007	**Ошибка отношения АК** Система обнаружила неправильно измеренное отношение АК выше допустимого максимума.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11008	**Температура вне диап.** Превышен предел температуры центрифуги на одном из датчиков температуры.	Проверьте, не закрыты ли чем-нибудь входной воздушный фильтр или выходные воздушные пути. Уберите все препятствия. Убедитесь, что температура прибора находится в пределах указанного диапазона рабочей температуры. Уберите прибор от возможных источников тепла. Нажмите *кнопку подтверждения*. Если проблема сохраняется, нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11010	**Ошибка манжеты** Давление в манжете превысило максимальный предел.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
11011	**Ошибка кассеты** Кассета была выгружена, пока донор оставался подключенным.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11012	**Ошибка отношения АК** Система обнаружила, что измеренное отношение АК ниже безопасного минимума.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11013	**Ошибка манжеты** Накачивание манжеты давления происходило во время цикла возврата.	Проверьте подключение трубки манжеты. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11014	**Ошибка отношения АК** Во время взятия обнаружена ошибка отношения АК.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11015	**Удал. возд. не работает** Закачан объем, недостаточный для удаления воздуха.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11017	**Ошибка оборудования** Ошибка ПО, не позволяющая определить безопасное состояние оборудования.	Отсоедините донора. Отключите питание прибора.
11018	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11020	**Сбой детект. воздуха** Система обнаружила неисправность контура детектора воздуха.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11021	**Давл. вне диап.** Система обнаружила сбой датчика давления.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11022	**Утечка центрифуги** Система обнаружила утечку в центрифуге.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11023	**Ош. сигн. детектора утечки** Система обнаружила сбой детектора утечки.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
11024	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11025	**Ошибка пути возврата** Система обнаружила закачку жидкости в контейнер с физиологическим раствором.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11026	**Температура вне диап.** На обоих датчиках температуры превышен предел температуры центрифуги.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11027	**Ошибка заполнения кровью** Зажим на линии физиологического раствора открыт во время заполнения линии возврата.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора.
11028	**Ошибка оборудования** Зажим входной линии или линии возврата открыт во время появления предупреждения, когда донор подключен.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора.
11029	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11030	**Сбой скорости центрифуги** Система обнаружила ошибку блокировки или датчика блокировки дверцы центрифуги.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11031	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Завершите работу прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11032	**Сбой скорости центрифуги** Время вращения центрифуги достигло максимального предела.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Завершите работу прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
11033	**Ошибка кассеты** Система обнаружила ошибку двигателя кассеты.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Снимите комплект. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Способ устранения
11070	**Ошибка манжеты** Система обнаружила ошибку накачивания манжеты.	Давление в манжете будет сброшено. Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если предупреждение появилось до венепункции, выполните венепункцию, чтобы избежать повторного появления предупреждения.
14011	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
14012	**Ошибка ПО** Система обнаружила сбой проверки ПО на безопасность.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
14013	**Ошибка ПО** Система обнаружила сбой проверки ПО на безопасность.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
15001	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
15002	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Отключите питание прибора. Обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
15003	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите на *кнопку* «СТОП» и завершите процедуру. Отсоедините донора. Завершите работу прибора и обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
15004	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.
15005	**Ошибка ПО** Системой обнаружена программная ошибка.	Нажмите *кнопку подтверждения* для продолжения работы. Если проблема сохраняется, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5.4 Снятие комплекта при особых обстоятельствах

В данном разделе представлено описание инструкций по снятию комплекта при особых обстоятельствах. Например, если работа прибора была завершена из-за неустранимого предупреждения или в случае нарушения электроснабжения во время процедуры. Кроме того, существует возможность снять комплект, если оператор случайно нажимает на *кнопку подтверждения* после завершения процедуры, но до снятия комплекта.

Появление неустранимого предупреждения, или комплект остался в приборе после окончания процедуры

Если оператор завершил работу прибора во время процедуры из-за неустранимого предупреждения или случайно нажал на *кнопку подтверждения* после окончания процедуры, но до снятия комплекта, необходимо выполнить описанные далее действия.

1. Включите и выключите прибор.

Примечание. Если оператор нажал на *кнопку подтверждения* после завершения процедуры, но до снятия комплекта, выполнять выключение и включение прибора не требуется.

2. На главном экране нажмите на *кнопку информации*. На *вкладке настроек прибора* нажмите на *кнопку «Извлеч. кассеты»*. Основание кассеты поднимется, а зажимы входной линии и линии возврата откроются.

3. Снимите комплект с прибора.

Снятие комплекта из-за нарушения электроснабжения

Предупреждение! Не приводите в действие отключение замка дверцы центрифуги и не открывайте дверцу центрифуги во время вращения центрифуги.

1. Нажмите на синюю *кнопку обхода кассеты* с задней стороны прибора в течение пяти минут после отключения питания, чтобы поднять кассету.

2. Синяя кнопка обхода кассеты расположена с задней стороны прибора, рядом с местом подключения манжеты давления. Эта кнопка активна, только когда прибор работает от батареи.

3. Извлеките трубки насоса и трубки из зажимов входной линии и линии возврата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Вставьте небольшой инструмент, например, шестигранный 2-мм ключ или узкую отвертку, в круглый паз, расположенный под защелкой дверцы центрифуги (отключение замка дверцы центрифуги). Давите до тех пор, пока не послышится щелчок, указывающий на то, что дверца центрифуги разблокирована.

5. Не вынимая инструмент из паза, откройте дверцу центрифуги. Вытащите гибкую вставку центрифуги и ЦТЦ.

Раздел 5.5 (Не обязательно) Реинфузия вручную

Назначение данного раздела — предоставить инструкции по выполнению реинфузии в ручном режиме в том случае, когда прибор не в состоянии выполнить эту функцию автоматически. К данной процедуре следует прибегать в том случае, когда автоматическая реинфузия не происходит или не может быть выполнена в ходе процедуры.

Если предупреждение привело к завершению процедуры в середине сбора, а возможности для реинфузии не было, оператору не следует выполнять реинфузию вручную. Может быть не безопасно возвращать донору оставшиеся в комплекте жидкости в связи с опасностью ввести воздух или антикоагулянт.

1. Закройте все зажимы в комплекте, включая роликовый зажим на линии донора. Не забудьте закрыть скользящие зажимы на контейнерах для хранения тромбоцитов.

2. Установите гемостатический зажим на линии возврата ниже синего зажима возврата, а другой гемостатический зажим — на фиолетовой линии взятия.

3. Установите по одному гемостатическому зажиму на всех трубках, которые идут от левого верхнего угла кассеты, за исключением линии АК в красную полоску. Это линии технологического контейнера, контейнера для эритроцитов и контейнера для плазмы.

4. Установите гемостатический зажим на каждую из следующих линий в месте выхода из кассеты:

   a. Крайняя слева линия (выход ПВТ)

   b. Средняя линия (ПНТ)

   c. Крайняя справа линия (вход ПВТ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. В месте соединения линий взятия, возврата и АК, возле роликового зажима на линии донора, отделите линию АК от линий взятия и возврата. Запечатайте линию АК возле места соединения.

6. Снимите технологический контейнер с красного крюка левых передних весов и подвесьте его сбоку аппарата. Трубки не должны быть перекручены.

Примечание. Если после реинфузии в ручном режиме будет проводиться перемещение продукта вручную, оператор должен запечатать контейнеры для хранения тромбоцитов и контейнер для плазмы до извлечения кассеты. Следуйте инструкциям раздела «Перемещение продукта вручную».

7. Снять комплект с прибора можно одним из трех способов, описанных далее. После извлечения кассеты перейдите к этапу 11.

   - Снятие комплекта при выводе соответствующего предложения в конце процедуры согласно этапу 8.
   - Нажатие на *кнопку «Извлеч. кассеты»* можно выполнить вне процедуры с помощью *кнопки информации*, следуя указаниям этапа 9.
   - Нажатие на *кнопку обхода кассеты* с задней стороны прибора в случае нарушения электроснабжения, следуя указаниям этапа 10.

8. Эти инструкции применимы, если прибор выводит на экран инструкции для оператора о необходимости снять комплект в конце процедуры.

   a. НЕ запечатывайте линию физиологического раствора.

   b. Откройте дверцу центрифуги и извлеките гибкую вставку центрифуги.

   c. Закройте дверцу центрифуги и поместите гибкую вставку на базу кассеты.

   d. Перейдите к этапу 11.

9. Такое развитие событий возможно в случае, когда оператор немедленно завершил работу системы в соответствии с требованием предупреждения.

   a. Включите и выключите прибор, после чего следуйте указаниям по выполнению проверки *кнопки* «СТОП» и предупредительных сигналов.

   b. На главном экране нажмите на *кнопку информации*, затем — на *вкладку настроек прибора* и *кнопку извлечения кассеты*. Прибор извлечет кассету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Откройте дверцу центрифуги и извлеките гибкую вставку центрифуги.

d. Закройте дверцу центрифуги и поместите гибкую вставку на базу кассеты.

e. Перейдите к этапу 11.

10. Эти указания применимы для случаев нарушения электроснабжения:

    a. Нажмите на *кнопку обхода кассеты* с задней стороны прибора. Прибор поднимет кассету без извлечения трубок насосов.

    b. Вытащите трубки насосов и гибкую вставку центрифуги, следуя инструкциям в разделе «Снятие комплекта при особых обстоятельствах».

11. Переместите гемостатический зажим на линии возврата из положения ниже синего зажима линии возврата в положение ниже детектора воздуха. Откройте роликовый зажим на линии возврата, чтобы включить капельницу физиологического раствора донору.

Предупреждение! Во время реинфузии содержимого одноразового комплекта или физиологического раствора, проводимой вручную, постоянно контролируйте линию донора на наличие пузырьков воздуха и, в случае обнаружения воздуха, сразу же пережмите линию.

12. Подвесьте разделительную камеру и контейнер для эритроцитов на передний левый крюк весов. Снимите гемостатический зажим с контейнера для эритроцитов и технологического контейнера. Дайте содержимому разделительной камеры и контейнера для эритроцитов перелиться в технологический контейнер.

13. После опустошения контейнера для эритроцитов и разделительной камеры установите гемостатический зажим на контейнер для эритроцитов.

14. Установите гемостатический зажим на линию физиологического раствора ниже фильтра для физиологического раствора и переместите гемостатический зажим из положения ниже детектора воздуха в положение ниже синего зажима на линии возврата.

15. Подвесьте технологический контейнер на передний левый крюк весов.

16. Уберите зажим с линии возврата под синим зажимом на линии возврата и слейте содержимое контейнера в линию донора под действием силы тяжести.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Во время реинфузии содержимого одноразового комплекта или физиологического раствора, проводимой вручную, постоянно контролируйте линию донора на наличие пузырьков воздуха и, в случае обнаружения воздуха, сразу же пережмите линию.

17. Когда контейнер опустеет, закройте роликовый зажим на линии донора и отсоедините донора.

Раздел 5.6 (Не обязательно) Перемещение продукта вручную

В данном разделе представлено описание того, как выполнять перемещение продукта вручную во время одноигольной процедуры сбора тромбоцитов. К перемещению продукта вручную следует прибегать только в том случае, когда автоматическое перемещение продукта не происходит или не может быть выполнено. При перемещении продукта тромбоцитов вручную в нем следует произвести подсчет лейкоцитов.

1. Закройте все зажимы на комплекте.
2. Отключите донора от прибора.
3. Перед извлечением кассеты запечатайте все пять линий центрифуги рядом с кассетой.
4. Запечатав контейнер для плазмы и контейнер для хранения тромбоцитов возле кассеты, уберите их из комплекта. Если в комплекте два контейнера для хранения тромбоцитов, запечатывайте под местом соединения двух контейнеров, рядом с кассетой.
5. Снимите комплект. Следуйте инструкциям раздела «Удаление одноразового комплекта из прибора».
6. Установите гемостатический зажим на контейнер для плазмы и закройте скользящие зажимы на всех контейнерах для хранения тромбоцитов.
7. Выполните стерильное соединение контейнера для плазмы со средней линией гибкой вставки центрифуги (линия ПНТ) в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.
8. Выполните стерильное соединение линии контейнера для хранения тромбоцитов с крайней справа линией (вход ПВТ) в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Расположение линий центрифуги определяется тем, как эти линии подключены к кассете.

9. Подвесьте контейнер с плазмой на передний правый (белый) крюк и поместите гибкую вставку центрифуги на основание кассеты.

10. Снимите гемостатический зажим с контейнера для плазмы. Теперь плазма потечет в камеру сбора гибкой вставки центрифуги.

11. После наполнения камеры сбора до половины установите гемостатический зажим на контейнер для плазмы.

12. Ресуспендируйте тромбоциты в соответствии с указаниями раздела «Ресуспендирование тромбоцитов» главы 4.

13. Определите минимальный объем плазмы для хранения продукта тромбоцитов, следуя указаниям раздела приложения «Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК».

    Если используется ДРТ, определите объем плазмы для перемещения в контейнер для хранения, умножив объем жидкости хранения, приведенный в разделе приложения «Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК», на величину (1 - *Пропорция ДРТ*). Пример:

    Целевой выход: 6,0 *Пропорция ДРТ*: 0,65

    Объем плазмы = Жидкость хранения согласно А.5 x (1 - *Пропорция ДРТ*)
    = 322 мл x (1 - 0,65)
    = 322 мл x 0,35
    Объем плазмы = 113 мл

Примечание. При добавлении ДРТ убедитесь, что соблюдаются инструкции, приведенные далее в этом разделе.

14. Снимите гемостатический зажим с контейнера для плазмы. Теперь плазма потечет в камеру сбора гибкой вставки центрифуги.

15. Когда гибкая вставка центрифуги наполнится, установите гемостатический зажим на контейнер для плазмы и подвесьте гибкую вставку центрифуги на правый передний крюк.

16. Откройте зажим на одном из контейнеров для хранения. Плазма потечет из гибкой вставки центрифуги в контейнер для хранения.

17. Поместите контейнер для хранения на весы. Выполните тарировку весов и следите за весом контейнера, чтобы определить объем продукта.

18. Когда камера сбора опорожнится, закройте зажим на контейнере для хранения и снимите гибкую вставку центрифуги с крюка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Повторяйте этапы 14–18, пока в контейнер для хранения не будет перемещен требуемый объем плазмы (определенный в ходе этапа 13). Если используется ДРТ, переходите к этапу 25.

Примечание. При сборе продукта плазмы сделайте три герметичных запайки непосредственно на линии, идущей к контейнеру для плазмы. Перережьте трубку между двумя запайками, оставив две запайки на линии, идущей к контейнеру с плазмой.

20. Чтобы удалить воздух из контейнера для хранения тромбоцитов, переверните наполненный контейнер для хранения, выталкивая воздух в сторону порта.

21. Осторожно откройте зажим на наполненном контейнере для хранения тромбоцитов и выдавите воздух в камеру сбора, пока тромбоциты не достигнут дна портов.

22. Закройте зажим на наполненном контейнере для хранения.

23. Сделайте три герметичных запайки прямо на линии, ведущей к камере сбора. Необходимо, чтобы оставшаяся линия, связанная с контейнером для хранения, была достаточной длины для последующего стерильного соединения.

24. Перережьте трубку между двумя запайками, оставив две запайки на линии, ведущей к контейнеру для хранения.

При использовании ДРТ:

25. Выполните стерильное соединение линии контейнера ДРТ с контейнером для хранения тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

26. Определите объем ДРТ, который будет перенесен в контейнер для хранения. Этот объем равен произведению *Пропорции ДРТ* на объем жидкости хранения, приведенный в разделе приложения «Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК».

27. Откройте зажим на контейнере для хранения тромбоцитов, который будет использоваться.

28. Сломайте канюлю в контейнере ДРТ; Теперь ДРТ должен течь из контейнера ДРТ в контейнер для хранения тромбоцитов.

29. Следите за весом контейнера для хранения, пока в него не будет перенесен необходимый объем ДРТ.

30. Закройте зажим на контейнере для хранения тромбоцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Сделайте три герметичных запайки прямо на линии, ведущей к контейнеру с ДРТ.

32. Перережьте трубку между двумя запайками, оставив две запайки на линии, ведущей к контейнеру для хранения тромбоцитов.

33. Чтобы удалить воздух из контейнера для хранения тромбоцитов, переверните наполненный контейнер для хранения, выталкивая воздух в сторону порта.

34. Осторожно откройте зажим на наполненном контейнере для хранения тромбоцитов и выдавите воздух в камеру сбора, пока тромбоциты не достигнут дна портов.

35. Закройте зажим на наполненном контейнере для хранения.

36. Сделайте три герметичных запайки прямо на линии, ведущей к камере сбора. Необходимо, чтобы оставшаяся линия, связанная с контейнером для хранения, была достаточной длины для последующего стерильного соединения.

Раздел 5.7 Рекомендации по подсоединению новой иглы в середине процедуры

Крайне маловероятно, что после начала процедуры потребуется замена иглы, однако если это произойдет, необходимо учесть следующую информацию, прежде чем переходить к инструкциям, представленным ниже.

Предупреждение! Изменение замкнутой или функционально замкнутой системы или замена иглы в условиях открытой системы аннулируют любые претензии к замкнутой системе, если не используются методы стерильного соединения.

Предупреждение! Ненадлежащее заполнение новой иглы может привести к введению воздуха донору.

1. Нажмите на *кнопку паузы.*

2. Нажмите на *кнопку замены иглы.*

3. Закройте роликовый зажим на линии донора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Пережмите фистулу и отсоедините донора в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.

5. Нажмите *кнопку подтверждения*.

6. Подсоедините новую иглу (тонкостенная аферезная игла калибра 17) в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении. Убедитесь, что новая трубка приблизительно той же длины, что и первоначальная.

7. Чтобы заполнить новую иглу, откройте роликовый замок на линии донора.

8. Нажмите *кнопку запуска* на экране и начните заполнять иглу.

9. После заполнения иглы закройте роликовый зажим на линии донора, затем нажмите *кнопку подтверждения*.

10. Выполните венепункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

11. Откройте роликовый зажим на линии донора. Прибор возьмет антикоагулированную кровь для повторного заполнения линии донора.

12. Для продолжения процедуры нажмите на *кнопку «Продолжить процедуру»*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Техническое обслуживание и чистка

Раздел 6.1 Установка прибора

Установку прибора AmiCORE должен выполнять квалифицированный представитель сервисной службы с соблюдением инструкций, приведенных в руководстве по сервисному обслуживанию AmiCORE.

Раздел 6.2 Перемещение прибора

Внимание! Для эксплуатации и хранения прибора требуются соответствующие рабочие условия (требования к температуре, влажности, высоте над уровнем моря и наклону поверхности).

Внимание! При отсоединении шнура электропитания от розетки питающей сети следует держать шнур за вилку. Не тяните за провод шнура электропитания.

При перемещении прибора внутри помещения или из одного помещения центра в другое соблюдайте следующие указания:

- Снимите с прибора все одноразовые комплекты, растворы и контейнеры для сбора.
- Выключите прибор и отключите шнур электропитания от прибора. Отключите кабель Ethernet, если он есть.
- Прежде чем передвинуть с места на место или переместить прибор в другое помещение, разблокируйте колеса.
- Разверните блоки с крюками весов и растворов назад, пока они не встанут на место со щелчком.
- При перемещении прибора внутри помещения или в другое помещение обязательно используйте обе синие ручки.
- Чтобы предотвратить потерю равновесия прибора, не давите на поверхности с маркировкой «Не давить».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не передвигайте прибор через высокие пороги, предметы, лежащие на полу, или другие препятствия, которые могут привести к опрокидыванию прибора.
- После установки прибора в нужном месте снова заблокируйте колеса.
- Разверните блоки с крюками весов и растворов вперед, пока они не встанут на место со щелчком.

Раздел 6.3 Текущее и профилактическое обслуживание прибора

Без помощи персонала технической службы можно заменять только следующие детали:

- Воздушный фильтр
- Головку насоса
- Шнур электропитания
- Манжету для измерения давления

Предупреждение! Не проводите техническое обслуживание во время выполнения процедуры.

Предупреждение! Только уполномоченные представители по сервисному обслуживанию могут осуществлять доступ внутрь прибора.

Внимание! Используйте только те запасные части и принадлежности, которые разрешены производителем прибора.

Текущее обслуживание

Плановое техническое обслуживание и чистку должен проводить только квалифицированный представитель сервисной службы, который должен документировать это в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении. В случае обнаружения каких-либо несоответствий во время планового технического обслуживания может потребоваться проведение сервисного обслуживания. Если прибор нуждается в ремонте, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плановую чистку и техническое обслуживание следует документировать. Следующая диаграмма представляет собой пример таблицы планового технического обслуживания и чистки, которая может быть использована для документирования выполнения задач оператором. Таблицу можно скопировать и поместить в каждое руководство по техническому обслуживанию устройства AmiCORE.

Система афереза AmiCORE

Регламентное обслуживание и график чистки

Серийный номер _____ Год _____

Месяц	Сенсорный экран	Стенки отсека центрифуги	Основание кассеты	Воздушный фильтр	Система детектора интерфейса				
	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы	Дата/ Инициалы
Январь									
Февраль									
Март									
Апрель									
Май									
Июнь									
Июль									
Август									
Сентябрь									
Октябрь									
Ноябрь									
Декабрь									

Сенсорный экран, стенки отсека центрифуги и основание кассеты очищаются каждые 30 дней ± 7 дней

Воздушный фильтр очищается каждые 3 месяца ± 30 дней или заменяется каждые 6 месяцев ± 30 дней

Чистка системы детектора интерфейса: каждые 7 дней ± 2 дня

Выполнил/Дата: _____

Проверил/Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Еженедельно

Выполняйте чистку системы детектора интерфейса.

Ежемесячно

1. Выполняйте чистку сенсорного экрана.
2. Выполняйте чистку стенок отсека центрифуги.
3. Выполняйте чистку основания кассеты.

Каждые три месяца

Проверяйте воздушный фильтр многократного использования, при необходимости очищайте его. Пошаговое описание этих действий см. далее в этой главе.

Каждые полгода

Выполняйте замену одноразового воздушного фильтра.

Периодическая чистка

Периодически выполняйте чистку корпуса и двигателей насоса, используя мягкое чистящее средство. Пошаговое описание этих действий см. далее в этой главе.

Согласно стандартным рабочим процедурам учреждения

Выполняйте контрольную проверку весов. Если проверка покажет, что требуется калибровка весов, выполните калибровку.

Профилактическое обслуживание

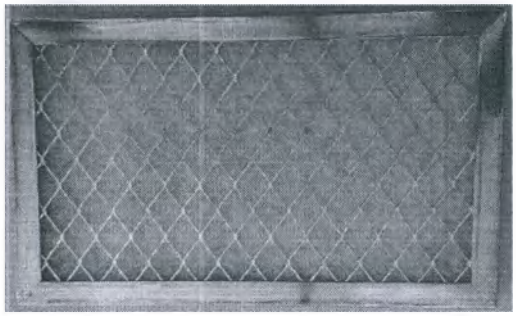
Мероприятия по профилактическому обслуживанию должен проводить квалифицированный представитель сервисной службы не реже чем раз в 12 месяцев. Подробные инструкции см. в руководстве по сервисному обслуживанию AmiCORE.

Чистка воздушного фильтра

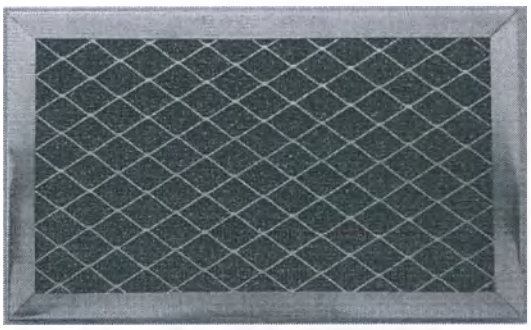
Осмотр и чистка входного воздушного фильтра

Устройство AmiCORE может иметь одноразовый или многоразовый фильтр. Одноразовый фильтр имеет белый цвет, а фильтр многократного использования — темно-серый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Одноразовый фильтр



Многоразовый фильтр

Примечание. Многоразовые фильтры следует чистить или заменять примерно каждые три — шесть месяцев. В некоторых условиях может потребоваться более частая очистка или замена. Замена рекомендуется после каждых четырех — восьми циклов чистки. Покупатель несет ответственность за отслеживание количества циклов чистки и сроков замены фильтров.

1. Снимите крышку воздухозаборника (для этого может понадобиться крестообразная отвертка). Крышка воздухозаборника расположена в нижней части передней панели.

2. Извлеките воздушный фильтр из крышки воздухозаборника и осмотрите его на предмет загрязнений.

3. При необходимости очистите или замените воздушный фильтр. Чтобы очистить фильтр, промойте его в воде и высушите, осторожно промокнув с обеих сторон бумажными полотенцами. Устанавливать в прибор разрешается только полностью сухой воздушный фильтр.

4. Поместите воздушный фильтр обратно в крышку воздухозаборника так, чтобы стрелка, означающая направление потока воздуха, указывала на прибор, а затем прижмите крышку воздухозаборника на место. В качестве альтернативы можно установить второй воздушный фильтр во время высыхания влажного воздушного фильтра.

Замена входного воздушного фильтра

1. Снимите крышку воздухозаборника (для этого может понадобиться крестообразная отвертка). Крышка расположена на передней панели.

2. Снимите грязный воздушный фильтр с крышки и замените его чистым.

3. Убедитесь, что воздушный фильтр ровно установлен внутри крышки воздухозаборника, а затем прикрутите винт обратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка системы детектора интерфейса

Систему детектора интерфейса следует чистить каждые семь ± два дня, или если она становится грязной. Во избежание контакта с биологически опасными материалами и моющими растворами чистка должна производиться в надлежащей защитной одежде. Система детектора интерфейса состоит из детектора интерфейса, окошка и рампы.

Чистка детектора интерфейса и линз

1. Откройте дверцу центрифуги и потяните нулевое омегаобразное коромысло назад.

2. Линза детектора интерфейса расположена в отсеке центрифуги в положении «11 часов». Для доступа к линзе может потребоваться повернуть центрифугу.

3. Смочите один край ткани для протирки линз 70 % изопропиловым спиртом и осторожно протрите им линзы детектора интерфейса круговыми движениями. Протирайте без нажима до тех пор, пока не очистите линзы полностью. Также линзы можно очищать с помощью чистящего средства для оптических поверхностей OPTICPAD CT811. (OPTICPAD CT811 продается компанией Advantus Corporation, Jacksonville, FL 32223, USA (США). Заказ можно сделать на веб-сайте Harmonycr.com или по телефону 1-800-899-1255.)

Внимание! Запрещается чистить линзы, окошко или рампу детектора интерфейса с помощью материалов на бумажной основе. При использовании хлопчатобумажных тканей возможно появление на линзах царапин, которые могут повлиять на рабочие характеристики системы афереза AmiCORE.

4. Запрещается оставлять лишнюю влагу на линзах. Линзы детектора интерфейса должны быть чистыми, сухими и без царапин.

5. Затем нужно очистить окошко и рампу.

Чистка окошка и рампы

1. Нажмите на серые и синие кнопки фиксации барабана и извлеките барабан из держателя. Аккуратно положите барабан в безопасное место.

2. Найдите окошко на внешней стороне держателя барабана.

3. Найдите рампу внутри держателя барабана. Рампа — это прозрачная пластмассовая пластина, прикрепленная к окошку.

4. Смочите один край ткани для протирки линз изопропиловым спиртом и осторожно протрите им окошко и рампу круговыми движениями. Протирайте без нажима до тех пор, пока полностью не очистите окошко и рампу. Также окошко и рампу можно очищать с помощью чистящего средства для оптических поверхностей OPTICPAD CT811.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Запрещается чистить линзы, окошко или рампу детектора интерфейса с помощью материалов на бумажной основе. При использовании хлопчатобумажных тканей возможно появление на линзах царапин, которые могут повлиять на рабочие характеристики системы афереза AmiCORE.

5. Запрещается оставлять лишнюю влагу на окошке или рампе. Окошко и рампа должны быть чистыми, сухими и без царапин.

6. Установите барабан обратно, нажав на серые и синие кнопки фиксации барабана и втолкнув барабан в держатель.

7. Закройте центрифугу и нулевое омегаобразное коромысло.

8. Закройте дверцу центрифуги.

Контрольная проверка и калибровка весов

Контрольная проверка весов

Контрольную проверку весов следует выполнять с частотой, требуемой на основании стандартных рабочих процедур, принятых в учреждении, или при перемещении прибора в другое место. Проверку можно проводить только между процедурами. Для контрольной проверки весов требуется одна откалиброванная подвесная гиря весом 500 г (или комбинация гирь меньшего веса, в сумме составляющих тот же вес). Для проверки каждых весов следуйте подсказкам на экране.

Внимание! После перемещения прибора внутри помещения или в другое помещение перед началом процедуры следует выполнить проверки весов, чтобы обеспечить их точность.

Кнопка калибровки весов

1. Нажмите на *кнопку информации*.

2. Нажмите на *вкладку настроек прибора*, а затем — на *кнопку «Калибровка весов»*.

3. Снимите все грузы с красного крюка. После успешного завершения каждой проверки в области, соответствующей определенному весу, появляется *пиктограмма успешной проверки весов*. В противном случае появляется *пиктограмма «Повт. проверку весов»*.

4. При появлении соответствующей подсказки подвесьте груз весом 500 г на красный крюк и оставьте его на время, достаточное для того, чтобы прибор выполнил проверку.

Примечание. Все грузы должны быть расположены по центру, непосредственно под весами, и они не должны касаться других частей прибора. Не касайтесь весов и не передвигайте их во время проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Типичный экран контрольной проверки весов — подсказка «Снимите груз» (с передних весов)

5. После успешной проверки передних весов снимите груз с красного крюка.

6. Повторите этапы 3–5 для задних весов.

После успешного выполнения контрольной проверки весов сенсорный экран перейдет к главному экрану.

Кнопка «Повт. проверку весов»

Если весы не прошли проверку, *кнопка «Повт. проверку весов»* покажет, какие весы не удалось проверить. Убедитесь, что груз на весах соответствует *подсказке о проверке весов*. Нажмите на *кнопку «Повт. проверку весов»* и следуйте подсказкам на экране.

6.2 Типичный экран повтора проверки весов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма неисправности весов

Если весы не прошли проверку во второй раз, *пиктограмма неисправности весов* покажет, какую проверку весов не удалось выполнить. Сенсорный экран выведет предложение оператору выполнить калибровку весов.

6.3 Типичный экран сбоя проверки весов

Калибровка весов

Калибровку весов необходимо выполнять после сбоя проверки или после нажатия на *кнопку «Калибровка весов»* на экране предупреждения о состоянии весов. Для калибровки весов требуется одна откалиброванная подвесная гиря весом 1000 г (или комбинация гирь меньшего веса, в сумме составляющих тот же вес).

6.4 Типичный экран калибровки весов — подсказка «Снимите груз» (с передних весов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма успешной проверки весов

Подсказка о снятии груза

1. Снимите все предметы с весов, указанных в подсказке.
2. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы подтвердить, что весь груз снят с весов. После успешной проверки появится *пиктограмма успешной проверки весов*.
3. Подвесьте груз весом 1000 г на весы, указанные в подсказке.
4. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы подтвердить, что груз весом 1000 г добавлен на весы. После успешной проверки появится *пиктограмма успешной проверки весов*.

После калибровки весов на экран проверки весов будет выведена *подсказка «Снимите груз»*, указывающая на весы, для которых следует выполнить контрольную проверку.

Раздел 6.4 Чистка и дезинфекция прибора

Как и при работе с любым оборудованием, используемым для обработки человеческой крови, существует вероятность загрязнения устройства потенциально опасными и инфицированными материалами. К любому используемому оборудованию следует относиться как к загрязненному и соблюдать надлежащие меры предосторожности. Производитель прибора рекомендует сначала производить чистку компонентов, и только потом их дезинфицировать.

Компоненты, перечисленные в данном разделе, можно чистить и дезинфицировать по мере необходимости и документировать эти действия в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.

Предупреждение! В случае разбрызгивания крови немедленно проведите чистку и дезинфекцию. Разлитый материал должен рассматриваться как потенциально представляющий биологическую опасность. Чтобы предотвратить воздействие и перенос гемоконтактных патогенов, следует принять меры предосторожности.

Предупреждение! Не проводите техническое обслуживание во время выполнения процедуры.

Внимание! Используйте только те запасные части и принадлежности, которые разрешены производителем прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Перед заменой воздушного фильтра и крышки воздухоприемника, разборкой компонентов блока насосов или заменой шнура электропитания выключите прибор AmiCORE и отсоедините его от источника питания.

Внимание! Не устанавливайте одноразовый комплект, пока не высохнет дезинфицирующее средство.

Внимание! Не чистите прибор с применением растворителей или абразивных чистящих средств.

Рекомендуемое оборудование и материалы

Оборудование

- Резиновый защитный фартук или одноразовый лабораторный халат
- Защитные перчатки
- Очки для защиты от брызг

Дополнительные принадлежности

- Пульверизаторы для растворов объемом от 0,25 до 1 л с четким указанием содержимого
- Мягкая впитывающая безворсовая ткань или бумажные полотенца для чистки и сушки
- Безворсовые тампоны
- Контейнеры для мусора с пометкой «биологически опасные материалы»
- Контейнеры для отмачивания и ополаскивания головок насосов

Дезинфицирующие средства, рекомендуемые производителем прибора

- Freka®-NOL производства Fresenius Medical Care GmbH
- Вирулицидное дезинфицирующее средство Hepacide Quat® II, рег. № EPA 5741-18, производства Spartan Chemical Company, Inc.
- Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus Super, рег. № EPA 9480-6, производства PDI
- Дезинфицирующий раствор Sporicidin®, рег. № EPA 8383-3, производства Contec, Inc.
- Дезинфицирующее чистящее средство Virex® Tb, рег. № EPA 70627-2, производства Johnson Diversey, Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Можно использовать свежеприготовленный раствор отбеливателя (1 часть отбеливателя на 9 частей воды) или 70 % (в объемных долях) водный раствор изопропилового спирта.

Моющие растворы

- Один из указанных далее дезинфицирующих растворов:

  a. Свежеприготовленный раствор отбеливателя, состоящий из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды, или

  b. 70-процентный (в объемных долях) водный раствор изопропилового спирта

- Слабый раствор средства для мытья окон на основе нашатырного спирта (для чистки внешних компонентов)

- Слабый раствор мыла или чистящего средства

Примечание. Для повседневной чистки используйте слабый раствор мыла или чистящего средства.

Примечание. При подготовке моющих растворов следуйте стандартным рабочим процедурам, принятым в учреждении.

Растворы для ополаскивания

- Дистиллированная вода

- Водопроводная вода

Чистка внешних компонентов

Примечание. Многие обычные моющие растворы не обеспечивают дезинфекции поверхностей.

Примечание. Внешние компоненты следует рассматривать как потенциально представляющие биологическую опасность и дезинфицировать после чистки.

Выполните следующие действия:

1. Следует использовать только влажную безворсовую салфетку.

2. Следует использовать только моющие растворы, рекомендуемые производителем прибора. Производитель прибора рекомендует использовать следующие моющие растворы для внешних компонентов:

   - Раствор мягкого чистящего средства с водопроводной водой

   - Небольшое количество слабого раствора средства для мытья окон на основе нашатырного спирта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. За подробными инструкциями по чистке внешних компонентов прибора обратитесь к описанию соответствующего компонента.

Дезинфекция внешних компонентов

Примечание. Многие дезинфицирующие средства не эффективны при наличии загрязнений на поверхности, поэтому поверхности прибора **необходимо** предварительно очистить. Подробные сведения о том, как проводить чистку внешних компонентов прибора, см. в разделе «Чистка внешних компонентов».

Примечание. Внешние компоненты следует рассматривать как потенциально представляющие биологическую опасность и очищать перед дезинфекцией. Подробные инструкции по чистке см. в разделе «Чистка внешних компонентов».

Выполните следующие действия:

1. Следует использовать только влажную безворсовую салфетку.

2. Используйте только рекомендуемые производителем дезинфицирующие средства. Соблюдайте инструкции к дезинфицирующему средству относительно нанесения на салфетку и поверхности.

Чистка и дезинфекция детектора воздуха

Чтобы блок детектора воздуха наилучшим образом передавал и принимал ультразвуковой сигнал, на нем не должно быть инородных частиц. Для чистки детектора воздуха используйте подходящее дезинфицирующее средство. Протрите датчик насухо безворсовым тампоном или салфеткой.

Предупреждение! Во время установки одноразового комплекта и проведения процедуры детектор воздуха и трубки снаружи должны быть сухими — только в этом случае обеспечивается надлежащее определение наличия воздуха.

Внимание! Не устанавливайте одноразовый комплект, пока не высохнет дезинфицирующее средство.

Чистка и дезинфекция сенсорного экрана

Для чистки сенсорного экрана распылите небольшое количество слабого раствора средства для чистки стекол с раствором аммиака на безворсовую ткань. Не наносите чистящее средство непосредственно на экран, так как это может его повредить. Дайте экрану высохнуть самостоятельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Запрещается дезинфицировать держатель барабана, зажимы, оптический датчик, окошко детектора интерфейса или головки насоса с помощью отбеливателя. Это может привести к их повреждению. Дезинфицировать эти детали можно только 70 % изопропиловым спиртом.

Чистка и дезинфекция зажимов

1. Аккуратно нанесите моющий раствор на зажимы. Используйте безворсовую салфетку или полотенце, чтобы не дать лишней жидкости просочиться в основание кассеты и вокруг него или внутрь прибора.

Внимание! Запрещается дезинфицировать держатель барабана, зажимы, оптический датчик, окошко детектора интерфейса или головки насоса с помощью отбеливателя. Это может привести к их повреждению. Дезинфицировать эти детали можно только 70 % изопропиловым спиртом.

2. При необходимости протрите безворсовым тампоном.
3. Промойте дистиллированной или водопроводной водой.
4. Протрите насухо безворсовой салфеткой или полотенцем.

Чистка и дезинфекция основания кассеты

Внимание! Нанесение жидкости на основание кассеты приведет к коррозии механических деталей. Проржавевшие детали потребуют замены.

Если требуется легкая чистка:

1. Слегка смочите моющим раствором безворсовую салфетку или полотенце.
2. Осторожно протрите основание.
3. Слегка смочите безворсовую салфетку дистиллированной или водопроводной водой.
4. Осторожно протрите основание.
5. Осторожно просушите безворсовой салфеткой или полотенцем.
6. При необходимости снимите основание кассеты, чтобы добраться до блока площадки для кассеты. Повторите этапы 1–5, замените основание блоком площадки для кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! В блок площадки для кассеты AmiCORE входят четыре датчика давления. У двух датчиков давления черная резиновая поверхность, у двух других — синие клапаны. Не нажимайте на черную резиновую поверхность, иначе может произойти повреждение датчиков давления. Если синие клапаны намокнут, их надо будет заменить.

Чистка и дезинфекция насосов

Снятие насосов

Возьмитесь за верх головки насоса, вдавите ее внутрь и поверните против часовой стрелки, чтобы снять ее с вала.

Чистка и дезинфекция насоса

1. Налейте в контейнер достаточное количество 70 % изопропилового спирта или слабого раствора мыла или чистящего средства, чтобы полностью покрыть головку насоса.

Внимание! Запрещается дезинфицировать держатель барабана, зажимы, оптический датчик, окошко детектора интерфейса или головки насоса с помощью отбеливателя. Это может привести к их повреждению. Дезинфицировать эти детали можно только 70 % изопропиловым спиртом.

2. Головку насоса нужно отмачивать не менее 10 минут.

3. Тщательно промойте головку насоса теплой водопроводной водой и вытрите насухо безворсовой салфеткой или полотенцем. Дайте головке насоса высохнуть на воздухе или просушите ее с помощью баллончика со сжатым воздухом.

4. Повторяйте этапы 1–3, пока головка насоса не будет тщательно промыта и просушена.

5. Если балансиры не двигаются, повторите чистку. Если после повторной чистки балансиры по-прежнему не двигаются, обратитесь за помощью к квалифицированному представителю сервисной службы.

Чистка и дезинфекция полости в головке насоса

1. Удалите всю жидкость и мусор, накопившиеся в полости головки насоса. В случае сильного загрязнения можно несколько раз попеременно протереть ее спиртовыми и бумажными салфетками.

2. Дезинфицируйте полость в головке насоса с помощью салфетки или полотенца, чтобы не дать лишней жидкости просочиться вокруг основания кассеты или внутрь прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка головки насоса на место

Совместите головку насоса с валом. Вдавите головку насоса внутрь и поверните ее по часовой стрелке до упора. Отпустите головку насоса.

Чистка и дезинфекция центрифуги

Коричневая полоса сзади отсека центрифуги — это детектор утечки. Когда он обнаруживает утечку жидкости, центрифуга останавливается, и все компоненты системы афереза AmiCORE переключаются в безопасное состояние. После чистки необходимо тщательно просушить центрифугу, прежде чем приступать к новой процедуре.

1. Переведите переключатель питания прибора в положение «ВЫКЛ.» и отключите систему афереза AmiCORE от источника питания.

2. Откройте дверцу центрифуги.

Примечание. Если дверца заблокирована, найдите небольшое отверстие внизу дверцы центрифуги, рядом с нижней частью блока защелки. Надавите при помощи небольшой отвертки или шестигранного ключа, пока стопорный штифт не отделится от блока замка дверцы.

3. Нанесите моющий раствор на безворсовую салфетку или полотенце и сотрите с поверхности подтеки крови.

4. Слегка обрызгайте отсек центрифуги дезинфицирующим раствором. Отсек центрифуги можно чистить с помощью отбеливателя, но при этом отбеливатель не должен попасть на линзы детектора интерфейса, держатель барабана, зажимы, оптический датчик, окошко детектора интерфейса или головки насосов.

Внимание! Запрещается дезинфицировать держатель барабана, зажимы, оптический датчик, окошко детектора интерфейса или головки насоса с помощью отбеливателя. Это может привести к их повреждению. Дезинфицировать эти детали можно только 70 % изопропиловым спиртом.

Внимание! При чистке отсека центрифуги будьте осторожны, чтобы не повредить линзу детектора интерфейса и детектор утечки.

5. Дезинфицирующие растворы должны оставаться на поверхностях не менее 10 минут.

6. Тщательно промойте детали водой. Если плохо промыть детали после применения отбеливающего раствора, они могут заржаветь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка и дезинфекция барабана

Барабан можно извлечь и очистить любым моющим раствором, упомянутым в данном разделе.

1. Откройте дверцу центрифуги и разблокируйте нулевое омегаобразное коромысло.

2. Поворачивайте центрифугу до тех пор, пока синие кнопки открытия центрифуги не окажутся в положении «12 часов». Нажмите кнопки открытия центрифуги и откройте центрифугу.

3. Нажмите на серые и синие кнопки фиксации барабана и извлеките барабан из держателя. Аккуратно положите барабан в безопасное место.

4. Аккуратно нанесите моющий раствор на барабан. Запрещается погружать барабан в моющий раствор. Будьте осторожны при чистке вокруг отражающей ленты барабана.

5. Промойте дистиллированной или водопроводной водой. Будьте осторожны при промывке вокруг отражающей ленты.

6. Просушите барабан безворсовой тканью или полотенцем.

7. Затем очистите держатель барабана и отсек центрифуги.

Чистка и дезинфекция держателя барабана

1. Металлические поверхности держателя барабана очищают мыльным раствором.

2. Инструкции по чистке окошка и рампы см. ранее в данном руководстве.

Раздел 6.5 Замена компонентов

Предупреждение! Только уполномоченные представители по сервисному обслуживанию могут осуществлять доступ внутрь прибора.

Предупреждение! Не проводите техническое обслуживание во время выполнения процедуры.

Внимание! Используйте только те запасные части и принадлежности, которые разрешены производителем прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Перед заменой воздушного фильтра и крышки воздухозаборника, снятием головок насосов или заменой шнура электропитания отключите прибор AmiCORE и отсоедините его от источника питания.

Внимание! При проведении технического обслуживания прибора следует использовать только одобренные производителем прибора запасные части, кабели и принадлежности. По завершении обслуживания необходимо вернуть на свои места основание кассеты, а также все защитные устройства, крышки и винты, как описано в руководстве по сервисному обслуживанию системы афереза AmiCORE. Несоблюдение этого требования может привести к повышению помехоэмиссии и снижению помехоустойчивости.

Внимание! После перемещения прибора внутри помещения или в другое помещение перед началом процедуры афереза следует выполнить проверки весов, чтобы обеспечить их точность.

Следующие детали прибора можно заменять без помощи персонала сервисной службы:

- Воздушный фильтр и крышку воздухоприемника
- Компоненты блока головки насоса
- Шнур электропитания
- Манжету для измерения давления

Воздушный фильтр и крышка воздухоприемника

Воздушный фильтр и крышку воздухоприемника можно снять и заменить в соответствии с инструкциями в разделе «Текущее и профилактическое обслуживание прибора».

Блок головки насоса

Головку насоса можно снять и заменить так, как описано в предыдущем разделе «Чистка и дезинфекция прибора».

Шнур электропитания

1. Выключите прибор. Подробные инструкции см. в разделе «Отключение питания прибора» главы 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Отсоедините шнур электропитания от электрической розетки.

Внимание! При отсоединении шнура электропитания от розетки питающей сети следует держать шнур за вилку. Не тяните за провод шнура электропитания.

3. Извлеките шнур электропитания из гнезда на приборе.

4. Подсоедините новый шнур питания к гнезду аппарата и вставьте вилку шнура питания в розетку.

Манжета давления

1. Найдите разъем манжеты давления с задней стороны прибора справа внизу. Поворачивая разъем против часовой стрелки, извлеките его из адаптера Люэра.

2. Подсоедините сменную манжету к адаптеру Люэра, поворачивая разъем по часовой стрелке. Убедитесь, что соединитель манжеты зафиксирован в адаптере Люэра.

Раздел 6.6 Утилизация прибора и деталей

Утилизация прибора (изделия)

В соответствии с директивой ЕС WEEE 2012/19/EC, при утилизации прибора (изделия) соблюдайте следующие требования:

- Запрещается утилизировать данное изделие как несортированные бытовые отходы.
- Такие изделия собирают отдельно.
- Следует использовать доступные системы сбора и возврата.

Утилизация компонентов

Отдельные компоненты прибора требуют утилизации в специальном порядке.

К ним относятся:

- Батарея
- Электрические и электронные детали
- Одноразовый комплект

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация батареи

Система афереза AmiCORE оснащена герметичной свинцово-кислотной аккумуляторной батареей. Батарею может заменить только квалифицированный сотрудник технической службы. Батарея этого типа подлежит переработке по истечении срока своей службы. Батареи могут приниматься на переработку передвижными пунктами приема и местными организациями по переработке отходов. Эти батареи нельзя выбрасывать вместе с обычными несортированными бытовыми отходами. По любым вопросам, касающимся переработки батарей, обратитесь к стандартным рабочим процедурам, принятым в учреждении, или к местному представителю сервисной службы.

Утилизация электрических и электронных деталей

После замены электрических или электронных деталей (например, насоса, зажима или печатной платы) квалифицированный представитель сервисной службы должен определить, подпадает ли деталь, которую заменили, под действие гарантии. Если гарантия еще действует, деталь необходимо вернуть производителю. Если гарантия уже не действует, деталь необходимо отправить в местный пункт утилизации.

Утилизация комплекта одноразовых изделий

После использования одноразовый комплект необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными актами, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов.

Раздел 6.7 Переаттестация изделия после обращения в сервисную службу

Каждый раз при проведении обслуживания системы афереза AmiCORE квалифицированный представитель сервисной службы фиксирует выполненные работы в заказе на обслуживание и в «Контрольной таблице испытания после ремонта в условиях эксплуатации» системы афереза AmiCORE. Копии обоих документов предоставляются ответственному лицу учреждения. С учетом указанного ниже, «Контрольная таблица испытания после ремонта в условиях эксплуатации» указывает, требуется ли переаттестация изделия.

Переаттестация изделия рекомендуется в случае замены следующих деталей, о чем сделана соответствующая запись в заказе на обслуживание:

- Блок центрифуги
- Держатель барабана (чаша) или рампа держателя барабана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Детектор интерфейса
- Плата контроллера интерфейса

Повторная проверка изделия может быть рекомендована в случае регулировки следующих настроек, что указывается в заказе на обслуживание.

- Контрольная точка

Раздел 6.8 Сервисное обслуживание

На территории США с вопросами по сервисному обслуживанию либо для поиска квалифицированного представителя сервисной службы или местного представителя по сервисному обслуживанию обращайтесь по телефону 1-800-448-5299. За пределами США используйте контактные данные, приведенные на задней странице данного руководства. На будущее можно записать следующую информацию:

Где (страна) _____

Кто: _____

Тел.: _____

Факс: _____

При обращении в нашу компанию по вопросам сервисного обслуживания от вас потребуется следующая информация:

- Серийный номер прибора
- Номер счета и название организации
- Описание неполадки
- При наличии, все коды предупреждений и коды данных 1/2. Подробные сведения об этих кодах и их расположении см. раздел «Предупреждения» в главе 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6.9 Гарантийные обязательства

Попросите у представителя местной сервисной службы копию специальной письменной информации о гарантии, действующей в вашем регионе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Технические характеристики системы

Раздел 7.1 Физические характеристики

Прибор сделан из крашеных пенопластовых панелей, окрашенной стали и алюминия белого, синего и черного цвета. В следующей таблице приведены примерные физические характеристики системы афереза AmiCORE.

	Традиционная система единиц США	Метрическая система единиц
Высота (до верха стойки для растворов)	57 дюймов	145 см
Ширина	28 дюймов	71 см
Глубина	36 дюймов	91 см
Вес	245 фунтов	111 кг
Требуемая под оборудование площадь	1008 дюймов^2	6499 см^2

Раздел 7.2 Технические характеристики прибора

Характеристика	Показатели работы
Поток насоса	± 8 % или 1 мл/мин, в зависимости от того, что больше
Рабочий диапазон весов	0–2450 г
Точность весов	±1 % или 5 г, в зависимости от того, что больше
Калибр иглы	Калибр 17
Фильтр линии возврата	Не позволяет частицам (размером 200 мкм или крупнее) попасть к донору.
Центрифуга	Максимальная скорость: 1640 об/мин Точность: в диапазоне 300–1640 об/мин, 1 % или 5 об/мин, в зависимости от того, что больше.
Детектор воздуха	Не допускает попадания пузырьков воздуха (более 50 мкм) в ходе возврата жидкости донору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Показатели работы
Детектор утечки	Способен обнаружить в центрифуге капли жидкости ≥1 мл.
Датчики давления донора	Рабочий диапазон: от -250 до 450 мм рт. ст. Точка срабатывания предупреждения: -250 мм рт. ст. (взятие) 450 мм рт. ст. (возврат) Точность: ±50 мм рт. ст.
Датчики давления центрифуги	Рабочий диапазон: 0–1250 мм рт. ст. Точка срабатывания предупреждения: 750 мм рт. ст. Точность: ±200 мм рт. ст. (0–500 мм рт. ст.) ±100 мм рт. ст. (500–1250 мм рт. ст.)
Корпус дисплея	Только дисплей: 10,4 дюйма (26,4 см) по диагонали Дисплей с корпусом: 14,7 дюйма (37,3 см) по диагонали 1024 x 768 пикселей разрешения в цвете Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) В сенсорном экране имеется дисплей и предусмотрен интерфейс сенсорного управления. Включает наружную *кнопку* «СТОП».

Раздел 7.3 Технические характеристики звуковых сигналов

Звуковые сигналы выше 65 дБА.

Раздел 7.4 Рекомендуемые условия эксплуатации/хранения и транспортировки

Производитель прибора рекомендует соблюдение следующих условий для его эксплуатации, хранения и транспортировки:

Примечание. Требования к эксплуатации/хранению и транспортировке одноразовых комплектов включены в инструкции по применению для соответствующего кода изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация

	Традиционная система единиц США	Метрическая система единиц
Температура	60–90 °F	16–32 °C
Влажность (без конденсации)	10–90 % относительной влажности	
Высота над уровнем моря	0–8000 футов	0–2438 м
Наклон поверхности	0 ± 2 °	

Хранение

	Традиционная система единиц США	Метрическая система единиц
Температура	От -1 до 140 °F	От -18 до 60 °C
Влажность (без конденсации)	0–90 % относительной влажности	
Высота над уровнем моря	0–15000 футов	0–4572 м
Наклон поверхности	0 ± 2 °	

Транспортировка

	Традиционная система единиц США	Метрическая система единиц
Температура	От -1 до 140 °F	От -18 до 60 °C
Влажность (без конденсации)	0–90 % относительной влажности	
Высота над уровнем моря	0–40000 футов	0–12192 м

Предупреждение! Запрещается использовать систему афереза AmiCORE в присутствии взрывоопасных газов (например, анестетиков).

Внимание! Для эксплуатации и хранения прибора и одноразовых комплектов требуются соответствующие рабочие условия (требования к температуре, влажности, высоте над уровнем моря и наклону поверхности).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. В целях продления срока службы батареи, прибор, помещенный на длительное хранение, следует подключать к сети электропитания и включать на 24 часа не реже одного раза каждые шесть месяцев. В противном случае аккумуляторы станут непригодными для использования. Они не смогут держать электрический заряд, что потребует их замены.

Примечание. Прибор не становится небезопасным после разлития жидкости на его поверхности. Испытание на разлив жидкости согласно IEC 60601-1, 3-е издание, раздел 11.6.3.

Раздел 7.5 Электрические характеристики

Расчетные электрические параметры

100–240 В переменного тока, 50/60 Гц

Потребляемая мощность

800 В·А

Предохранители

T10AL, 250 В

Тепловая энергия

234 БТЕ в час

Примечание. Параметры напряжения электрической сети должны соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения.

Шнур электропитания

Трехпроводной (13 А), 3,05 м (10 футов), с розеткой стандарта IEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики батареи

12-вольтная перезаряжаемая герметичная свинцово-кислотная батарея резервного питания используется для поддержания в рабочем состоянии памяти компьютера и дисплея в течение примерно 10 минут после сбоя электроснабжения сети питания. После первоначальной установки прибор должен быть подключен и включен в течение 12 часов без перерыва. Это должно полностью зарядить батарею резервного питания для использования.

Примечание. Необходимое время зарядки батареи зависит от степени истощения батареи, ее возраста и температуры среды использования.

3-вольтная неперезаряжаемая литиевая батарея, встроенная в модуль SBC сенсорного экрана. Эта батарея используется в качестве источника резервного питания для часов реального времени; ожидаемый срок ее службы составляет 7–10 лет.

Для сервисного и технического обслуживания этих компонентов обращайтесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

Раздел 7.6 Соответствие стандартам

IEC 60601-1:2012: Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Классификация:

Тип защиты от поражения электрическим током: класс I, с внутренним источником питания

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

Оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим эксплуатации: постоянный

Рабочие части: игла, трубка для фистулы, одноразовый комплект и манжета давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC-60601-1-2:2014: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и методы испытаний.

Утилизация изделия

WEEE 2012/19/EC

При утилизации изделий соблюдайте следующие требования:

- Запрещается утилизировать данное изделие как несортированные бытовые отходы.
- Такие изделия собирают отдельно.
- Следует использовать доступные системы сбора и возврата.

Подробнее о возврате, восстановлении или переработке данного изделия узнайте у уполномоченного сотрудника сервисной службы или у местного представителя по сервисному обслуживанию.

Раздел 7.7 Универсальная маркировка

В следующей таблице приведен перечень универсальных обозначений, которые применяются для маркировки прибора AmiCORE или его упаковки, а также их значение. Этот перечень не включает уникальные пиктограммы одноразовых комплектов или прибора, подсказки и кнопки, отображаемые на корпусе прибора, одноразового комплекта или на сенсорном экране. Полный список пиктограмм, подсказок и кнопок, используемых в системе афереза AmiCORE, приведен в «Глоссарии графических символов».

Символ	Значение
	Хрупкое содержимое
	Внимание!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
	Хранить в сухом месте
	Верх
REF	Код изделия
	Предел температуры
	Пределы влажности
≤2438m	Максимальная высота при эксплуатации: 0–8000 футов 0–2438 м
≤4572m	Максимальная высота при хранении: 0–15000 футов 0–4572 м
SN	Серийный номер
|	ON (ВКЛ.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
	OFF (ВЫКЛ.)
	Дата производства
	Производитель
	Предприятие-изготовитель
	Предохранитель
	Оборудование типа BF
CLASSIFIED UL	Сертификационный знак компании Underwriters Laboratories (UL)
recyclable carton	Переработанный картон
	Утилизация изделия согласно Директиве WEEE 2012/19/EC
	USB-порт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
	Порт Ethernet
	Wi-Fi
CE 0123	Данная маркировка указывает на соответствие требованиям Директивы по медицинским приборам 93/42/EEC, изданной Советом Европейского сообщества. Данное изделие отнесено к продуктам класса IIb.
	Знак общего предупреждения
	См. руководство; следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Штабелировать запрещается
50	Согласно RoHS экологически безопасный срок службы составляет 50 лет.
CLASSIFIED C UL US E469823	Медицинское – Медицинское оборудование общего назначения, соответствующее в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности стандартам ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012, C1:2009/(R)2012, а также A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 № 60601-1:14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7.8 Электромагнитная совместимость

Следующая информация предоставляется в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014.

Система афереза AmiCORE разработана таким образом, чтобы выдерживать влияние ЭМП (электромагнитных помех) и соответствовать применимым стандартам электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2).

Внимание! Чтобы исключить проблемы, связанные с помехами, между системой и другими устройствами, подключение оборудования к портам обмена данными прибора должно отвечать требованиям всех соответствующих стандартов UL/CSA/IEC для данного типа оборудования.

Внимание! На работу прибора могут повлиять внешние электромагнитные поля, создаваемые не отвечающим требованиям по ЭМС медицинским оборудованием и другими источниками электромагнитного излучения (например, небольшими переносными радиопередатчиками).

Внимание! При проведении технического обслуживания прибора следует использовать только одобренные производителем прибора запасные части, кабели и принадлежности. По завершении обслуживания необходимо вернуть на свои места все защитные устройства, крышки, винты и уплотнители, как описано в руководстве по сервисному обслуживанию AmiCORE. Несоблюдение этого требования может привести к повышению помехоэмиссии и снижению помехоустойчивости.

Примечание. Оборудование, подключаемое к порту Ethernet, должно соответствовать IEC 60950-1.

Рекомендации по снижению риска электромагнитных помех:

- Следует помнить, что модификация прибора или добавление принадлежностей или компонентов, которые не были одобрены производителем прибора, может повысить чувствительность прибора к помехам от радиоволн.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Следующие кабели, принадлежности и датчики утверждены к использованию с системой AmiCORE и отвечают действующим стандартам по ЭМС:

1. Шнур электропитания (утвержден производителем прибора)
2. Кабель Ethernet (утвержден производителем прибора)
3. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Система AmiCORE предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь системы AmiCORE обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации прибора.

Проверка на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка. Рекомендации**
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	В системе AmiCORE РЧ-энергия используется только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений является очень низким и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс B	Систему AmiCORE можно использовать во всех помещениях, включая жилые, а также в помещениях, непосредственно подключенных к бытовой распределительной электросети низкого напряжения, питающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и декларация производителя. Защита от электромагнитного излучения

Система AmiCORE предназначена для эксплуатации в условиях профессионального медицинского учреждения и в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь системы AmiCORE обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации прибора.

Испытание на помехозащищенность	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздушный разряд)	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Резкие перепады или выбросы напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры напряжения электрической сети должны соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (общий режим)	± 0,5 кВ, ± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (общий режим)	Параметры напряжения электрической сети должны соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в сети электропитания. IEC 61000-4-11	Падение: 0 % в течение половины цикла	Падение: 0 % в течение половины цикла	Параметры напряжения электрической сети должны соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения. Если пользователю системы AmiCORE требуется непрерывная эксплуатация во время нарушения электроснабжения, рекомендуется подключить прибор AmiCORE к источнику бесперебойного питания.
	Падение: 0 % остаточное напряжение в течение 1 цикла	Падение: 0 % остаточное напряжение в течение 1 цикла	
	Падение: 70 % в течение 25 циклов для испытания при 50 Гц или 30 циклов для испытания при 60 Гц	Падение: 70 % в течение 25 циклов для 50 Гц	
	Перебои: 0 % в течение 250 циклов для испытания при 50 Гц или 300 циклов для испытания при 60 Гц	Перебои: 0 % в течение 250 циклов для испытания при 50 Гц или 300 циклов для испытания при 60 Гц	
Магнитное поле на частоте сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Параметры магнитного поля на частоте электропитания должны соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения.

Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и декларация производителя. Защита от электромагнитного излучения. Для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Система AmiCORE предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь системы AmiCORE обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации прибора.

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв., от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах ISM	3 В ср. кв. 6 В ср. кв. в диапазонах ISM	Переносное и мобильное оборудование для РЧ-связи следует использовать на расстоянии не ближе рекомендуемых 30 см (12 дюймов) от любой части системы AmiCORE, включая кабели.
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, от 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки[a], не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:

Примечание. Частоты и службы, которые используют портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи, приведены в таблице 9 IEC 60601-1-2:2014.

Примечание. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Значения напряженности поля, генерируемого такими стационарными передатчиками, как базовые станции для сотовых или беспроводных радиотелефонов, наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиопередатчики в диапазонах AM и FM и телепередатчики, невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы AmiCORE превышает указанный выше допустимый уровень соответствия в РЧ-диапазоне, то следует понаблюдать за работой системы AmiCORE, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если наблюдаются отклонения от нормальной работы, возможно, придется принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение системы AmiCORE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7.9 Уведомление Федеральной комиссии по связи (FCC) США

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Работа с ним регулируется следующими двумя условиями:

1. Данное устройство не должно создавать вредных помех.
2. Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Это устройство прошло испытания, и его соответствие пределам для цифрового устройства класса B согласно части 15 правил FCC подтверждено. Эти пределы разработаны для обеспечения разумной защищенности от вредных помех при установке в помещении. Данное устройство создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может стать источником вредных помех для радиосвязи. Однако не гарантируется, что подобные помехи не возникнут при конкретном варианте установки.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения. Устройство содержит передатчик с FCC ID: N6C-SDMAC . Антенны, используемые для этого передатчика, должны быть установлены так, чтобы обеспечить пространственный разнос не менее 20 см (0 футов 7,87 дюйма) от любого человека, и не должны быть сонаправлены или работать совместно с другими антеннами или передатчиками. Конечные пользователи должны выполнять инструкции в отношении условий эксплуатации передатчика, приведенные в этом документе, для удовлетворения требований соответствия по воздействию радиочастотного излучения.

Раздел 7.10 Протоколы и стандарты

Функции беспроводной связи данного устройства разрабатывались на основе и с применением следующих промышленных протоколов и стандартов:

- 802.11b и 802.11g — стандарты беспроводной сети, разработанные Институтом электрического и электронного инженерного оборудования (IEEE). 802.11b/g применим к беспроводным локальным сетям и работает в частотном диапазоне 2,4 ГГц, обеспечивая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальную скорость передачи несжатых данных 11 Мб/с для 802.11b и 54 Мб/с для 802.11g. Устройства 802.11g обратно совместимы с устройствами 802.11b. Дополнительные сведения см. в стандартах ISO/IEC 8802-11:2005 для локальных и региональных сетей.

- 802.11i (защищенный доступ Wi-Fi) — стандарт безопасности для беспроводных сетей. Дополнительные сведения см. в IEEE 802.11i. Устройство должно быть сконфигурировано как 802.11i-PSK с шифрованием AES-CCMP или эквивалентным.

- TCP/IP (протокол управления передачей / интернет-протокол) — стандартный протокол передачи данных, используемый для сети Интернет и других аналогичных сетей. Дополнительные сведения см. в RFC 1122.

Раздел 7.11 Электронный документооборот

Прибор AmiCORE можно настроить для экспорта данных, которые можно использовать при создании электронных документов. В настоящем контексте под «электронным документом» понимаются данные, хранящиеся для служебных или нормативно-правовых целей. Для создания электронного документа оператор вводит всю информацию, относящуюся к донору и процедуре, в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.

После завершения процедуры данные автоматически передаются в систему управления данными для целей отчетности.

Примечание. Соответствие нормам FDA США по электронному документообороту (CFR 21, часть 11) достигается только при интеграции на системном уровне. Данные, поступающие от прибора AmiCORE, сами по себе не полностью соответствуют CFR 21, части 11.

Примечание. Для получения подробных сведений о принятой в учреждении форме производственной и электронной документации обратитесь к представителю службы по работе с регуляторными органами/службы обеспечения качества.

Примечание. Для признания этих данных электронным документом необходимо внести информацию, требуемую согласно стандартным рабочим процедурам учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A Тромбоциты

Раздел A.1 Общие экстракорпоральные объемы

Приблизительные объемы комплекта для афереза

Эти объемы включают в себя содержимое разделительной камеры и камеры сбора, но не содержимое контейнеров для плазмы, цельной крови и эритроцитов.

Комплект для одноигольного сбора:	205 мл

Далее приведены расчетные объемы емкостей для образцов в комплекте для афереза.

Контейнер для образцов крови:	50 мл
Емкость для образцов продукта:	3–5 мл

Расчетные объемы эритроцитов в комплекте для афереза

Далее приведены расчетные объемы эритроцитов в комплекте при проведении процедуры.

Комплект для одноигольного сбора = 121 × гематокрит донора × [отношение АК ÷ (отношение АК +1)] + 4,8

Пример:

Отношение АК = 10

Гематокрит донора = 0,40

Объем эритроцитов = 121 × 0,40 × [10 ÷ (10 + 1)] + 4,8 = 48,9 мл

Если нельзя выполнить реинфузию во время процедуры одноигольного сбора, используйте значение «Мак. объем цикла» , умноженное на гематокрит донора плюс расчетные объемы эритроцитов, используя формулу для получения объема эритроцитов, остающихся в комплекте.

Пример:

Мак. объем цикла = 300 мл
Гематокрит донора = 40 %
300 × 0,40 = 120 + 48,9 = 168,9 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчетные объемы плазмы в комплекте для афереза

Эти расчетные объемы плазмы включают в себя содержимое разделительной камеры и камеры сбора, но не содержимое контейнеров для плазмы, цельной крови и эритроцитов. Контейнеры для цельной крови и эритроцитов находятся только в комплектах для одноигольного сбора.

Комплект для одноигольного сбора = 205 – объем эритроцитов; включая АК

Расчетные объемы эритроцитов после реинфузии

Это приблизительные объемы эритроцитов в пересчете на гематокрит 100 %, которые остаются в комплекте для афереза после успешного завершения реинфузии.

Объем эритроцитов = [отношение АК × гематокрит донора ÷ (1 + отношение АК)] × 52,0 + гематокрит донора × 1,8

Расчетные объемы плазмы в комплекте для афереза после реинфузии

Расчетный остаточный объем плазмы без АК, остающийся в комплекте для афереза AmiCORE после успешной реинфузии и перемещения продукта, вычисляется по формуле, приведенной ниже.

Долю АК в плазме можно рассчитать с помощью таблицы, приведенной в приложении А.4. Расчетный абсолютный объем плазмы, остающийся в комплекте для афереза, можно вычислить по следующей формуле:

Абсолютный объем остаточной плазмы (мл) = 145,6 × [1 – (отношение АК × гематокрит донора) ÷ (1 + отношение АК)] + 1,8 × (1 – гематокрит донора)

При использовании ДРТ расчетный абсолютный объем плазмы, остающийся в комплекте для афереза, можно вычислить по следующей формуле.

Абсолютный объем остаточной плазмы (мл) = 145,6 × [1 – (отношение АК × гематокрит донора) ÷ (1 + отношение АК)] + 1,8 × (1 – гематокрит донора)

Объем остаточной плазмы, включая АК (мл) = абсолютный объем остаточной плазмы ÷ (1 - доля АК в плазме)

Расчетная общая потеря плазмы

Расчетную общую потерю плазмы после успешной реинфузии и перемещения продукта можно вычислить по следующей формуле:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая потеря плазмы (мл) = жидкость хранения (мл) + остаточная плазма, включая АК (мл)

При невозможности реинфузии во время процедуры расчетную потерю плазмы можно вычислить следующим образом:

Общая потеря плазмы (мл) =	жидкость хранения (мл) x (1 - пропорция ДРТ) + расчетный объем плазмы в комплекте для одноигольного сбора (мл) + максимальный объем цикла (мл) × (1 – гематокрит донора) × отношение АК ÷ (1 + отношение АК)

Долю АК в плазме можно рассчитать с помощью таблицы, приведенной в разделе приложения «Формула расчета АК в плазме». Абсолютную общую потерю объема плазмы можно вычислить по следующей формуле:

Абсолютная общая потеря плазмы (мл) =	общая потеря плазмы – (общая потеря плазмы × доля АК в плазме)

Раздел A.2 Оборудование и материалы AmiCORE

- Система афереза AmiCORE
- Комплект для афереза AmiCORE
- Держатель барабана для тромбоцитов AmiCORE
- Барабан для тромбоцитов AmiCORE

Внимание! Для достижения нужных результатов следует правильно выбрать барабан и держатель барабана.

- Антикоагулянт цитрат декстрозы, формула A (ACD-A) объемом 500 или 1000 мл
- Раствор хлорида натрия 0,9 % (физиологический раствор) для инъекций 500–1000 мл
- Добавочный раствор для тромбоцитов (ДРТ) (не обязательно)
- Емкость для образцов продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Контейнер для хранения тромбоцитов (при наличии)
- Манжета давления
- Сканер штрихкодов
- Держатель сканера штрихкодов (не обязательно)
- Держатель герметизатора (не обязательно)
- Держатель манжеты давления (не обязательно)
- USB-накопитель (не обязательно)

Примечание. Фактическое наличие продукции может зависеть от нормативно-правовых положений региона.

Для получения списка одобренных комплектов для афереза и дополнительных материалов обратитесь к представителю местной сервисной службы.

Раздел A.3 Вычисление выхода тромбоцитов и эффективности сбора продукта

Общее число собранных тромбоцитов является функцией объема продукта и концентрации клеток в продукте. Расчетная эффективность сбора вычисляется путем деления общего количества собранных клеток на общее расчетное число обработанных клеток. Чтобы вычислить общее расчетное количество обработанных клеток, умножьте среднее значение числа клеток донора в одном мкл до и после процедуры на общий объем обработанной крови за вычетом АК.

Продукты тромбоцитов

Чтобы определить выход продукта тромбоцитов и эффективность сбора, необходимо знать следующие количества и объемы:

- Количество тромбоцитов у донора до и после процедуры
- Количество тромбоцитов в продукте
- Объем продукта
- Объем обработанной крови
- Объем использованного антикоагулянта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значения выхода тромбоцитов

Общее количество тромбоцитов в конечном продукте вычисляется по следующей формуле:

Выход тромбоцитов =	объем продукта (мл) × количество продукта (тромбоцитов/мкл) × коэффициент пересчета (1000 мкл/мл)

Пример:

Объем продукта	=	190 мл
Количество продукта	=	2250×10^3 тромбоцитов/мкл
Выход тромбоцитов	=	190 мл × (2250×10^3 тромбоцитов/мкл) × 1000 мкл/мл
	=	$4{,}3 \times 10^{11}$ тромбоцитов

Примечание. Если образец продукта тромбоцитов помещен в педиатрическую пробирку с ЭДТА объемом 2 мл, то для получения более точного количества следует использовать поправочный коэффициент на разбавление 1,02 для 0,04 мл ЭДТА, который не зависит от других поправок на разбавление.

Примечание. Вес контейнера объемом 450 мл составляет приблизительно 28 г. Вес контейнера объемом 600 мл составляет приблизительно 32 г. Вес контейнера объемом 800 мл составляет приблизительно 39 г. Один контейнер для хранения тромбоцитов вместе с емкостью для образцов, трубками и зажимом весит приблизительно 37 г. Подробнее см. на вкладыше-аннотации комплекта для афереза.

Примечание. Плотность плазмы равна приблизительно 1,027 г/мл.

Эффективность сбора

Измерьте у донора количество тромбоцитов в 1 мкл до и после процедуры. Затем подсчитайте эффективность сбора по следующей формуле:

Общее количество тромбоцитов	=	[(исходное число/мкл + конечное число/мкл) ÷ 2] × общий объем обработанной крови* (мл) × коэффициент пересчета (1000 мкл/мл)
*Общий объем обработанной крови	=	объем обработанной крови (мл) – антикоагулянт (мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример:

Исходное число тромбоцитов	=	250000 тромбоцитов/мкл
Конечное число тромбоцитов	=	149000 тромбоцитов/мкл
Общий объем обработанной крови	=	5100 мл – 450 мл = 4650 мл
Общее количество обработанных тромбоцитов	=	[(250000 тромбоцитов/мкл + 149000 тромбоцитов/мкл) ÷ 2] × 4650 мл × 1000 мкл/мл
	=	$9{,}3 \times 10^{11}$ тромбоцитов

Подсчет эффективности сбора:

Эффективность сбора = (выход тромбоцитов ÷ общее количество обработанных тромбоцитов) × 100

Пример:

Выход тромбоцитов	=	$6{,}6 \times 10^{11}$ тромбоцитов
Общее количество обработанных тромбоцитов	=	$9{,}3 \times 10^{11}$ тромбоцитов
Эффективность сбора	=	$[(6{,}6 \times 10^{11}) \div (9{,}3 \times 10^{11})] \times 100$
	=	71 %

Следует иметь в виду, что $0{,}55 \times 10^{11}$ — это минимальный стандарт для тромбоцитов, полученных из цельной крови. Число собранных эквивалентных стандартных единиц вычисляют по следующей формуле:

Количество стандартных единиц = выход тромбоцитов ÷ $(0{,}55 \times 10^{11})$

Раздел А.4 Формула расчета АК в плазме

Объем АК в продукте плазмы и в плазме для хранения можно рассчитать по следующей формуле:

Чтобы вычислить объем АК в заданном объеме плазмы, нужно умножить этот объем на долю АК, которая соответствует отношению АК и гематокриту донора.

Объем АК в плазме = [доля АК] × объем плазмы

Долю АК можно найти в таблице «Доля АК в плазме», представленной на следующей странице. Она была вычислена по следующей формуле:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доля АК = (1 ÷ отношение АК) ÷ [(1 – гематокрит донора) + 1 ÷ отношение АК]

Объем плазмы в контейнере для плазмы вычисляется по следующей формуле:

Объем плазмы =	[вес продукта плазмы (г) – собственный вес контейнера для плазмы (г)] ÷ коэффициент плотности (г/мл)

Примечание. Приблизительная плотность плазмы равна 1,027 г/мл.

Примечание. Собственный вес контейнера объемом 450 мл составляет приблизительно 28 г. Собственный вес контейнера для плазмы составляет приблизительно 39 г.

Пример:

Гематокрит донора	=	48 % (или 0,48)
Отношение АК	=	10:1
Вес продукта плазмы	=	250 г
Доля АК (из таблицы)	=	0,161
Объем плазмы	=	[250 – 39] ÷ 1,027 = 205 мл
Объем АК в плазме		0,161 × 205 = 33,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отношение АК

Гематокрит донора	8	9	10	11	12	13	14	15
0,20	0,135	0,122	0,111	0,102	0,094	0,088	0,082	0,077
0,21	0,137	0,123	0,112	0,103	0,095	0,089	0,083	0,078
0,22	0,138	0,125	0,114	0,104	0,097	0,090	0,084	0,079
0,23	0,140	0,126	0,115	0,106	0,098	0,091	0,085	0,080
0,24	0,141	0,128	0,116	0,107	0,099	0,092	0,086	0,081
0,25	0,143	0,129	0,118	0,108	0,100	0,093	0,087	0,082
0,26	0,145	0,131	0,119	0,109	0,101	0,094	0,088	0,083
0,27	0,146	0,132	0,120	0,111	0,102	0,095	0,089	0,084
0,28	0,148	0,134	0,122	0,112	0,104	0,097	0,090	0,085
0,29	0,150	0,135	0,123	0,114	0,105	0,098	0,091	0,086
0,30	0,152	0,137	0,125	0,115	0,106	0,099	0,093	0,087
0,31	0,153	0,139	0,127	0,116	0,108	0,100	0,094	0,088
0,32	0,155	0,140	0,128	0,118	0,109	0,102	0,095	0,089
0,33	0,157	0,142	0,130	0,119	0,111	0,103	0,096	0,090
0,34	0,159	0,144	0,132	0,121	0,112	0,104	0,098	0,092
0,35	0,161	0,146	0,133	0,123	0,114	0,106	0,099	0,093
0,36	0,163	0,148	0,135	0,124	0,115	0,107	0,100	0,094
0,37	0,166	0,150	0,137	0,126	0,117	0,109	0,102	0,096
0,38	0,168	0,152	0,139	0,128	0,118	0,110	0,103	0,097
0,39	0,170	0,154	0,141	0,130	0,120	0,112	0,105	0,099
0,40	0,172	0,156	0,143	0,132	0,122	0,114	0,106	0,100
0,41	0,175	0,158	0,145	0,134	0,124	0,115	0,108	0,102
0,42	0,177	0,161	0,147	0,136	0,126	0,117	0,110	0,103
0,43	0,180	0,163	0,149	0,138	0,128	0,119	0,111	0,105
0,44	0,182	0,166	0,152	0,140	0,130	0,121	0,113	0,106
0,45	0,185	0,168	0,154	0,142	0,132	0,123	0,115	0,108
0,46	0,188	0,171	0,156	0,144	0,134	0,125	0,117	0,110
0,47	0,191	0,173	0,159	0,146	0,136	0,127	0,119	0,112
0,48	0,194	0,176	0,161	0,149	0,138	0,129	0,121	0,114
0,49	0,197	0,179	0,164	0,151	0,140	0,131	0,123	0,116
0,50	0,200	0,182	0,167	0,154	0,143	0,133	0,125	0,118
0,51	0,203	0,185	0,169	0,156	0,145	0,136	0,127	0,120
0,52	0,207	0,188	0,172	0,159	0,148	0,138	0,130	0,122
0,53	0,210	0,191	0,175	0,162	0,151	0,141	0,132	0,124
0,54	0,214	0,195	0,179	0,165	0,153	0,143	0,134	0,127
0,55	0,217	0,198	0,182	0,168	0,156	0,146	0,137	0,129

Примечание. Чтобы преобразовать значение гемоглобина в значение гематокрита для данной таблицы, нужно умножить значение гемоглобина на 0,03.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел А.5 Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК

В одном контейнере для хранения тромбоцитов можно хранить не более 4,7 x 10^{11} тромбоцитов в соответствующем объеме жидкости хранения (или 9,4 x 10^{11} тромбоцитов в двух контейнерах). Счетчик рекомендует использовать два контейнера для хранения, если предполагается собрать более 4,7 x 10^{11} тромбоцитов. Если выход тромбоцитов превышает 9,4 x 10^{11}, необходим третий контейнер для хранения.

Примечание. Администратор должен выбрать продолжительность хранения, равную 7 дням, только если это одобрено соответствующими региональными регулирующими органами.

	5-суточное хранение*		7-суточное хранение*	
Количество тромбоцитов (× 10^{11})	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая АК, pH ≥6,2	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая АК, pH ≥6,5	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая ACD, pH ≥6,2	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая ACD, pH ≥6,5
1,5	96	102	128	137
2,0	121	132	162	176
2,1	126	138	168	184
2,2	130	143	174	191
2,3	135	148	180	198
2,4	139	153	185	204
2,5	143	158	191	211
2,6	147	163	196	217
2,7	151	168	201	224
2,8	154	173	205	230
2,9	158	177	210	236
3,0	161	181	214	241
3,1	164	186	219	247
3,2	167	190	222	252
3,3	170	194	226	257
3,4	173	197	230	262
3,5	175	201	233	267
3,6	178	204	236	271
3,7	180	208	239	276
3,8	182	211	241	280
3,9	184	214	244	284
4,0	186	217	246	287
4,1	187	219	248	290
4,2	189	222	250	294
4,3	190	224	251	296
4,4	191	226	252	299
4,5	192	228	253	301
4,6	192	230	254	303
4,7	193	231	255	305
4,8	278	306	370	408
4,9	286	316	382	422

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК

Количество тромбоцитов ($\times 10^{11}$)	5-суточное хранение*		7-суточное хранение*	
	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая АК, pH ≥6,2	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая АК, pH ≥6,5	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая ACD, pH ≥6,2	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая ACD, pH ≥6,5
5,0	286	316	382	422
5,1	294	326	392	434
5,2	294	326	392	434
5,3	302	336	402	448
5,4	302	336	402	448
5,5	308	346	410	460
5,6	308	346	410	460
5,7	316	354	420	472
5,8	316	354	420	472
5,9	322	362	428	482
6,0	322	362	428	482
6,1	328	372	438	494
6,2	328	372	438	494
6,3	334	380	444	504
6,4	334	380	444	504
6,5	340	388	452	514
6,6	340	388	452	514
6,7	346	394	460	524
6,8	346	394	460	524
6,9	350	402	466	534
7,0	350	402	466	534
7,1	356	408	472	542
7,2	356	408	472	542
7,3	360	416	478	552
7,4	360	416	478	552
7,5	364	422	482	560
7,6	364	422	482	560
7,7	368	428	488	568
7,8	368	428	488	568
7,9	372	434	492	574
8,0	372	434	492	574
8,1	374	438	496	580
8,2	374	438	496	580
8,3	378	444	500	588
8,4	378	444	500	588
8,5	380	448	502	592
8,6	380	448	502	592
8,7	382	452	504	598
8,8	382	452	504	598
8,9	384	456	506	602
9,0	384	456	506	602
9,1	384	460	508	606
9,2	384	460	508	606
9,3	386	462	510	610
9,4	386	462	510	610
9,5	501	570	666	756
9,6	501	570	666	756
9,7	510	582	678	771
9,8	510	582	678	771
9,9	510	582	678	771
10,0	519	591	690	786

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество тромбоцитов с лейкоредукцией и минимальные объемы жидкости хранения, включая АК

	5-суточное хранение*		7-суточное хранение*	
Количество тромбоцитов ($\times 10^{11}$)	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая АК, pH ≥6,2	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая АК, pH ≥6,5	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая ACD, pH ≥6,2	Минимальный объем жидкости хранения (мл), включая ACD, pH ≥6,5
10,1	519	591	690	786
10,2	519	591	690	786
10,3	525	603	699	801
10,4	525	603	699	801
10,5	525	603	699	801
10,6	534	612	708	813
10,7	534	612	708	813
10,8	534	612	708	813
10,9	540	624	717	828
11,0	540	624	717	828
11,1	540	624	717	828
11,2	546	633	723	840
11,3	546	633	723	840
11,4	546	633	723	840
11,5	552	642	732	852
11,6	552	642	732	852
11,7	552	642	732	852
11,8	558	651	738	861
11,9	558	651	738	861
12,0	558	651	738	861
12,1	561	657	744	870
12,2	561	657	744	870
12,3	561	657	744	870
12,4	567	666	750	882
12,5	567	666	750	882
12,6	567	666	750	882
12,7	570	672	753	888
12,8	570	672	753	888
12,9	570	672	753	888
13,0	573	678	756	897
13,1	573	678	756	897
13,2	573	678	756	897
13,3	576	684	759	903
13,4	576	684	759	903
13,5	576	684	759	903
13,6	576	690	762	909
13,7	576	690	762	909
13,8	576	690	762	909
13,9	579	693	765	915
14,0	579	693	765	915
14,1	579	693	765	915

*День сбора считается нулевым днем.

Примечание. В соответствии со сводом федеральных правил тромбоциты следует суспендировать в достаточном количестве жидкости хранения, чтобы уровень pH, определяемый в конце допустимого срока хранения при температуре хранения, составлял 6,2 или выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел А.6 Таблицы нормальных объемов крови

Прогнозируемые нормальные объемы крови у мужчин*

		Рост								
Вес		(м)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
кг	фунтов	(дюймов)	60	62	64	66	68	70	72	74
45,4	100		3365	3500	3643	3795	3957	4129	4311	4503
49,9	110		3512	3646	3789	3941	4103	4275	4457	4649
54,5	120		3658	3792	3935	4088	4250	4422	4603	4796
59,0	130		3804	3938	4082	4234	4396	4658	4750	4942
63,5	140		3951	4085	4228	4380	4542	4714	4896	5088
68,0	150		4097	4231	4374	4527	4689	4860	5042	5235
72,5	160		4243	4377	4521	4673	4835	5007	5189	5381
77,0	170		4389	4524	4667	4819	4981	5153	5335	5527
81,6	180		4536	4670	4813	4971	5128	5299	5481	5673
86,2	190		4682	4816	4959	5112	5274	5446	5627	5820
90,7	200		4828	4963	5106	5258	5420	5592	5774	5966
95,3	210		4975	5109	5252	5405	5566	5738	5920	6112
99,8	220		5121	5255	5398	5551	5713	5885	6066	6295
103,4	230		5267	5402	5545	5697	5859	6031	6213	6405
108,9	240		5414	5548	5692	5843	6005	6177	6359	6551
113,4	250		5560	5694	5837	5990	6152	6323	6505	6698
118,0	260		5706	5840	5984	6136	6298	6470	6652	6844
122,5	270		5852	5987	6130	6282	6444	6616	6798	6990
127,0	280		5999	6133	6276	6429	6591	6762	6944	7136
131,6	290		6145	6279	6423	6575	6737	6909	7091	7283
136,1	300		6291	6426	6569	6721	6883	7055	7237	7429
140,6	310		6438	6572	6715	6868	7030	7201	7383	7575

Прогнозируемый объем крови = $(0{,}3669 \times H^3 + 0{,}03219 \times W + 0{,}6041) \times 1000$

H — рост в метрах

W — вес в килограммах

*Nadler, S.B., et.al.: Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery* Vol 51 (2): pp 224-232, 1962.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прогнозируемые нормальные объемы крови у женщин*

Вес		Рост								
		(м)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
кг	фунтов	(дюймов)	60	62	64	66	68	70	72	74
36,2	80		2646	2776	2915	3036	3220	3387	3564	3750
40,8	90		2796	2927	3066	3214	3371	3537	3714	3901
45,4	100		2947	3077	3216	3364	3521	3688	3864	4052
49,9	110		3097	3227	3366	3514	3671	3838	4015	4201
54,5	120		3247	3378	3517	3665	3822	3989	4165	4352
59,0	130		3398	3528	3667	3815	3972	4139	4315	4502
63,5	140		3548	3678	3817	3965	4123	4289	4466	4652
68,0	150		3698	3829	3968	4116	4273	4440	4616	4803
72,5	160		3849	3979	4118	4266	4423	4590	4766	4953
77,0	170		3999	4129	4268	4416	4574	4740	4917	5103
81,6	180		4150	4280	4419	4567	4724	4891	5067	5254
86,2	190		4300	4430	4569	4717	4874	5041	5217	5404
90,7	200		4450	4581	4719	4867	5025	5191	5368	5554
95,3	210		4601	4731	4870	5018	5175	5342	5518	5705
99,8	220		4751	4481	5020	5168	5325	5492	5669	5855
103,4	230		4901	5032	5171	5318	5476	5642	5819	6005
108,9	240		5052	5182	5321	5469	5626	5793	5969	6156
113,4	250		5202	5332	5471	5619	5776	5943	6120	6306
118,0	260		5352	5483	5622	5770	5927	6093	6270	6457
122,5	270		5503	5633	5772	5920	6077	6244	6420	6607
127,0	280		5653	5783	5922	6070	6227	6394	6571	6757
131,6	290		5803	5934	6073	6221	6378	6544	6721	6907

Прогнозируемый объем крови = $(0{,}3561 \times H^3 + 0{,}03308 \times W + 0{,}1833) \times 1000$

H — рост в метрах
W — вес в килограммах

*Nadler, S.B., et.al.: Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery* Vol 51 (2): стр. 224-232, 1962.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий графических символов

В данном глоссарии приведены названия и значения графических символов, обозначающих вкладки, кнопки, пиктограммы и подсказки, которые отображаются на сенсорном экране. Графические символы, которые будут активны для вашего учреждения, определяются административными настройками. Таблицы, приведенные далее, описывают каждый тип графических символов системы.

Вкладки

Вкладки позволяют оператору просматривать или вводить данные.

Вкладки главного экрана ввода данных

Вкладка	Название
	ID донора
	ID процедуры
	Вес
	Гематокрит/гемоглобин
	Исходное число тромбоцитов
	Пол
	Рост
	Целевое значение продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационные вкладки (доступ с помощью кнопки информации)

Вкладка	Название
	Настройки прибора
	Настройки процедуры
	Сведения о процедуре

Вкладки результатов процедуры

Вкладка	Название
	Данные событий
	Настройки процедуры
	Сведения о комплекте
	Сведения о процедуре
	Сводные данные о процедуре

Поля

Поле	Название
REF	Номер кода
LOT	Номер серии
	Срок годности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопки

Кнопки дают оператору возможность показать, что задача была выполнена, или дать прибору команду перейти к выполнению другой задачи или этапа.

Кнопка	Название
	ID оператора
	Shift (верхний регистр)
	Shift (нижний регистр)
ABC	Алфавитные символы
	Ввод данных
	Возврат физраствора
	Возобновить с момента остановки
	Время переключения процедуры
P	Выберите процедуру «Только плазма» (используется на вспомогательном экране «ДРТ или только плазма»)
PAS	Выберите процедуру с ДРТ (используется на вспомогательном экране «ДРТ или только плазма»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Название
	Вытеснить воздух
	Да
	Давление в манжете
	Добавление контейнера
	Жен.
Завершение работы	Завершение работы
	Завершение
	Замена иглы
Остановка Центрифуги	Запуск/остановка центрифуги
Запуск	Запуск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Название
	Звук на паузе
	Извлечение кассеты
	Информация о системе
	Информация
	Калибровка весов
	Кнопка выбора предплечья для венепункции
	Муж.
	Нет
	Новая процедура
	Обновить ПО
	Откройте зажим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Название
	Отмена
	Очистить
	Пауза
Перемещение	Перемещение
	Повторить проверку весов
	Подтверждение
	Понизить значение
	Предыдущая страница
	Просмотр сводной информации процедур
	Просмотр сервисного обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Название
	Режим администрирования
	Сведения о комплекте
	Сведения о процедуре
mL/min 0 100	Скорость взятия
mL/min 0 90	Скорость возврата
	Скорость инфузии цитрата
	Следующая страница
	События
	Сохранить
!@#	Специальные символы
?	Справка
Таймер дезинфекции 4 s	Таймер дезинфекции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Название
→0←	Тарировка весов
	Увеличить значение
	Удалить
	Уровень звука
	Цел. жидк. хран.
	Целевой выход
P	Целевой объем сбора плазмы
123	Цифры

Пиктограммы

Пиктограммы — это символы, отображаемые на сенсорном экране или нанесенные на аппарат и одноразовый комплект, которые помогают оператору в понимании различных функций или событий при выполнении процедуры. Если прикоснуться к пиктограмме, аппарат не выполнит в результате этого никаких действий. Пиктограммы служат только для информационных целей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существуют следующие типы пиктограмм:

- Обычная эксплуатация
- Предупреждение

Обычная эксплуатация

Эти пиктограммы отображаются на сенсорном экране или дисплее донора и предоставляют оператору или донору дополнительные сведения о событиях в ходе процедуры.

Пиктограмма	Название
	АК в продукте
	АК в сборе плазмы
	Взятие
	Возврат
	Время сбора
	Выход тромбоцитов
	ДРТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Название
Давление взятия (mmHg) 0 -250	Давление взятия
Давление возврата (mmHg) 0 450	Давление возврата
mL	Дон. объем
	Жидкость хранения
	Использовано АК
	Использовано физраствора
	Конечное число тромбоцитов
	Нельзя получить жидкость хранения (пропорция ДРТ сохранена, но система не может достичь целевого объема плазмы)
P.A.S	Низк. ДРТ
	Обработано цельной крови
	Обработка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Название
	Объем цикла
	Ост. плазма
	Отношение АК
	Пот. плаз.
	Потеря эритроцитов
	Проверка весов не пройдена
	Проверка весов пройдена
	Сбор плазмы
	Скорость инфузии цитрата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

Пиктограммы предупреждений отображаются на сенсорном экране в нештатных ситуациях. Они предоставляют оператору сведения о предупреждениях, возможных причинах и возможных вариантах устранения. Дополнительные сведения о предупреждениях, поиске и устранении неисправностей приведены в главе 5.

Пиктограмма	Название
	Весы расстроены
	Войдите в режим администратора
	Выключите питание
	Высокая/низкая температура
	Дверца разблокирована
	Детектор интерфейса
	Загрузка/извлечение кассеты
	Зажим закрыт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Название
	Закройте дверцу
	Закрыт роликовый зажим
	Закупорка центрифуги
	Извлеките гибкую вставку центрифуги
	Линии взятия и возврата перепутаны
	Липемия
	Мало АК
	Мало физраствора
	Манжета давления
	Место венепункции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Название
	Нажмите кнопку «СТОП»
	Неверный вес
	Неправильное размещение контейнера
	Низк. ДРТ добавл.
	Обратитесь в сервисную службу
	Откройте дверцу
	Откройте роликовый зажим
	Отсоедините донора
	Ошибка оборудования
	Ошибка сети

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Название
	Перегиб трубки
	Повреждение трубки
	Подключение раствора
	Потеря электропитания
	Сбой скорости центрифуги
	Смещение трубки (детектор воздуха)
	Смещение трубки (зажим)
	Смещение трубки (насос)
	Состояние замка дверцы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма	Название
	Трубка (воздух в линии)
	Удалите комплект
	Утечка воздуха
	Утечки
	Целевой объем хранения недостижим. *Пропорция ДРТ* будет сохранена, объем будет отличаться от целевого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказки

Подсказки — это графические символы на сенсорном экране, которыми обозначают задачи, которые должен выполнить оператор. На некоторые экраны выводится несколько подсказок, и указания всех этих подсказок должны быть выполнены до нажатия *кнопки подтверждения.*

Подсказка	Название
	Возьмите образцы
	Выключите питание
	Выполните венепункцию
	Вытащите гибкую вставку центрифуги
	Вытесните воздух
	Закройте зажим ДРТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказка	Название
	Закройте зажим плазмы
	Закройте зажим
	Закройте один зажим тромбоцитов
	Закройте роликовый зажим на линии донора
	Закройте скользящий зажим
	Запечатайте трубки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказка	Название
	Заполнение иглы
	Нажмите кнопку «СТОП» (тест)
	Откройте зажим ДРТ
	Откройте зажим тромбоцитов
	Откройте роликовый зажим на линии донора
	Отсоедините донора
	Повесьте контейнер с ДРТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказка	Название
	Подвесьте гибкую вставку центрифуги
	Подвесьте грузы
	Подвесьте контейнер с АК
	Подвесьте контейнер с физраствором
	Подвесьте контейнеры (для тромбоцитов и плазмы)
	Подготовьте иглу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказка	Название
	Подсоедините АК
	Подсоедините контейнер с ДРТ
	Подсоедините физраствор
	Проверьте аудиосигнал
	Ресуспендируйте тромбоциты
	Снимите грузы
	Снимите грузы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказка	Название
	Снимите комплект
	Удалите мешки с красного крюка
	Установите гибкую вставку центрифуги
	Установите кассету и проведите трубки
	Установите линии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.*
Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa
11900 Bayan Lepas
Penang, Malaysia

Сделано в Малайзии

Fresenius HemoCare GmbH*
Gruener Weg 10
61169 Friedberg
Germany

Сделано в Германии

Законный представитель производителя в РФ:
ООО "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78

РУ №

*Место производства конкретного устройства см. на этикетке.

Для США:
1-800-933-6925

Разработано в США

Все указанные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

CE 0123

Copyright © Fresenius Kabi AG, 2020 г. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург
Германия
Тел.: +49 6172 686-0
www.fresenius-kabi.com

/перевод с английского языка на русский язык/

(Россия)
От имени Фрезениус Каби АГ, Германия

Я, нижеподписавшаяся Рода Линн Валера, выполняющая обязанности старшего директора отдела нормативно-правового регулирования (трансфузионная медицина и клеточная терапия) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим свидетельствую и удостоверяю, что указанные ниже документы для медицинского изделия «Система афереза AmiCORE» являются подлинными и верными.

Рода Линн Валера, Государственная регистрация и сертификация
Старший директор, Отдел нормативно-правового регулирования
Трансфузионная медицина и клеточная терапия
Фрезениус Каби МедТех

_____/Подпись/
(подпись)

7 сентября 2022 г.

(штамп)

/Штамп: ФРЕЗЕНИУС КАБИ/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система афереза AmiCORE

Название медицинского изделия

Место составления:
Округ: Лейк
Штат Иллинойс
Соединенные Штаты Америки

Подписано и удостоверено в моём присутствии 07.09.2022 (дата) Дороти Чейни (имя)

_____/Подпись/_____
Подпись нотариуса

/Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ * ДОРОТИ ЧЕЙНИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 19.07.2026/

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Штамп: ФРЕЗЕНИУС КАБИ/
/Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ * ДОРОТИ ЧЕЙНИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 19.07.2026/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-**48-2696

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 215 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 48-2697

Уплачено за совершение нотариального действия: 1296,00 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 215 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

FRESENIUS KABI

Дополн. к ДК

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg
Germany
T +49 6172 686 0
www.fresenius-kabi.com

(Russia)
On behalf of Fresenius Kabi AG, Germany

I, undersigned Rhoda Lynn Valera acting as Senior Director, Regulatory Affairs (Transfusion Medicine and Cell Therapies) of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device "AmiCORE Apheresis System" are true and correct.

Rhoda Lynn Valera, RAC
Senior Director, Regulatory Affairs
Transfusion Medicine and Cell Therapies
Fresenius Kabi MedTech

(signature)

«07» SEPTEMBER 2022

(stamp)

FRESENIUS KABI

ADDENDUM TO OPERATOR'S MANUAL

AmiCORE Apheresis System /
Система афереза AmiCORE
Medical device name

County of Lake)
State of Illinois) ss.
United States of America)

Signed and attested before me on 9/7/2022 by DOROTHY CHANEY.

Notary Signature

OFFICIAL SEAL
DOROTHY CHANEY
NOTARY PUBLIC, STATE OF ILLINOIS
MY COMMISSION EXPIRES: 07/19/2026

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OFFICIAL SEAL
DOROTHY CHANEY
NOTARY PUBLIC, STATE OF ILLINOIS
MY COMMISSION EXPIRES: 01/18/2028

PRESENTS KA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система афереза AmiCORE

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе ... 3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем 3
4. Классификация медицинского изделия 3
5. Комплект поставки 4
6. Условия применения, потенциальный потребитель 4
7. Технические характеристики 4
8. Совместимые изделия 7
9. Ссылки на аналогичные устройства и предыдущие поколения устройства 7
10. Срок службы 8
11. Упаковка 8
12. Маркировка 8
13. Утилизация 10
14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 11
15. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия ... 11
16. Гарантийные условия 11
17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 12
18. Рекламации 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Система афереза AmiCORE:
Состав:
- Система афереза AmiCORE -1шт.
- Кабель питания – 1шт.
- Предохранители – 2 шт.
- Воздушный фильтр – 1 шт.
- CD диск с эксплуатационной документацией -1шт.

Далее по тексту - Система AmiCORE, Система, изделие, прибор.

2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Разработчик/Производитель

Fresenius Kabi AG. («Фрезениус Каби АГ»), Германия
61346 Bad Homburg, Germany

Место производства медицинского изделия
Fresenius HemoCare GmbH («Фрезениус ГемоКеа ГмбХ, Германия)
Gruener Weg 10, 61169, Friedberg, Germany

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби»
(ООО «Фрезениус Каби»)
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система афереза AmiCORE предназначена для одновременного сбора тромбоцитов и заранее определенного объема плазмы для хранения, а также для возврата эритроцитов и оставшейся плазмы донору тромбоцитов в ходе простой и эффективной процедуры при помощи одноразовых комплектов для афереза.

Примечание: Одноразовый набор (комплект) для афереза не входит в комплект поставки Системы. Вся информация о данных наборах (комплектах) представлена в документе для справочных целей. Одноразовый набор (комплект) проходит процесс регистрации.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения	2б
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	262900
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, соответствующее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	классу I при подсоединении к сети; рабочая часть типа BF.
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Метод (методы) стерилизации	Нестерильно, стерилизация пользователем не предусмотрена.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Монитор не подходит для использования в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный
Вид и продолжительность контакта	Система - контакт с телом человека не предусмотрен.
Класс безопасности программного обеспечения по МЭК 62304	Класс С

5. Комплект поставки

Система афереза AmiCORE поставляется в следующей комплектации:

Состав:
- Система афереза AmiCORE -1шт.
- Кабель питания – 1шт.
- Предохранители – 2 шт.
- Воздушный фильтр – 1 шт.
- CD диск с эксплуатационной документацией -1шт.

6. Условия применения, потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение, который ознакомлен с руководством по эксплуатации, в условиях специализированных медицинских учреждений, клиник и лабораторий.

7. Технические характеристики

В следующей таблице представлены технические и функциональные характеристики системы афереза AmiCORE.

Примечание: допуски на характеристики составляют ± 5 %, если не указано иное.

Параметр	Характеристики
Основной прибор Системы	
Габаритные размеры (ВхШхГ)	145 см x 71 см x 91 см
Масса	122 кг

Время установления рабочего режима, макс.	1 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функциональные характеристики насоса	Скорость инфузии цитрата донору: 0,50–1,50 мг/кг/мин Скорость забора цельной крови: 40–150 мл/мин Скорость возврата: 30–150 мл/мин
Точность скорости потока насоса	± 8 % или 1 мл/мин, в зависимости от того, какое значение больше
Соотношение АК (соотношение цельной крови и антикоагулянта, добавляемого прибором)	от 7:1 до 11:1
Объем цикла (объем цельной крови, обрабатываемый в течение цикла забора)	100 – 475 мл
Целевой выход тромбоцитов	$1,5–12,0 \times 10^{11}$
Рабочий диапазон весов	0 – 2450 г
Точность весов	± 1 % или 5 г, в зависимости от того, какое значение больше
Обратный фильтр	Предотвращает возврат донору частиц размером 200 мкм или более.
Центрифуга	Максимальная скорость: 1640 об/мин. Точность: 1 % или 5 об/мин, в зависимости от того, какое значение больше.
Детектор воздуха	Предотвращает возврат донору пузырьков воздуха размером более 50 мкм.
Датчик утечки	Возможность обнаружения капель жидкости > 1 мл в центрифуге.
Давление при заборе и возврате крови донору	Рабочий диапазон: -250–450 мм рт. ст. Точка оповещения: -250 мм рт. ст. (забор), 450 мм рт. ст. (возврат) Точность: ± 50 мм рт. ст.
Центрифуга Датчики давления	Рабочий диапазон: 0–1250 мм рт. ст. Точка оповещения: 750 мм рт. ст. Точность: ± 200 мм рт. ст. (0–500 мм рт. ст.); ± 100 мм рт. ст. (500–1250 мм рт. ст.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корпус дисплея	Только дисплей: диагональ 10,4 дюйма (26,4 см) Дисплей с корпусом: диагональ 14,7 дюйма (37,3 см) Цветной, разрешающая способность 1024 x 768 Жидкокристаллический дисплей (LCD) Сенсорный экран имеет дисплей и тактильный интерфейс. Включает внешнюю кнопку «СТОП».
Уровень звукового сигнала	более 65 дБА
Электропитание	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц
Потребляемая мощность, макс.	800 ВА
Тепловая энергия, макс.	234 БТЕ/ч
Воздушный фильтр (предустановленный)	Модель, производитель: Quadrafoam™ FF-5X, производства Universal Air Filter
	Тип фильтра: многоразовый.
	Толщина материала носителя: 12,70 мм
	Кол-во пор на дюйм поверхности, PPI: 25
	Габаритные размеры: 20 x 13 x 1,5 см
	Масса: 69 г
Внутренний источник питания	Тип: аккумуляторная (перезаряжаемая) герметичная свинцово-кислотная резервная батарея; Номинальное напряжение: 12 В; Емкость: 2.2 Ач
	Тип: неперезаряжаемая литиевая батарея; Номинальное напряжение: 3 В; Емкость: 5 Ач.

Характеристики модуля Wi-Fi

Стандарт	Диапазон рабочих частот	Вид модуляции	Скорость передачи данных	Макс. излучаемая мощность, дБм
802.11b	2400-2483,5 МГц	BPSK	1 Мбит / с	1.5
		QPSK	1 Мбит / с	1.5
		CCK	5.5 Мбит / с	1.5
		CCK	11 Мбит / с	1.5
802.11g		BPSK	6 Мбит / с	1.0
		BPSK	9 Мбит / с	1.0
		QPSK	1 Мбит / с	1.0
		QPSK	18 Мбит / с	1.0
		16 QAM	4 Мбит / с	19.0
		16 QAM	36 Мбит / с	18.5
		64 QAM	48 Мбит / с	17.0
		64 QAM	54 Мбит / с	16.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель питания	
Длина	3 м
Масса	249 г
Тип разъемов (вход – выход)	CEE 7/7 («Schuko») - IEC 320 C13
Предохранители	
Тип	Плавкий предохранитель T10AL, 250 В
Размер	5 x 20 мм
Кол-во	2 шт.
Воздушный фильтр	
Модель, производитель	Quadrafoam™ FF-5X, производства Universal Air Filter
Тип фильтра	Одноразовый фильтр
Толщина материала носителя	12,70 мм
Кол-во пор на дюйм поверхности, PPI	25
Габаритные размеры	20 x 13 x 1,5 см
Масса	69 г

8. Совместимые изделия

Совместимым изделием является одноразовый комплект для афереза AmiCORE, который используется в сочетании с системой афереза AmiCORE. Одноразовый набор (комплект) проходит процесс регистрации.

Манжета давления не входит в комплект поставки Системы афереза AmiCORE и должна закупаться потребителем отдельно. Манжета давления должна соответствовать следующим техническим характеристикам.

Манжета давления	
Габаритные размеры	Длина: 20,32 см Ширина: 20,32 см Высота: 5,08 см
Масса	323 г
Давление манжеты	Диапазон: 30–120 мм рт. ст. Точность: ± 16 мм рт. ст. Максимальное давление ограничивается утройством сброса давления.

9. Ссылки на аналогичные устройства и предыдущие поколения устройства

Система афереза AmiCORE — это устройство, предназначенное для использования в качестве автоматизированной системы тромбофереза, которая может собирать лейкоредуцированную одинарную или двойную дозу терапевтическую тромбоцитов путем центрифугирования с использованием одноразового комплекта. Система афереза AmiCORE основана на коммерчески доступной системе сепаратора AMICUS компании «Фрезениус Каби» (AMICUS), которая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используется для сбора тромбоцитов в США с 1997 года. Сепаратор Amicus и расходные материалы для афереза впервые получили маркировку CE в 1996 году.

10. Срок службы

Система для афереза AmiCORE не имеет заранее установленного срока годности.

Система для афереза AmiCORE — это нестерильный, аппаратный медицинский прибор, не требующий срока годности. Для сохранения целостности прибора не требуется упаковка, и нет опасений по поводу разрушения пластиковых материалов. Ожидаемый срок службы составляет 30 лет.

11. Упаковка

Система AmiCORE будет упакована в транспортировочный ящик с фанерным основанием, обернутый в картонный футляр, с верхней крышкой. Футляр содержит внутреннюю часть с поролоновой подкладкой, которая обеспечивает плотное прилегание и предотвращает смещение устройства. Кроме того, в транспортном контейнере имеется пандус для удобства погрузки и разгрузки.

Основание транспортной коробки состоит из поддона с амортизирующими конструкциями и пандуса для облегчения размещения изделия. Система AmiCORE помещается на поддон и крепится к основанию двумя ремнями. На дисплей укладывается защитная пена, а на гнездо для кассеты — термоформованная крышка. Затем изделие покрывается пароизоляционной пленкой. Затем боковые стороны коробки укладываются вокруг изделия и закрепляются по месту. Боковые стороны коробки содержат пенопластовую защиту. Затем на боковые стороны коробки надевается верхняя крышка. Затем на верхнюю крышку устанавливаются защитные бортики, а вокруг транспортной коробки по горизонтали и вертикали крепятся пластиковые ленты для обеспечения закрытия.

На коробку наклеивают этикетки со следующей информацией: основная транспортная этикетка, наклейка с предупреждением о хрупком изделии, стрелки вверх, наклейка «Не складывать в штабель» и этикетка с предупреждением о герметизированной аккумуляторной батарее.

12. Маркировка

Основная (первичная) этикетка

Основная этикетка расположена на изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code REF **6R8800**

1x

(en) AmiCORE Apheresis System

E469823

MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14

Explosion Hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.

No user serviceable parts. Do not open panels. Refer servicing to qualified service personnel.

This unit contains a rechargeable battery.

Mass (kg): 122

(de) AmiCORE Apheresesystem

E469823

MEDIZINISCH – ALLGEMEINES MEDIZINISCHES GERÄT NUR HINSICHTLICH STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHEN RISIKEN IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012, C1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14

Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Anästhetika verwenden.

Gerät enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Konsolen nicht öffnen. Wartung nur durch qualifiziertes Personal.

Dieses Gerät hat einen wiederaufladbaren Akku.

Masse (kg): 122

(ru) Система афереза AmiCORE

E469823

МЕДИЦИНСКОЕ – МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ СТАНДАРТАМ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012, C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 № 60601-1:14

Взрывоопасно. Не использовать в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков.

Не содержит деталей для обслуживания пользователем. Не вскрывать панели. Сервисное обслуживание должно проводиться квалифицированными специалистами сервисной службы.

Данный блок содержит аккумуляторную батарею.

Масса (кг): 122

Manufacturer
Fabricado para
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Manufacturing facility / Manufactured by
Fabricado por
Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10
61169 Friedberg
Germany

Made in DE

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Bioing. Federico Molina I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-XXX-XX /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado y distribuido por:
FRESENIUS KABI PERÚ S.A.
Av. Nicolás Arriola N° 345-349
Urb. Santa Catalina, La Victoria - Lima
RUC 20381450377
R.S. N° XXXXXX

Законный представитель производителя в РФ:
ООО "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № [Registration number]

47-82-XX-XXX REV:A

FRESENIUS KABI

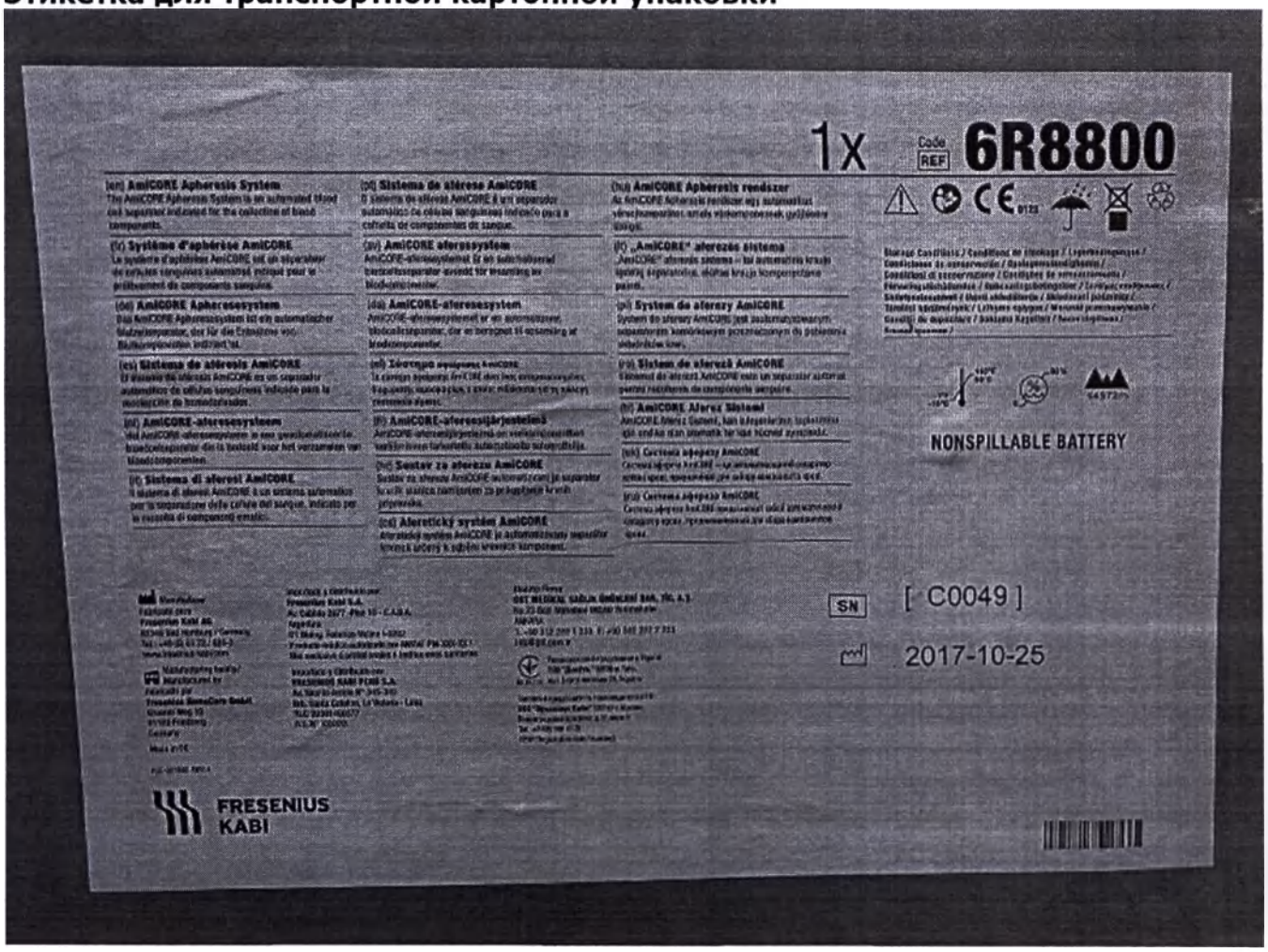
REC-021992 REV: A

CE 0123

10 90% RH

16°C 60°F 32°C 90°F

Этикетка для транспортной картонной упаковки



13. Утилизация

По окончании срока эксплуатации утилизация Системы проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Об утверждении санитарных правил и норм 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» для эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к ТКО (класс А).

Предупреждение
Запрещается утилизировать Систему вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ перечеркнутого мусорного контейнера, указанный на маркировке, означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После замены электрического или электронного компонента (например, насоса, зажима или печатной монтажной платы) квалифицированный представитель сервисной службы должен определить, подпадает ли замененный компонент под действие гарантии. Если на компонент распространяется гарантия, он подлежит возврату производителю. Если на компонент не распространяется гарантия, его следует сдать в местный центр по переработке отходов.

Для получения дополнительной информации о возврате, восстановлении или переработке продукта обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы.

Внимание: перед утилизацией изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

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

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

15. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. Гарантийные условия

Общие условия гарантии

Компания Фрезениус Каби гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, но не менее 12 месяцев, и не распространяется на батареи и принадлежности.

Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и работ, выполняемых торговым представителем или уполномоченным агентом компании Фрезениус Каби, необходимо соблюдать следующие условия:

- Фрезениус Каби не несет ответственности за потерю или повреждение изделия во время транспортировки;
- изделие следует использовать в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации и других сопроводительных документах;
- изделие не должно быть повреждено во время хранения, ремонта или иметь следы ненадлежащего обращения;
- изделие не должно быть модифицировано или отремонтировано неквалифицированным персоналом;
- запрещается заменять внутреннюю батарею изделия батареей, отличающейся от указанной производителем;
- серийный номер (ID/№) не должен быть заменен, изменен или стерт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФОРМАЦИЯ
- В случае несоблюдения данных условий компания Фрезениус Каби подготовит смету на необходимый ремонт с учетом стоимости запасных частей и работы.
- При необходимости возврата и/или ремонта изделия следует обращаться к вашему торговому представителю Фрезениус Каби.

Условия гарантии на батарею и аксессуары

Гарантия на батареи и аксессуары может предусматривать особые условия. Дополнительную информацию можно получить, обратившись к торговому представителю компании Фрезениус Каби.

17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Проектирование и разработка Системы соответствует следующим стандартам:

Применимый стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366 IEC 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования с учетом удобства использования медицинских изделий
EN 60601-1 IEC 60601-1	«Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. «Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам»
EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические — Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и испытания.
EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование — Части 1-6 «Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт: эксплуатационная пригодность»
EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — Вспомогательный стандарт: общие требования, испытания и руководства для систем оповещения в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах»
IEC 60601-2-24 (частично)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24 «Особые требования безопасности инфузионных насосов и контроллеров»
EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16 (частично)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-16 «Особые требования к безопасности оборудования для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации»
EN 80601-2-30 (частично)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-30: «Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматических неинвазивных тонометров»
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения применения опасных веществ
EN 62304 IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия — Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 14155	Клинические исследования изделий для медицинского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	применения — Надлежащая клиническая практика
EN ISO 15223-1 (частично)	Медицинские изделия — Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации — Часть 1. Общие требования
ISO 780	Упаковка – Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ

18. Рекламации

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15
Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 / 79

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург
Германия
Тел.: +49 6172 686-0
www.fresenius-kabi.com

/перевод с английского языка на русский язык/

(Россия)
От имени Фрезениус Каби АГ, Германия

нижеподписавшаяся Рода Линн Валера, выполняющая обязанности старшего директора отдела нормативно-авового регулирования (трансфузионная медицина и клеточная терапия) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, ермания, настоящим свидетельствую и удостоверяю, что указанные ниже документы для медицинского изделия Система афереза AmiCORE» являются подлинными и верными.

Рода Линн Валера, Государственная регистрация и сертификация
Старший директор, Отдел нормативно-правового регулирования
Трансфузионная медицина и клеточная терапия
Фрезениус Каби МедТех

_____/Подпись/
(подпись)

7 сентября 2022 г.

(штамп)

/Штамп: ФРЕЗЕНИУС КАБИ/

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система афереза AmiCORE

Название медицинского изделия

Место составления:
Округ: Лейк
Штат Иллинойс
Соединенные Штаты Америки

Подписано и удостоверено в моём присутствии 07.09.2022 (дата) Дороти Чейни (имя)

_____/Подпись/_____
Подпись нотариуса

Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ * ДОРОТИ ЧЕЙНИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 19.07.2026/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп: ФРЕЗЕНИУС КАБИ/
Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ * ДОРОТИ ЧЕЙНИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 19.07.2026/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-**48-2700

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ	**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.**	**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.**

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-**48-2701

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU