

Фрезениус Каби АГ, Германия,  
Элзе-Кронер-Штрассе 1, Д-61352,

Бад Хомбург, Германия

(«Fresenius Kabi AG»,

Else-Kröner-Straße 1, D-61352

Bad Homburg, Germany).

## **Всем заинтересованным лицам**

Мы, компания Фрезениус Каби АГ, Германия, (Элзе-Кронер-Штрассе 1, Д-61352, Бад Хомбург), заверяет, что представленные документы являются оригинальными и являются собственностью нашей компании, о чем свидетельствует

Anneke Fidder, Area Manager, Transfusion Technology, Region CIS

( Аннеке Фиддер, региональный менеджер по СНГ подразделения «Транфузионная Технология)

заверяя их подлинность подписью и печатью Компании «Fresenius Kabi AG», Else-Kröner-Straße 1, D-61352, Bad Homburg, Germany.

Подпись \_\_\_\_\_



**Fresenius  
Kabi**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroener-Strasse 1  
61352 Bad Homburg

М.П.

## Эксплуатационная документация

**Наименование медицинского изделия.** «Система плазмафереза Аврора»

(Aurora Plasmapheresis System), Фрезениус Каби АГ», Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352, Бад-Хомбург, Германия («Fresenius Kabi AG» Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germany).

*В составе:*

Шнур питания

Крюк для мешков

Крюк для флакона

Предохранитель

Контргайка

DXT реле DVD

Точка доступа WIFI

Штатив для растворов

Манжета давления

Набор веса - 1000 г и 500 г, показатель W/HOOK & CASE

Медицинское изделие «Система плазмафереза Аврора» согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 относится к 26 классу потенциального риска применения.

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н в редакции приказа 25.09.2014 № 557н – 125680.

## **Область применения.**

Система для плазмафереза АВРОРА — это автоматизированная система для плазмафереза, предназначенная для сбора практически не содержащей клеток плазмы посредством мембранной фильтрации, с использованием одноразовых утилизируемых комплектов. Собранную плазму можно использовать для фракционирования.

Назначение – плазмаферез крови.

## **Показания к применению.**

Система для плазмафереза АВРОРА предназначена для применения у доноровпризнанных пригодными врачом, прошедшим соответствующую сертификацию, либо лицами, действующими под его наблюдением, обученными определять пригодность донора в соответствии с местными нормативными актами.

## **Противопоказания.**

Применение системы для плазмафереза АВРОРА противопоказано в тех случаях, когда не может быть обеспечена достаточная антикоагуляция.

## **Описание изделия.**

Медицинское изделие «Система плазмафереза Аврора» –автоматическая система плазмафереза, оборудованная системой сборки плазмы Аватар. Система использует устройство спиннингового мембранного разделения для достижения быстрого и аккуратного разделения цельной крови на концентрированные клеточные компоненты для повторной инфузии и сбора плазмы. Прибор использует систему насосов и сенсор, контролируемый микропроцессором, и содержит широкий набор функций систем безопасности и тревоги. Он использует полностью автоматизированную программу обработки для сбора заранее установленного объема плазмы от донора. Сбор плазмы в системе Аватар включает последовательные фазы сбора плазмы и повторной инфузии остаточного концентрата красных клеток крови обратно донору. Прибор предназначен для использования квалифицированным обученным персоналом.

## **Механизм действия.**

«Система плазмафереза Аврора» оборудована системой сбора плазмы Аватар, которая собирает плазму донора путем одной венепункции. Антикоагулянтный раствор закачивается с контролируемой скоростью в цельную кровь при ее поступлении в одноразовый мешок из вены донора. Цельная кровь, обработанная антикоагулянтом, затем закачивается в единицу для разделения, в которой плазма отделяется и направляется в контейнер для сбора. Концентрированные клеточные компоненты закачиваются из единицы для разделения во встроенный резервуар для последующей повторной инфузии. По

наполнению резервуара для повторной инфузии концентрированные клеточные компоненты закачиваются обратно донору через ту же иглу. Система автоматически переключается между циклами отбора и повторной инфузии до сбора заранее определенного объема плазмы в контейнер для сбора плазмы. Жидкость для замещения (например, физиологический раствор) может затем автоматически вводиться в качестве жидкости для замещения, при необходимости, и оператор уведомляется, когда процедура завершена.

Система Аватар включает в себя контролируемую микропроцессором систему насосов, зажимов и сенсоров.

Медицинское изделие «Система плазмафереза Аврора» напрямую не вступает в контакт с применяемыми растворами, с биологическими тканями, клетками, кровью и жидкостями тела. В изделие нет канцерогенных, мутагенных веществ, которые могут вытечь из устройства.

Изделие не содержит тканей животного происхождения.

Изделие не излучает радиации, как функцию его целевого использования.

Система достигает быстрого разделения цельной крови на концентрированные клеточные компоненты и виртуально бесклеточную плазму посредством спиннинга (например, вращением) мембранного фильтра. Концентрированные клеточные компоненты возвращаются донору и собранная плазма обрабатывается как плазма источника.

Процедура сбора плазмы с помощью системы полностью автоматизирована, причем в ходе сбора к донору подсоединяется одноразовый комплект. Система для плазмафереза снабжена несколькими системами безопасности и функциями подачи сигналов тревоги, которые обеспечивают безопасность донора и оператора.

Для процедуры сбора достаточно одной венепункции, т. е. сбор цельной крови и возврат концентрата клеточных компонентов осуществляется через одну точку венозного доступа. Процедура состоит из последовательных циклов чередующихся фаз, на одной из которых происходит взятие крови, отделение и сбор плазмы, а на другой — возврат остаточных клеточных компонентов. Во избежание превышения пропускной способности вены донора осуществляется непрерывный контроль венозного давления.

Для управления процедурой, получения важной информации о ее состоянии и обработки состояний ошибки оператор использует сенсорный экран.

#### **Фаза сбора:**

Раствор антикоагулянта (АК) подается с регулируемой скоростью с помощью насоса в цельную кровь по мере ее поступления из вены донора в систему трубок. Затем кровь с антикоагулянтом закачивается в сепарационное устройство, где плазма отделяется от клеточных компонентов с помощью вращающегося мембранного фильтра и направляется в соответствующий контейнер для сбора.

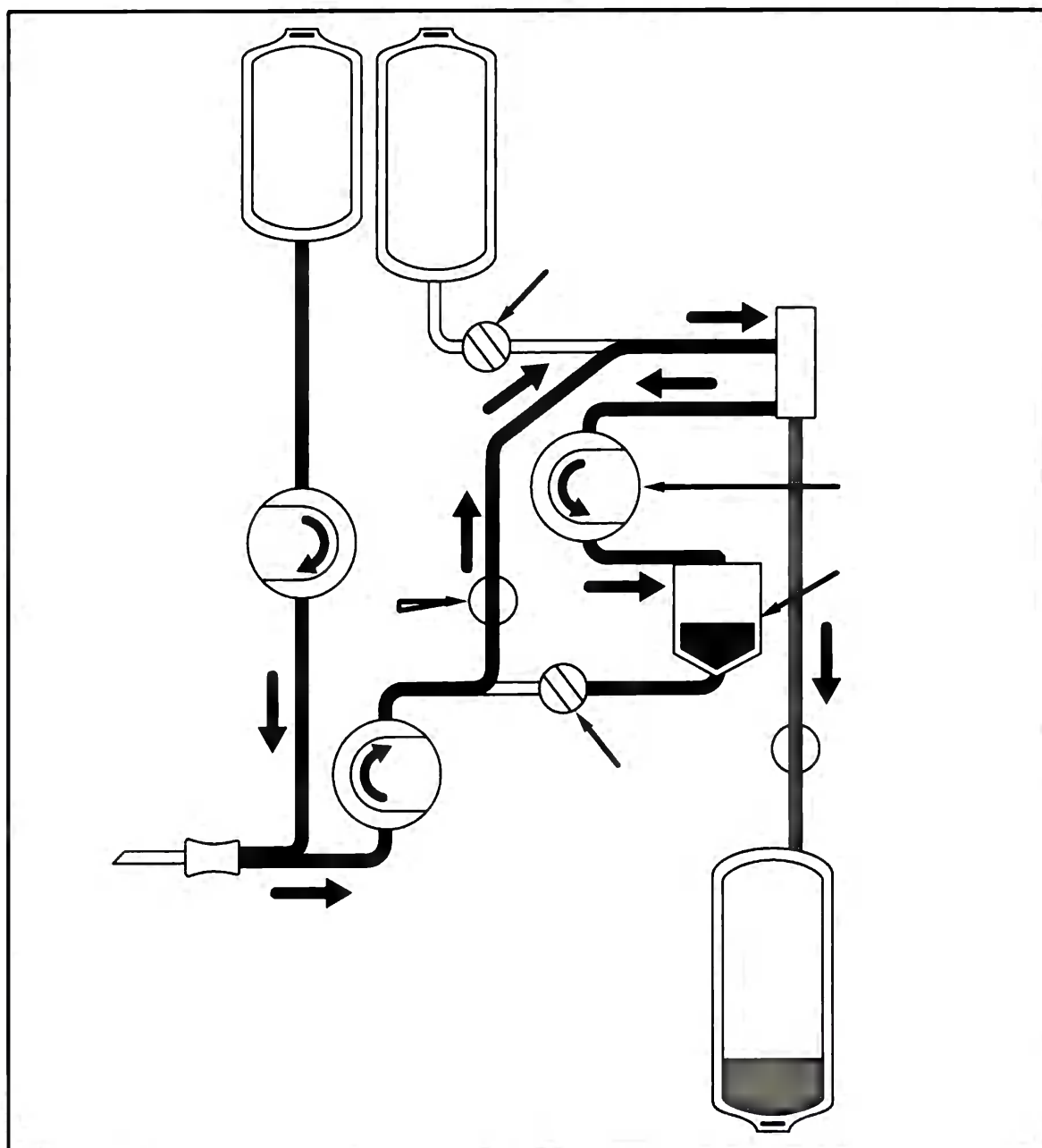
Концентрат клеточных компонентов закачивается из сепарационного устройства во встроенный резервуар для последующей реинфузии. Процесс продолжается до тех пор, пока резервуар не заполнится концентрированными клетками примерно на 3/4. В этот момент система останавливается и автоматически переходит к фазе реинфузии.

Система для плазмафереза Аврора автоматически чередует фазы сбора и реинфузии до тех пор, пока в контейнере для сбора плазмы не накопится

предварительно заданный объем плазмы. Система уведомляет оператора о завершении процедуры.

**Фаза реинфузии:**

Во время реинфузии насос крови меняет направление работы и закачивает концентрат клеточных компонентов из резервуара обратно донору через ту же самую аферезную иглу.



### Технические характеристики.

| Параметр                                                                                                                          | Значение                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Скорость извлечения цельной крови                                                                                                 | до 120 мл/мин                              |
| Скорость возврата концентрированных клеток донору                                                                                 | до 150 мл/мин                              |
| Максимальный общий экстракорпоральный объем эритроцитов в любой момент процедуры                                                  | до 200 мл                                  |
| Габаритные размеры:<br>- Высота до верха светового индикатора<br>- Высота до верха штатива для растворов<br>- Ширина<br>- Глубина | 158,8 см<br>189,2 см<br>43,2 см<br>30,5 см |
| Вес                                                                                                                               | 42,6 кг                                    |
| Опорная крестовина:<br>- Ширина<br>- Глубина                                                                                      | 68,6 см<br>55,9 см                         |
| Громкость звуковых сигналов                                                                                                       | от 60 до 120 дБА                           |
| Электрические характеристики                                                                                                      | 100–240 В, 2–4 А, 50/60 Гц                 |
| Максимальная мощность                                                                                                             | 350 Вт                                     |
| Тип рабочей части                                                                                                                 | BF                                         |
| Класс защиты от влаги                                                                                                             | IPX1                                       |
| Аккумулятор:<br>- Габариты<br>- Напряжение<br>- Ёмкость<br>- Время полной зарядки                                                 | 6 x 3,5 x 18 см<br>12 В<br>2,2 А<br>5 ч    |

### Ожидаемая производительность и качество плазмы

Ожидается, что система для плазмафереза АВРОРА обеспечит:

- Выполнение автоматической процедуры плазмафереза с помощью одноигольного одноразового комплекта индивидуального пользования с открытыми путями циркуляции жидкостей.
- Автоматическое управление взятием цельной крови в зависимости от пропускной способности вены донора (можно настроить скорость извлечения до 120 мл/мин).

- Автоматическую подачу раствора антикоагулянта для смешивания с извлекаемой цельной кровью в пропорции 6:100 (6 %).
- Автоматическое разделение цельной крови на клеточные компоненты и практически не содержащую клеток плазму.
- Автоматическое управление возвратом концентрированных клеток донору в зависимости от пропускной способности вены донора (можно настроить скорость реинфузии до 150 мл/мин).
- Максимальный общий экстракорпоральный объем эритроцитов в любой момент процедуры до 200 мл.
- Извлечение от трети до половины объема имеющейся плазмы из обрабатываемой крови до получения целевого объема плазмы в пределах от 200 до 1000 мл (погрешность в пределах 0,5 % от массы плазмы или  $\pm 1$  г, большее из значений).
- Автоматическое сообщение о завершении процедуры после достижения целевого объема плазмы (или после вливания физраствора, если выбран протокол процедуры с использованием физраствора).
- Автоматическое вливание донору запрограммированного пользователем объема физраствора в случае протокола процедуры с использованием физраствора.

## Нежелательные эффекты.

У донора могут возникать нежелательные эффекты, аналогичные тем, которые можно наблюдать во время обычных процедур взятия крови. К ним относятся:

- головокружение;
- обморок;
- рвота;
- гипервентиляция;
- образование гематомы в месте пункции вены.

При процедуре плазмафереза могут наблюдаться и некоторые специфические реакции. Реинфузия физраствора или донорской крови могут вызвать озноб, если процедура выполняется при очень низких температурах. Очень быстрое вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у донора симптомы умеренной гипокальциемии из-за связывания кальция неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно ощущаются донором как «покалывания», зачастую вокруг губ. При таких симптомах следует временно замедлить или прекратить возврат крови донору.

К симптомам редко встречающейся тяжелой гипокальциемии относятся тетания, судороги, аритмии и смерть.

Нарушение условий эксплуатации может привести к таким осложнениям, как потеря крови, гемолиз, воздушная эмболия и образование тромбов.

## Предупреждения

Используйте только шнур электропитания, поставляемый с аппаратом АВРОРА, и включайте его в поляризованную заземленную трехконтактную розетку.

Во избежание травмы оператору не следует оставлять распущенными длинные волосы и носить ювелирные украшения, иначе они могут быть захвачены движущимися частями аппарата.

Не пытайтесь эксплуатировать систему для плазмафереза АВРОРА, не пройдя обучения. Выполнение процедуры без надлежащего уровня знаний о компонентах, средствах управления и инструкциях по использованию системы может повысить риск причинения вреда оператору или донору, либо стать причиной повреждения аппарата.

Если в работе системы наблюдаются отклонения от ожидаемого режима, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы закончить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.

При выборе надлежащего целевого объема сбора плазмы донора руководствуйтесь стандартными рабочими процедурами учреждения.

При подсоединении контейнеров с растворами не перепутайте линии антикоагулянта и физраствора. Убедитесь, что разъем линии АК красного цвета присоединен к контейнеру для АК.

Тщательно перемешайте собранную плазму перед отбором проб. Образцы плазмы можно брать только через порт для отбора проб контейнера для сбора плазмы. Если собранная плазма не будет тщательно перемешана, возможно получение ложноотрицательного результата.

Неправильная установка одноразовых комплектов может привести к образованию перегибов и, как следствие, гемолизу.

В случае разбрызгивания крови немедленно проведите чистку и дезинфекцию. Разлитый материал должен рассматриваться как потенциально представляющий биологическую опасность

Если процедура завершается, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.

Если аппарат отключается при проведении процедуры, немедленно изолируйте донора от прибора, наложив зажим на магистраль донора и отсоединив донора от аппарата. Не включайте питание аппарата, когда донор подключен.

Если процедура возобновлена, но изменение цвета не устранено, либо второе появление красной окраски привело к появлению тревоги 3302 или предупреждения 3303, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.

Если проблему удалось найти и не получается решить, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.

При сбое электропитания детектор воздуха перестает работать. Во время реинфузии в ручном режиме постоянно следите за пузырьками воздуха в магистрали донора. При обнаружении воздуха сразу же пережмите магистраль гемостатическим зажимом.

Не меняйте конфигурацию настроек объема плазмы, если соответствующей регулирующей организацией не было разрешено использовать альтернативную номограмму плазмы. При использовании неразрешенной номограммы может произойти сбор избыточного количества плазмы.

Проверьте на наличие пузырьков воздуха линию реинфузии и магистраль донора на участке между резервуаром и аферезной иглой. Если пузырьков нет, переходите к процедуре реинфузии вручную. Постоянное присутствие оператора при этом обязательно.

Убедитесь в отсутствии воздушных карманов в контейнерах с растворами возле портов, к которым подсоединяются иглы / адаптеры Люэра трубок с растворами, поскольку это может повлиять на процедуру заполнения и стать причиной появления тревог.

Нажатие кнопки *Да* зафиксирует массу частично заполненного контейнера как массу тары, что может стать причиной сбора избыточного объема плазмы.

## Предостережения

Холодные растворы могут причинить существенные неудобства донорам.

В течение всей процедуры соблюдайте правила асептики.

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

Систему для плазмафереза АВРОРА можно использовать только с комплектом игл калибра 16–17.

На работу аппарата могут повлиять внешние электромагнитные поля, создаваемые такими источниками, как не одобренное производителем аппарата медицинское оборудование, небольшие переносные передатчики, стационарные радиостанции и телевизионные передатчики, радиопередатчики в транспортных средствах и различные промышленные источники электромагнитного излучения.

Не нажимайте на экран острыми предметами.

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

При обнаружении воздуха может появиться тревога наличия воздуха в магистрали. Закройте насос крови. Инструкции по снятию этой тревоги см. в разделе Поиск и исправление неисправностей.

Убедитесь, что крючок контейнера для сбора совмещен с отметкой на модуле весов.

Оператор несет ответственность за подтверждение правильности ввода идентификатора процедуры.

Если кровь или иная жидкость пролились внутрь блока роликов насоса, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.

Не используйте одноразовый комплект, если его защитные колпачки утеряны или повреждены.

При техническом обслуживании аппарата разрешается использовать только утвержденные производителем аппарата кабели, принадлежности и заменяемые детали. По завершении обслуживания необходимо вернуть на свои места все защитные устройства, крышки, винты и уплотнители, как описано в руководстве по сервисному обслуживанию. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости прибора.

Если вентиляционное отверстие влажное или если кровь вытекает из камеры резервуара, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.

Не располагайте трубку линии плазмы поверх или вокруг корпуса резервуара. Трубка линии плазмы должна выходить прямо снизу сепарационного устройства и огибать резервуар, как показано на схеме, размещенной на передней панели.

Проверяйте срок годности всех расходных материалов (например, комплекта, контейнера для физраствора, контейнера для антикоагулянта, контейнера для сбора плазмы, аферезной иглы).

Использование непригодных принадлежностей или неправильное использование может привести к

утечкам или нарушению стерильности путей прохождения жидкости.



**Осторожно!**

Если целостность комплекта нарушена, нажмите *кнопку СТОП*, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.



**Осторожно!**

Чтобы избежать повреждения сепарационного устройства, не защелкивайте на нем нижний держатель устройства.



**Осторожно!**

Если резервуар выпадает из канала резервуара на любом этапе после начала заполнения системы, необходимо прекратить использование одноразового комплекта. Вентиляционный фильтр резервуара мог намокнуть и закупориться. Это может привести к нагнетанию значительного давления в резервуаре.



**Осторожно!**

Убедитесь, что трубка расположена по центру роликов насоса. Любое провисание линии может привести к разрыву трубки при вращении насоса. Не прикладывайте усилия к ручке насоса для закрывания крышки над неправильно расположенной трубкой.



**Осторожно!**

Во избежание повреждения трубок не пытайтесь с усилием повернуть синее колесико на блоке детектора воздуха в закрытое положение.



**Осторожно!**

Неправильно выполненная венепункция может привести к образованию гематомы. Оператору следует проверять место венепункции для выявления любых нежелательных явлений.



**Осторожно!**

Не чистите аппарат с применением растворителей или абразивных чистящих средств (например, спирта или 10 % дезинфицирующего раствора).



**Осторожно!**

Не пользуйтесь аппаратом, если не установлены воздушный фильтр и лоток.



**Осторожно!**

Смещение чаши электродвигателя сепарационного устройства во время чистки приведет к неполадкам в работе. Не вставляйте туго скрученную ткань или острый инструмент внутрь чаши. Для чистки внутренней поверхности чаши электродвигателя используйте слабый мыльный раствор и влажное полотенце.



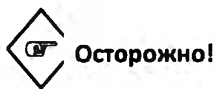
**Осторожно!**

Не допускайте проникновения жидкости внутрь портов датчиков.



**Осторожно!**

Не устанавливайте одноразовый комплект, пока не высохнет чистящее средство.



**Осторожно!**

Не пытайтесь удалить инородные частицы из отверстий портов датчиков давления.



**Осторожно!**

Остроконечные инструменты могут повредить датчики давления и привести к неполадкам в их работе.



**Осторожно!**

Не снимайте и не поправляйте флажки — любое вмешательство может помешать установке крышки на место и нарушить работу оптических детекторов.



**Осторожно!**

В случае утечки плазмы из соединения контейнера существует вероятность сбора избыточного объема плазмы донора. Оцените и зарегистрируйте этот объем в соответствии с SOP учреждения.



**Осторожно!**

Если проблему разрешить не удастся, давление в комплекте может оказаться повышенным. Нажмите *кнопку* СТОП для завершения процедуры, отсоедините донора, затем откройте насос клеток, чтобы сбросить давление, после чего можно запечатывать линию P2.



**Осторожно!**

В целях продления срока службы аккумуляторов, аппарат, помещенный на длительное хранение, следует подключать к сети и включать хотя бы раз в шесть месяцев на 24 часа. В противном случае батареи станут непригодными для использования. Они не смогут держать электрический заряд, что потребует их замены.



**Осторожно!**

Если кровь касается фильтра в соединителе P1, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.



**Осторожно!**

Если кровь касается фильтра в соединителе P2, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.

Не пытайтесь чистить линию крови, магистраль донора или иглу, или устранять проблемы с венепункцией путем вливания физраствора донору вручную.

эксплуатации передатчика, приведенные в этом документе, для удовлетворения требований соответствия по воздействию радиочастотного излучения.



**Осторожно!** Перед заменой воздушного фильтра и лотка, разборкой компонентов блока насосов или заменой шнура питания выключайте аппарат и отсоединяйте его от источника питания.



**Осторожно!** Неправильная установка трубок в насосы может повлиять на точность создаваемой скорости потока и эффективность процедуры.



**Осторожно!** Если целостность комплекта нарушена, нажмите *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру. Начните новую процедуру, используя новый одноразовый комплект.



**Осторожно!** Снимайте защитные колпачки с игл / адаптеров Люэра линий антикоагулянта и физраствора только после того, как подвесите контейнеры с растворами на место и будете готовы выполнить подключение.



**Осторожно!** Не подключайте к аппарату никаких устройств, не разрешенных производителем аппарата.

## Общая эксплуатационная безопасность • Техническое обеспечение

В аппарате АВРОРА используется автоматизированная процедура работы, которая требует минимального вмешательства оператора после выполнения венепункции (за исключением наблюдения и ухода за донором). Если во время процедуры возникает ошибка, оператор оповещается визуальным и звуковым сигналами.

### • Проверка установки

Процедура проверки установки предназначена для снижения числа случаев завершения процедур из-за неполадки одноразового комплекта или ошибки при его установке. Эта процедура, являющаяся частью рабочей процедуры, позволяет следующее:

- Убедиться в отсутствии утечек и других неполадок в одноразовом комплекте, которые ставят под угрозу безопасность донора или завершение процедуры.



**Примечание** Проверка установки охватывает не все части одноразового комплекта. Список частей, не проверяемых системой, см. в главе 4 «Выполнение проверки установки и заполнения растворами».

- Убедиться в правильности установки на аппарат одноразового комплекта PLASMACELL-C.
- Определить, что различные компоненты системы (насосы, клапаны, датчики давления) находятся в рабочем состоянии.

### Безопасность донора

В системе для плазмафереза АВРОРА предусмотрено несколько систем обеспечения безопасности для повышения безопасности и удобства доноров. Конструкция рассчитана на сведение к минимуму сбоев системы, которые могут повлиять на безопасность донора. Если

система обнаруживает сбой, аппарат останавливает работу и изолирует донора, выключив все насосы.

Перед каждой процедурой система автоматически проверяет аппарат и компоненты одноразового комплекта. При обнаружении неполадки система останавливается и уведомляет оператора.

В следующем списке описаны некоторые функции обеспечения безопасности, встроенные в аппаратное и программное обеспечение прибора.

- **Насосы.** Насосы крови, антикоагулянта и клеток крови непрерывно контролируются и управляются компьютером во время работы аппарата. При отказе любого из насосов система прекращает процедуру и уведомляет оператора. В случае обнаружения системой любой неполадки в работе насоса, которую невозможно устранить, продолжение процедуры невозможно.
- **Детектор воздуха.** Детектор воздуха — это ближайший к донору датчик аппарата АВРОРА, контактирующий с трубками, по которым циркулирует кровь. Назначение данного устройства для безопасности состоит в том, чтобы предотвратить возможное введение воздуха донору, оказывающее вредное воздействие. При обнаружении воздуха, движущегося к донору, невозможно обойти детектор воздуха и продолжить работу.

Детектор воздуха постоянно контролируется компьютером. В начале каждой процедуры проверяется, не обнаружены ли жидкость или воздух. Если эти проверки пройти не удастся, продолжить процедуру нельзя.

- **Детектор гемоглобина (Hb).** Это оптический датчик, который постоянно контролирует линию плазмы для выявления изменений цвета. Если степень изменения цвета превышает предварительно заданный уровень, система немедленно останавливается и оповещает оператора сигналом тревоги. Зажим плазмы немедленно закрывается, чтобы предотвратить попадание эритроцитов или гемоглобина в контейнер для сбора плазмы. Для продолжения процедуры требуется вмешательство оператора.
- **Система контроля резервуара.** Система оптических датчиков контролирует уровень концентрированных клеток в резервуаре и управляет им. В случае выхода из строя одного из этих датчиков система способна определить неполадку. Кроме того, на фазе реинфузии работа системы контролируется детектором воздуха.
- **Система наблюдения за веной.** Во время сбора давление в вене контролируется датчиком венозного давления. В фазе сбора насос крови откачивает кровь от донора со скоростью, заданной по умолчанию, или настроенной оператором. Если венозное давление

снижается ниже порогового уровня, регистрируется закупорка. Процедура будет автоматически приостановлена, чтобы дать вене время для отдыха, после этого (если настроено) работа автоматически возобновится. После установленного количества автоматических перезапусков система автоматически уменьшит скорость взятия (на 10 мл/мин) и попытается перезапустить процедуру. Если продолжает регистрироваться закупорка, будет создано предупреждение, скорость сбора автоматически понизится еще раз (на 10 мл/мин), чтобы уменьшить вероятность спадения вены.

В фазе реинфузии насос крови возвращает кровь донору со скоростью, заданной по умолчанию, или настроенной оператором. Если венозное давление повышается выше порогового значения, регистрируется закупорка, подается сигнал тревоги и сбор приостанавливается для уменьшения вероятности просачивания.

- **Система контроля трансмембранного давления (ТМД).** Трансмембранное давление (ТМД) в сепарационном устройстве постоянно контролируется датчиком давления ТМД. Если ТМД повышается, работа насоса автоматически корректируется для поддержания этого давления в нормальных пределах. Регулировка ТМД снижает вероятность гемолиза эритроцитов или засорения мембраны, которые могут приводить к сокращению потока плазмы.
- **Весы.** Это устройство непрерывно взвешивает количество плазмы в контейнере для сбора. Как только заданный объем плазмы собран, система останавливает фазу сбора, возвращает содержимое резервуара донору, вводит заранее заданный объем физраствора (если выбран протокол процедуры с использованием физраствора) и предлагает оператору снять контейнер с плазмой.

#### Безопасность оператора

- **Защита от поражения электрическим током.** Конструкция системы сводит к минимуму вероятность поражения электрическим током. Все электронное оборудование, связанное с сетевым напряжением, заключено в стойку. Стойка соединена с консолью и обеспечивает только низкое напряжение постоянного тока для работы аппарата.

Кроме того, рабочие узлы на передней панели изолированы с целью предотвращения попадания крови и (или) растворов в случае их разбрызгивания. На рабочей панели размещены дисплей, кнопка СТОП и световой индикатор. Уплотняющие прокладки предотвращают попадание жидкости во внутренние электронные компоненты.

- **Защита от травмирования вращающимися механизмами.** Вращающиеся компоненты трех насосов и привода сепарационного устройства изолированы от наружной части консоли и, следовательно, от контакта с оператором. Компьютер постоянно контролирует силу тока (и, следовательно, мощность), необходимую для вращения насосов. Если ток, необходимый для приведения в действие насосов,

превышает стандартное значение, насос останавливается и система уведомляет оператора о неполадке. Электродвигатель сепарационного устройства обеспечивает вращение его мембраны посредством действия электромагнитной силы через изолированную перегородку и, следовательно, не представляет никакой опасности для оператора.

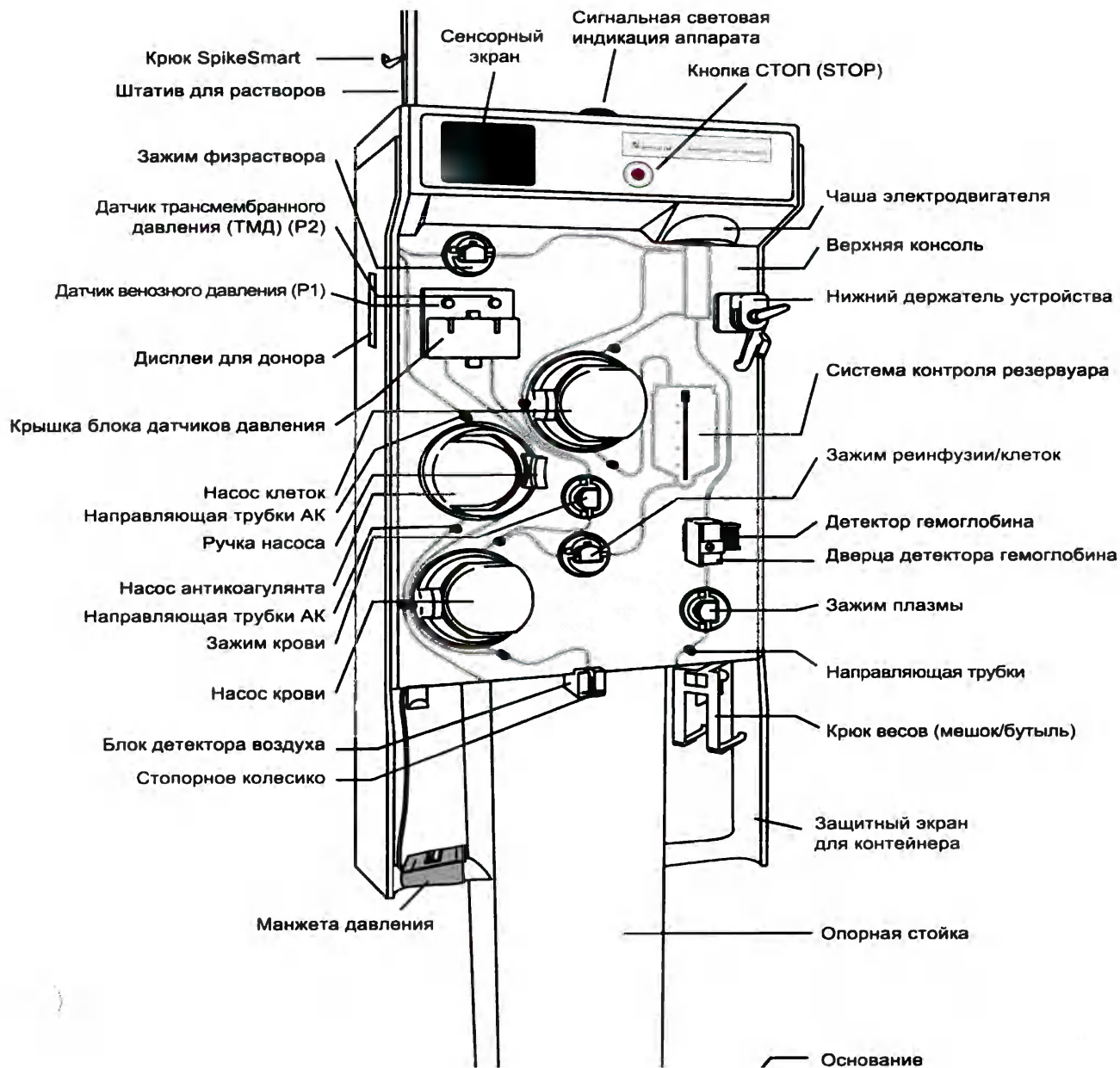
- **Защита от потенциально инфицированных материалов.** Во время установки одноразового комплекта требуется минимум соединений, а во время стандартной работы и чистки отсутствуют какие-либо открытые соединения или разъемы. Это максимально снижает риск воздействия на оператора возможных возбудителей инфекций, переносимых с кровью.

## Конструкция

- Сигнальный световой индикатор аппарата
- Сенсорный экран
- Кнопка СТОП (STOP)
- Насосы
- Насос антикоагулянта
- Насос крови
- Насос клеток
- Зажимы линий
- Зажим реинфузии/клеток
- Зажим крови
- Зажим физраствора
- Зажим плазмы
- Блок детектора гемоглобина (Hb)
- Детектор гемоглобина
- Дверца детектора гемоглобина
- Блок датчиков давления
- Датчик венозного давления (P1)
- Датчик трансмембранного давления (ТМД) (P2)
- Оптические детекторы крови
- Крышка блока датчиков давления
- Блок детектора воздуха
- Детектор воздуха
- Стопорное колесико
- Система контроля резервуара

- Манжета давления
- Весы
- Штатив для растворов
- Защитный экран для контейнера
- Ниша для хранения манжеты
- Разъем для манжеты
- Нижний держатель устройства
- Чаша электродвигателя
- Направляющие трубок
- Экраны для донора
- Порты для обмена данными
- Опорная стойка и основание
- Переключатель питания и розетка шнура питания • Разъем для манжеты

На передней панели аппарата АВРОРА нанесены синие метки, указывающие расположение компонентов, которых будет касаться и использовать оператор.



## Типичный аппарат – Вид спереди

### Сигнальный световой индикатор аппарата

Световой индикатор, расположенный в верхней части аппарата — индикатор процедуры для оператора, который светит разными цветами для указания на различные ситуации.

| Цвет                     | Состояние                                                  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|
| Зеленый<br>(непрерывный) | Нормальное рабочее состояние, процедура выполняется        |
| Зеленый (мигающий)       | Процедура приостановлена, сигналы предупреждения, внимания |
| Желтый<br>(непрерывный)  | Тревога низкого приоритета                                 |
| Желтый (мигающий)        | Тревога среднего приоритета                                |
| Красный (мигающий)       | Тревога высокого приоритета                                |

### Сенсорный экран

Сенсорный экран позволяет оператору взаимодействовать с аппаратом, с помощью него оператор может просматривать, управлять и регулировать параметры процедуры. На нем отображаются окна, показывающие каждый шаг процедуры, выводятся запросы на ввод данных или выполнение определенных действий для оператора, а также отображаются общие сведения о процедуре и состоянии аппарата в процессе работы. Для руководства процессом сбора на сенсорном экране системой отображаются схематичные изображения. Для получения дополнительных сведений о таких изображениях см. глоссарий с иллюстрациями.

### Кнопка СТОП (STOP)

Нажатие *кнопки* СТОП немедленно останавливает все насосы, изолируя донора от аппарата. Если в одноразовый комплект залиты жидкости и комплект не запечатан, система дожидается остановки насосов, а затем перекрывает все зажимы, изолируя донора от аппарата. Нажатие *кнопки* СТОП дает возможность завершения процедуры. Дополнительные сведения см. в главе 3 «Понимание назначения кнопки СТОП».

### Насосы

На передней панели расположены три перистальтических насосов. Конструкция насосов обеспечивает безопасность, точную подачу жидкости и минимальное техническое обслуживание. Отдельные функции насосов описаны ниже.

- Насос антикоагулянта (АК)

С регулируемой скоростью подает раствор АК в линию крови по мере поступления цельной крови из вены донора в комплект. В фазе реинфузии этот насос не работает.

- Насос крови

Берет цельную кровь у донора и подает кровь с антикоагулянтом в сепарационное устройство (схему фазы сбора см. на рис. 2.1). Кроме того, он выполняет заполнение одноразового комплекта и удаляет воздух из магистрали донора. В фазе реинфузии насос крови меняет направление работы и подает концентрат клеточных компонентов из резервуара обратно донору через ту же

самую точку венозного доступа (схему фазы реинфузии см. на рис. 2.2). Он также может вливать донору физраствор.

- Насос клеток

В фазе сбора подает концентрат клеточных компонентов из сепарационного устройства в резервуар. В фазе реинфузии этот насос не работает.

### **Зажимы линий**

Существует четыре зажима линий, в которые устанавливаются трубки комплекта. Эти зажимы автоматически открываются и закрываются во время работы системы. См. рис. 2.1 Фаза сбора и рис. 2.2 Фаза реинфузии.

- Зажим реинфузии

Закрывает линию реинфузии в фазе сбора. Этот зажим открывается в фазе реинфузии, позволяя насосу крови закачивать содержимое резервуара обратно донору.

- Зажим крови

Открыт в фазе сбора, позволяя закачивать цельную кровь с антикоагулянтом в сепарационное устройство. Он закрывает линию крови в фазе реинфузии.

- Зажим физраствора

Закрывает линию физраствора в фазах сбора и реинфузии. Для протокола с использованием физраствора он автоматически открывается, позволяя течь физраствору во время заполнения комплекта в начале процедуры и смывать концентрированные клетки из одноразового комплекта обратно донору в конце процедуры, а также при выполнении вливания физраствора. Кроме того, он может открываться оператором в случае введения физраствора во время процедуры вручную.

- Зажим плазмы

Открывается в фазе сбора, позволяя плазме течь в контейнер для сбора. Он закрывается в случае выявления изменения цвета в линии плазмы для предотвращения возможного загрязнения собранной плазмы. Этот зажим также закрывается на других этапах процедуры, включая фазы реинфузии и вливания физраствора. Его работа проверяется во время проверки установки.

### **Блок детектора гемоглобина (Hb)**

Блок детектора гемоглобина состоит из детектора гемоглобина и дверцы. Детектор гемоглобина постоянно контролирует линию плазмы для выявления изменений цвета. Изменение цвета может указывать на возможное повреждение мембраны или уплотнителя в сепарационном устройстве. Если степень изменения цвета превышает предварительно заданный уровень, система немедленно останавливается и оповещает оператора сигналом тревоги. Для продолжения процедуры требуется вмешательство оператора. После первого предупреждения об обнаружении гемоглобина происходит однократное снижение чувствительности детектора гемоглобина, если такое снижение ранее не выполнялось. Это состояние будет сохраняться до следующей сдачи плазмы.



**Примечание** Срабатывание детектора гемоглобина возможно также из-за присутствия в линии плазмы липидов и пузырьков воздуха. Чтобы избежать ложного срабатывания детектора гемоглобина из-за липидов или воздуха, при выходе из фазы калибровки ТМД чувствительность детектора может автоматически снизиться без оповещения оператора. Чувствительность детектора будет оставаться сниженной до следующей процедуры сдачи плазмы.

### **Блок датчиков давления**

Блок датчиков давления состоит из датчика венозного давления (P1), датчика трансмембранного давления (ТМД) (P2), оптических детекторов крови и крышки датчиков давления.

- Датчик венозного давления (P1)

Датчик венозного давления (P1) — это датчик давления, соединенный с одноразовым комплектом и постоянно отслеживающий давление в вене донора для получения возможности поддержания максимального потока к донору и от него, без превышения пропускной способности вены.

- Датчик трансмембранного давления (ТМД) (P2)

Датчик трансмембранного давления (P2) непрерывно контролирует ТМД в сепарационном устройстве, позволяя компьютеру непрерывно управлять трансмембранным давлением и поддерживать его в нормальном рабочем диапазоне.

- Оптические детекторы крови

Эти инфракрасные датчики расположены под крышкой блока датчиков. Если кровь в трубках поднимается до их уровня, процедура останавливается, чтобы предотвратить поступление жидкости в порты датчиков P1 и P2. Процедуру можно продолжить только после правильной установки трубок в детекторах.

### **Блок детектора воздуха**

Блок детектора воздуха состоит из детектора воздуха и стопорного колесика. Этот ультразвуковой датчик обнаруживает воздух в линии крови. Если воздух обнаружен при присоединенном доноре, процедура немедленно прекращается. Если воздух обнаружен при возврате жидкости донору, процедуру нельзя возобновить, пока воздух не будет удален из магистрали донора.

### **Система контроля резервуара**

Система контроля резервуара — это оптическая система, контролирующая уровень жидкости в резервуаре. Она обеспечивает компьютер информацией для перевода системы с фазы сбора в фазу реинфузии, когда резервуар наполняется примерно на 3/4. В конце фазы реинфузии она подает сигнал к началу следующей фазы сбора.

### **Манжета давления**

Манжета давления автоматически накачивается в фазе сбора и сдувается в фазе реинфузии. Накачивать и сдувать манжету можно с помощью сенсорного экрана АВРОРА, что расширяет свободу действий оператора при исследовании состояния вены, подготовке места венепункции и создании комфортных условий для донора.



#### 2.4 Вспомогательный экран давления в манжете

##### Весы

Весы непрерывно взвешивают плазму в контейнере для сбора. Как только весы определяют, что собран заданный объем плазмы, сбор прекращается.

Существует два вида крючков для весов:

- крючок для мешка;
- крючок для флакона.

Крючки для мешка и для флакона специально разработаны для предотвращения контакта контейнера для плазмы с аппаратом.

##### Штатив для растворов

Конструкция штатива для растворов позволяет использовать контейнеры с растворами разного размера. Номинально, штатив для растворов предназначен для удерживания контейнера с антикоагулянтом объемом не более 500 мл и контейнера с физраствором объемом не более 1000 мл. Раствор антикоагулянта подвешивается на горизонтальной раздвинутой части штатива, а физраствор размещают на боковом крючке.

CE.

##### Защитный экран для контейнера

Защитный экран для контейнера помогает защитить контейнер для плазмы и предотвратить его смещение из-за случайных воздействий.

##### Ниша для хранения манжеты

Ниша для хранения манжеты обеспечивает удобное хранение манжеты давления.

##### Разъем для манжеты

Дополнительная направляющая трубки манжеты располагается в верхней задней части защитного экрана для контейнера и удерживает трубку манжеты давления, если манжету требуется расположить справа от аппарата (если смотреть на аппарат спереди).

Дисплеи для донора

На аппарате есть два дисплея для донора — по одному с каждой стороны. Эти дисплеи сообщают донору о продвижении процедуры (близости достижения целевого объема сбора), а также предлагают ему начать или прекратить сжимать кисть для изменения скорости потока крови. Пример дисплея для донора представлен на рис. 2.5.



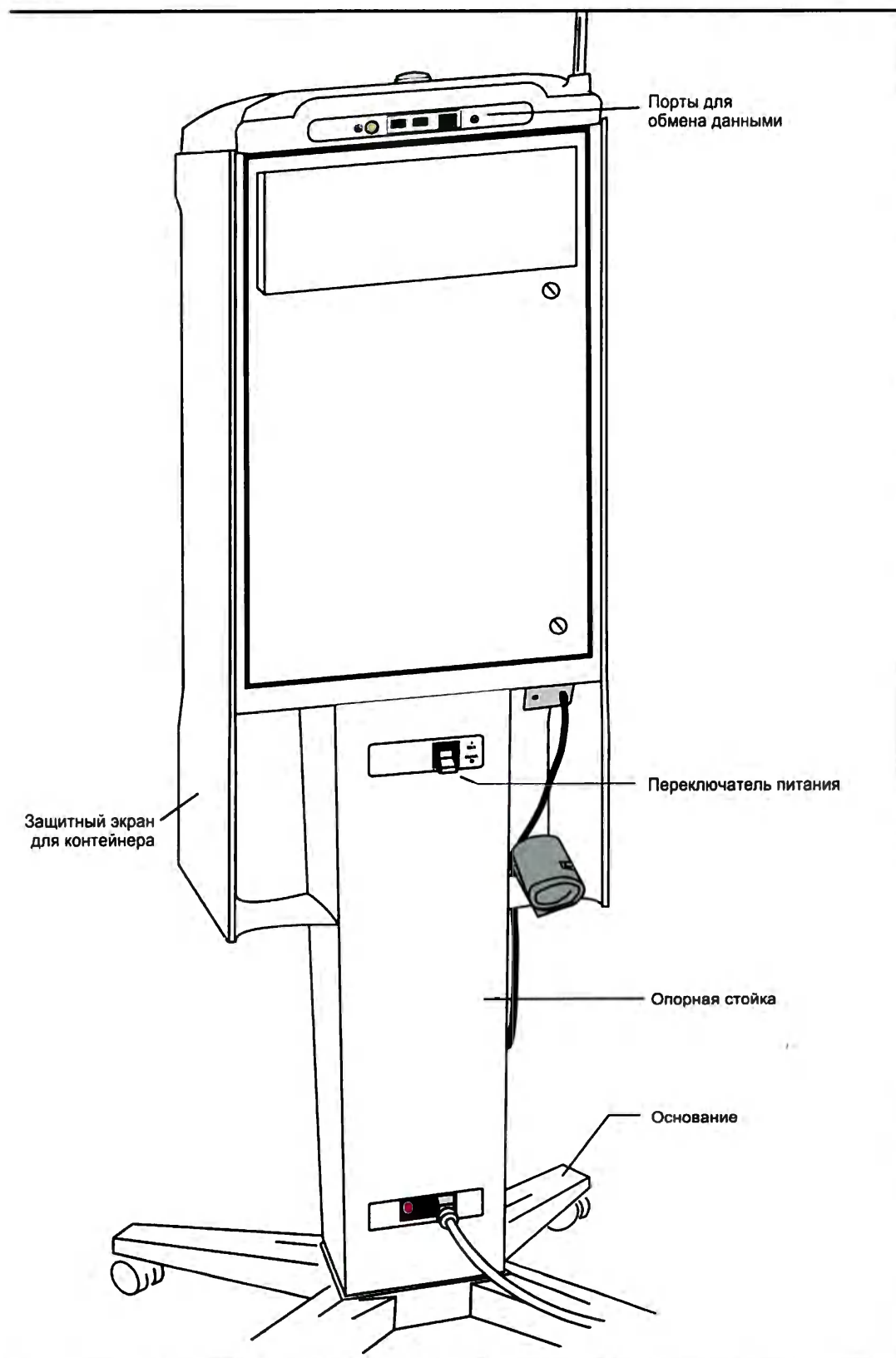
2.5 Пример дисплея для донора

В следующей таблице описаны части дисплея для донора.

| Экранный элемент       | Функция                                   |
|------------------------|-------------------------------------------|
| Собранный объем плазмы | Отображает собранный объем плазмы в мл.   |
| Целевой объем плазмы   | Отображает целевой объем плазмы в мл.     |
| Завершение процедуры   | Указывает состояние завершения процедуры. |

| Экранный элемент                      | Функция                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предложение о выполнении сжатия кисти | <p>Указывает пользователю о необходимости выполнять сжатие для повышения венозного давления.</p> <p>Донор должен выполнять сжатие, если отображается любой из следующих символов:</p> |

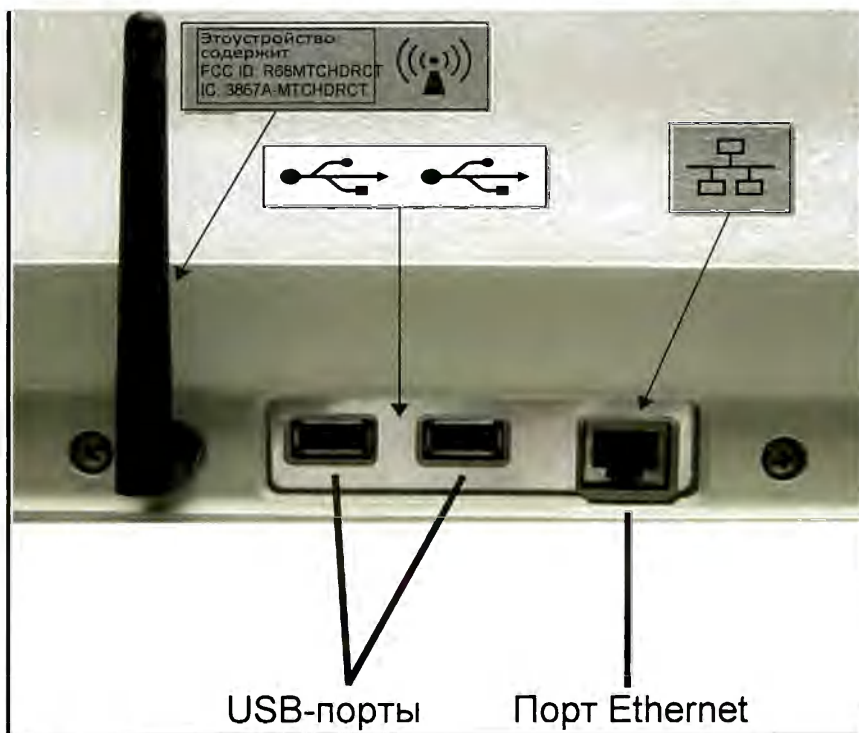
| Символ                                                                            | Значение                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| (не отображается)                                                                 | Расслабление                                      |
|  | Сжатие (достаточное венозное давление)            |
|  | Сжимать активнее (низкое венозное давление)       |
|  | Сжимать активнее (очень низкое венозное давление) |
|                                                                                   |                                                   |



#### Аппарат – Вид сзади

##### Порты для обмена данными

Порты для обмена данными находятся в задней части аппарата ближе к верху. Эти порты используются для подключения к аппарату устройств связи.



## 2.7 Аппарат АВРОРА – Порты для обмена данными

Имеются следующие порты для обмена данными:

- Ethernet (1)

Порт Ethernet предназначен только для связи с сервером ретрансляции DXT.

- USB (2)

Порты USB предназначены только для подключения сканера штрихкодов и флеш-диска, разрешенных производителем аппарата (см. Руководство администратора АВРОРА).



**Осторожно!** Не подключайте к аппарату никаких устройств, не разрешенных производителем аппарата.

### Опорная стойка и основание

Стойка служит опорой для консоли. Внутри стойки смонтированы электронные компоненты блока сетевого питания. На дне стойки имеется

отверстие, закрытое воздушным фильтром. Основание специально спроектировано для обеспечения устойчивости и простоты перемещения аппарата.

#### **Переключатель питания и розетка шнура питания**

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) и розетка шнура питания расположены с обратной стороны стойки. Система снабжена резервной батареей для поддержания памяти компьютера и дисплея в случае сбоя питания.



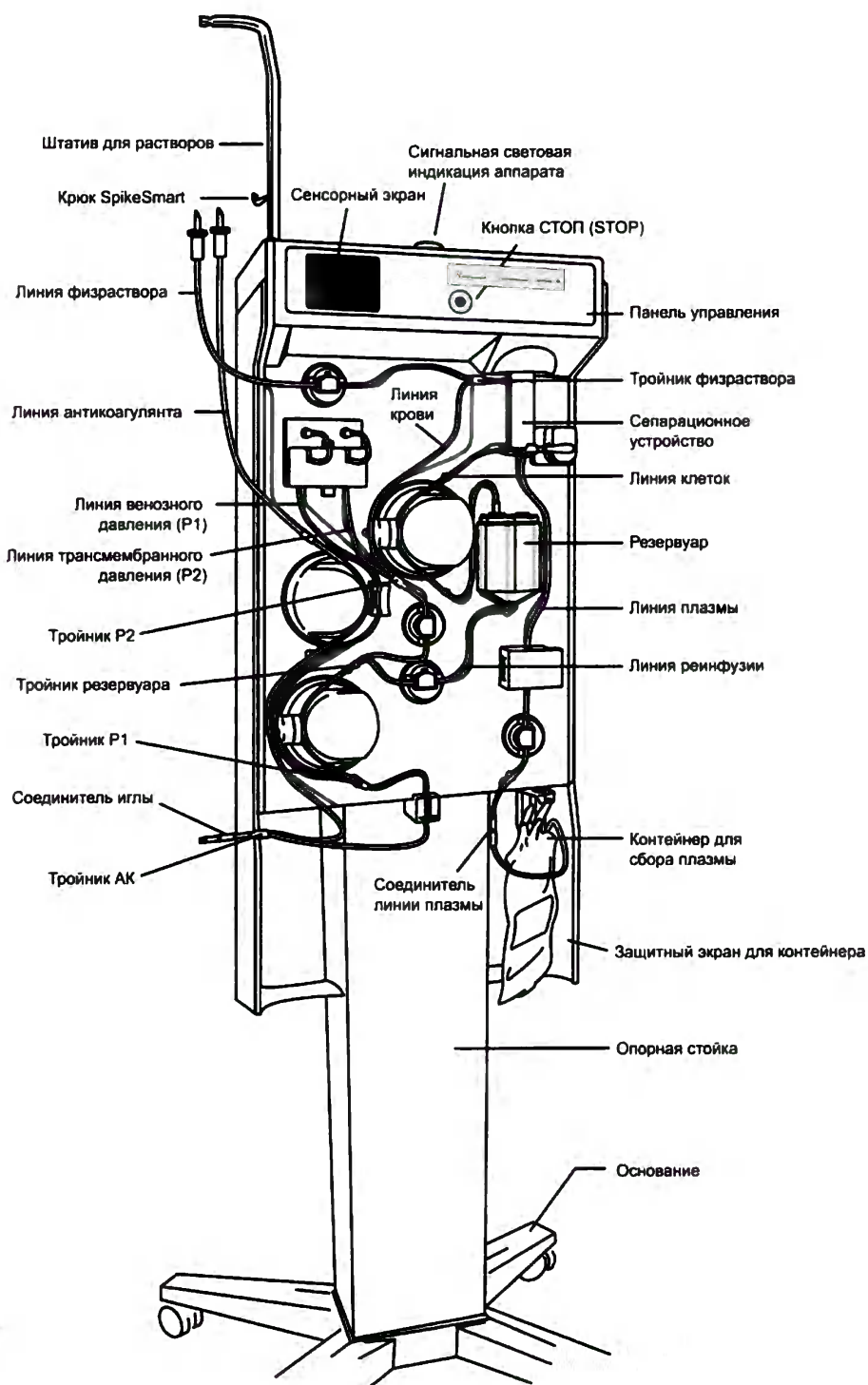
**Примечание** Перед отсоединением шнура питания переведите переключатель питания в положение ВЫКЛ. Невыполнение этого требования может стать причиной разряда батареи резервного питания.



**Предупреждение** Если аппарат отключается при проведении процедуры, немедленно изолируйте донора, перекрыв зажим на магистрали донора и отсоединив донора от аппарата. Не включайте питание аппарата, когда донор подключен.

#### **Разъем для манжеты**

Разъем для манжеты расположен в задней части аппарата, в правой части стойки (если смотреть с задней стороны аппарата).



Концентрированные клетки откачиваются в резервуар из выходного порта концентрированных клеток.

## Формат сенсорного экрана

Сенсорный экран АВРОРА позволяет оператору просматривать, управлять и корректировать параметры, используемые для процедуры. На нем отображаются общие сведения и сведения о состоянии процедуры, выводятся запросы на ввод данных или выполнение определенных действий, а также отображаются окна, описывающие каждый этап процедуры.

Чтобы оператору было удобнее воспринимать отображаемые данные, сенсорный экран разделен на следующие области.

- Область состояния
- Область изображений задачи
- Область данных



2.11 Области сенсорного экрана



**Осторожно!** Не нажимайте на экран острыми предметами.



**Примечание** Если сенсорный экран пуст, информацию на нем невозможно прочесть или аппарат не отвечает на команды, вводимые с помощью сенсорного экрана, нажмите *кнопку СТОП*, чтобы изолировать донора от аппарата, и следуйте SOP учреждения для отключения донора.

В каждой из областей появляются определенные функции и сведения.

#### Область состояния

В области состояния содержатся следующие общие сведения на протяжении всей процедуры:

- Идентификационные данные оператора
- Время
- Дата



В области состояния также отображается *кнопка информации*. Нажмите на *кнопку информации*, чтобы просмотреть сведения о доноре или процедуре и просмотреть или изменить настройки аппарата по умолчанию.

#### Область изображений задачи

*Кнопка информации*

В области изображений задачи отображаются пиктограммы задач для оператора. В этой области отображаются пиктограммы двух видов:

- Подсказки обеспечивают визуальное руководство действиями оператора, помогая в процессе настройки и использования аппарата (например, при установке одноразового комплекта, подсоединении манжеты или выполнении венопункции).
- Квадратные кнопки позволяют оператору вносить корректировки по ходу процедуры.

Оператор использует *кнопку подтверждения*, чтобы подтвердить факт выполнения предлагаемого действия.

#### Область данных

Когда аппарат готовится к процедуре, в области данных содержатся элементы для ввода, просмотра и изменения данных о доноре или процедуре взятия.

В процессе взятия в области данных отображаются сведения о процедуре, которые можно использовать для настройки определенных параметров процедуры (например, давление в манжете и скорость потока).

# Рекомендации по использованию системы

## Конфигурация системы

### Ежедневная настройка аппарата

В этом разделе описана процедура ежедневной настройки аппарата АВРОРА, которую необходимо выполнить перед началом процедуры плазмафереза.



**Предупреждение** Не пытайтесь эксплуатировать систему плазмафереза АВРОРА, не пройдя обучения. Выполнение процедуры без надлежащего уровня знаний о компонентах, средствах управления и инструкциях по использованию системы может повысить риск причинения вреда оператору или донору, либо стать причиной повреждения аппарата.



**Примечание** Перед началом процедуры плазмафереза аппарат необходимо расположить вне досягаемости прямых солнечных лучей.



**Примечание** Одноразовый комплект следует устанавливать только после появления на сенсорном экране соответствующего предложения. Если комплект будет установлен до получения этой инструкции, возможно возникновение тревог.



**Примечание** Заднюю дверцу аппарата разрешается открывать только уполномоченным сотрудникам сервисной службы.



**Примечание** В конце рабочего дня или хотя бы один раз в день аппарат следует выключать.

### Включение аппарата

1. Убедитесь, что задняя дверца полностью закрыта.
2. Чтобы избежать возникновения ложных тревог, закройте дверцу детектора гемоглобина.
3. Переведите переключатель питания аппарата в положение ВКЛ.

На сенсорном экране отобразятся сведения об установке программного обеспечения, а затем появится экран логотипа АВРОРА, приведенный на рисунке.



### 3.1 Типичный вид экрана логотипа АВРОРА



Пиктограмма хода  
самопроверку системы,



**Примечание** Убедитесь, что в левом верхнем углу экрана отображаются правильные дата и время, необходимые для записи данных. Если установки неверны, обратитесь к своему администратору.



**Примечание** Нажатие на кнопку СТОП до появления соответствующего предложения может процессанарушить привести

к появлению ложных тревог и (или)  
невозможности завершить самопроверку.

4. Подождите, пока не будет отображен экран проверки кнопки СТОП.

Пока отображается экран логотипа АВРОРА, на сенсорном экране будет отображена анимированная *пиктограмма выполнения самопроверки*, указывающая на выполнение самопроверки аппарата. После завершения этого этапа появится экран проверки кнопки СТОП.



**Примечание** Экраны процедур, используемые в этом руководстве, приводятся только для того, чтобы дать общее представление о том, как они выглядят. Фактический внешний вид экранов аппарата может отличаться.

Аппарат работает правильно, если после экрана логотипа АВРОРА отображается экран проверки кнопки СТОП.



### 3.2 Типичный экран проверки кнопки СТОП

Если до этого момента аппарат не выполнил ожидаемые действия, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

#### Выполнение ежедневной настройки

Для выполнения начальной ежедневной проверки аппарата АВРОРА потребуется выполнить следующие действия по порядку:

1. Чтобы запустить проверку функциональности кнопки СТОП, нажмите ее.



**Примечание** Если аппарат не реагирует на нажатие кнопки СТОП, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

Указания посредством светового индикатора и звукового сигнала подтверждения воспроизводятся как показано ниже:



### 3.3 Типичный экран логотипа АВРОРА с сигналами светового индикатора и звукового подтверждения

2. Убедитесь, что аппарат выполнил следующие действия:

- Световой индикатор на верхней части аппарата меняет цвета с зеленого на желтый, а затем на красный.
- Воспроизводится звуковой сигнал.

Если световой индикатор не меняет цвета или звуковой сигнал не слышен, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

3. Если указанные выше условия соблюдаются, нажмите на *кнопку подтверждения*.

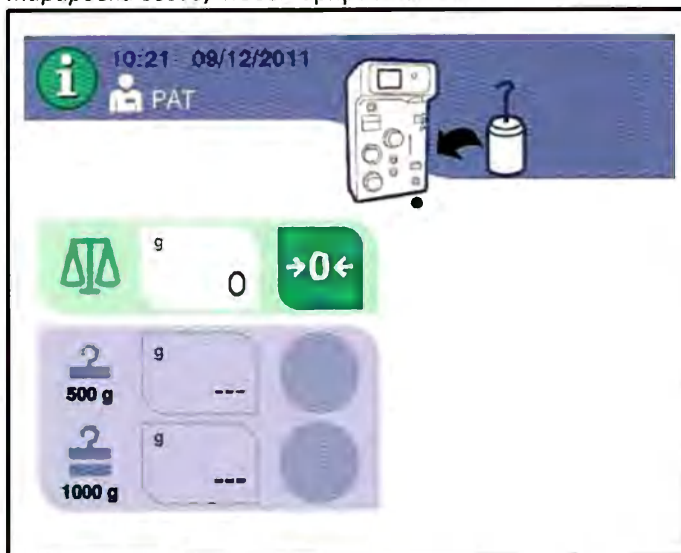


Кнопка  
весов

1. Перед добавлением на весы каких-либо гирь оператору следует убедиться, что весы правильно тарированы.

а. Если калибровочные гири будут помещены в контейнер для сбора плазмы, то контейнер следует поместить на весы и нажать *кнопку тарировки весов* для тарирования весов. *тарировки*

б. Если при проверке весов контейнер для сбора плазмы не используется, и если начальное показание весов (пока на них не помещен никакой груз) отличается от нуля, нажмите на *кнопку тарировки весов*, чтобы тарировать весы.



3.4 Типичный вид экрана проверки весов



Подсказка о необходимости подвесить гири указывает оператору порядок проверки весов.

2. Поместите 500-граммовую гирю на весы и оставьте ее на время, достаточное для того, чтобы аппарат выполнил проверку. После  
Подсказка о завершения каждой проверки в соответствующей области для

этой необходимости гири отображается *пиктограмма успешной проверки весов. подвесить гири*

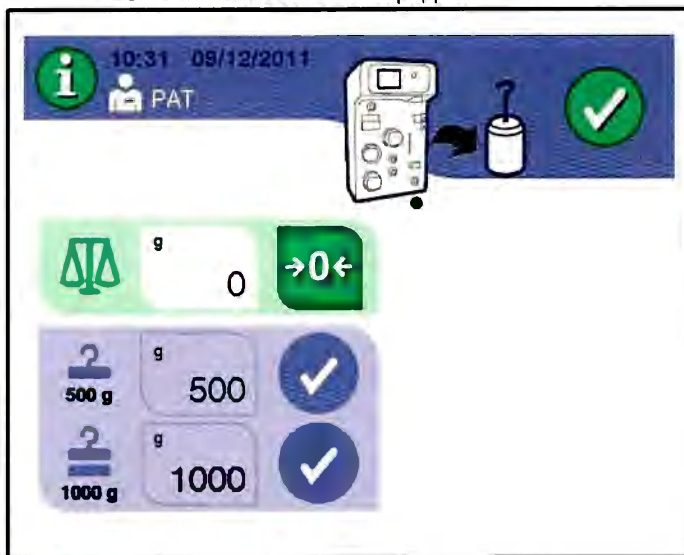


**Примечание** Гири должны быть расположены по центру, непосредственно под весами, и они не должны касаться аппарата. Не касайтесь весов и не передвигайте их во время проверки.

3. Повторите предыдущий шаг, используя 1000-граммовую гирю.



**Примечание** Для достижения каждой требуемой массы можно использовать несколько гирь. Проверки весов могут выполняться в любом порядке.



3.5 Типичный вид экрана успешной проверки весов

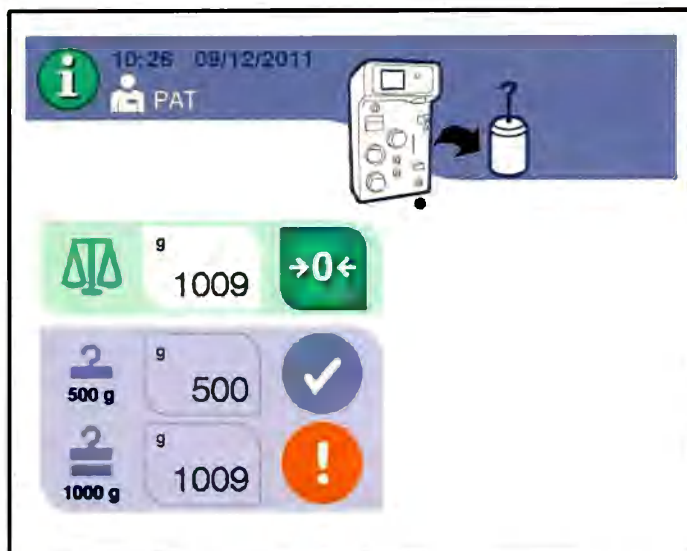
После того как проверки будут успешно выполнены, снимите груз с весов (включая контейнер для сбора плазмы, если он использовался), и тогда отобразится *кнопка подтверждения*.



или местному  
Пиктограмма  
неисправности весов

Если проверку весов не удастся выполнить успешно, для каждой неудачно проверенной массы будет отображена *пиктограмма ошибки весов*. Снимите груз, нажмите на *кнопку тарировки* и повторите все проверки весов. Зарегистрируйте результаты проверок весов согласно SOP учреждения. Если весы не удастся верифицировать, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы

представителю по сервисному обслуживанию.



3.6 Типичный вид экрана неуспешной проверки весов

После того как проверки весов будут завершены, нажмите на *кнопку подтверждения*. Отобразится экран, похожий на тот, что изображен на следующем рисунке.



3.7 Типичный главный экран ввода данных – Выполнение самопроверки

Если отображается главный экран ввода данных, это означает, что можно переходить к следующему этапу. Для выполнения процедур обратитесь к соответствующим разделам в главе 4.

#### **Выключение аппарата**

В этих инструкциях предполагается, что оператор собирается выключить аппарат в конце дня или же для завершения работы аппарата. Чтобы выключить аппарат во время процедуры, см. инструкции в разделе «Понимание назначения кнопки СТОП» этой главы.



**Примечание** Если иное не указано на сенсорном экране аппарата, для выключения аппарата оператор должен использовать *кнопку СТОП*. Невыполнение этого требования может привести к невозможности перезапустить аппарат и к необходимости его сервисного обслуживания.



**Примечание** Перед отсоединением шнура питания переведите переключатель питания в положение ВЫКЛ. Невыполнение этого требования может стать причиной разряда батареи резервного питания.

1. Нажмите *кнопку СТОП*, расположенную рядом с сенсорным экраном. Отобразится экран, похожий на тот, что изображен на следующем рисунке.

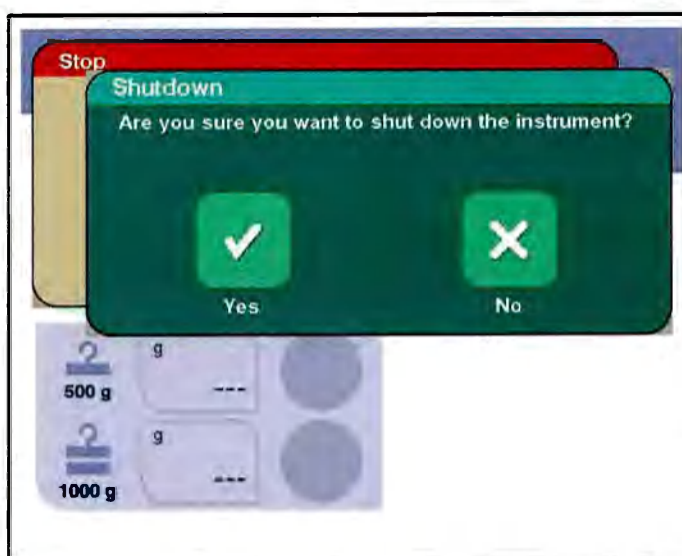


### 3.8 Типичный вспомогательный экран остановки



*Кнопка завершения работы*

2. Нажмите *кнопку завершения работы*. Отобразится вспомогательный экран, похожий на тот, что изображен на следующем рисунке.

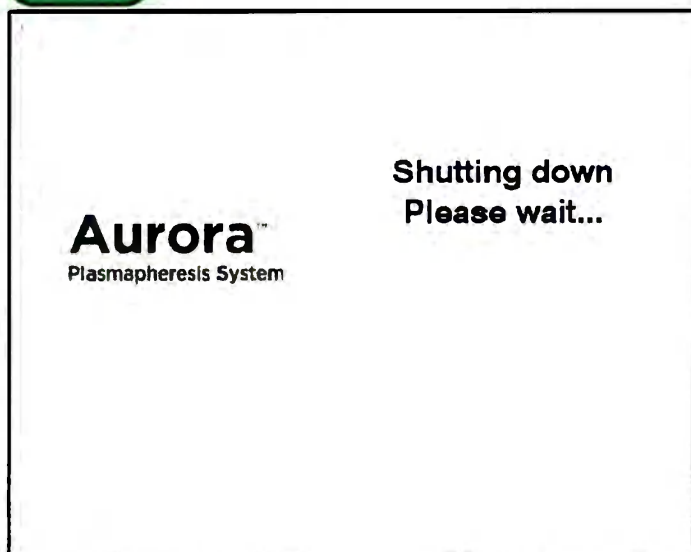


### 3.9 Типичный вспомогательный экран подтверждения завершения работы



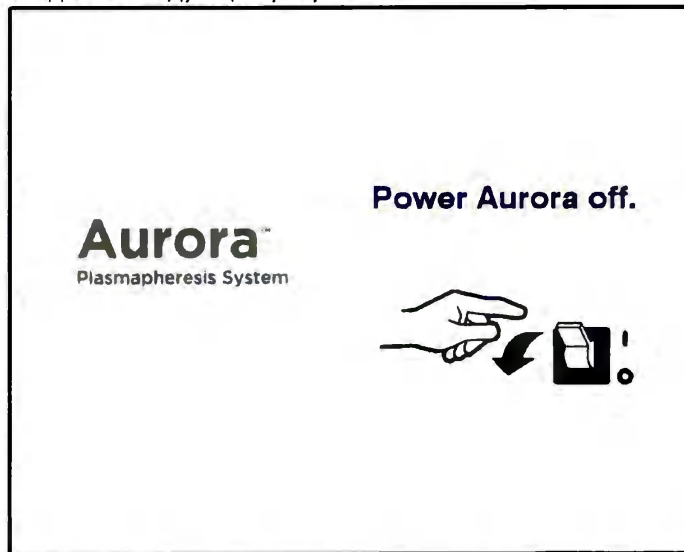
3. Нажмите на *кнопку Да*. Отобразится экран, похожий на тот, что изображен на следующем рисунке.

*Кнопка «Да»*



### 3.10 Типичный экран завершения работы

4. Дождитесь, когда на сенсорном экране отобразится экран, похожий на тот, что приведен на следующем рисунке.



3.11 Типичный экран выключения аппарата

5. Установите переключатель на задней панели аппарата в положение OFF (Выкл).



**Примечание** Перед повторным включением аппарат должен быть отключен не менее чем 5 секунд.

## Рекомендации по эксплуатации

### Просмотр и изменение настроек

#### Вспомогательный экран информации

Вспомогательный экран информации используется для просмотра сведений об операторе, доноре и процедуре, а также для изменения настроек аппарата. Вспомогательный экран информации также обеспечивает доступ к параметрам администрирования, но они защищены паролем. Рекомендации по доступу к этим параметрам приведены в «Руководстве администратора». Для получения доступа к вспомогательному экрану информации нажмите на *кнопку информации*. На вспомогательном экране информации доступны следующие элементы:

- Кнопка идентификатора оператора
- Вкладка сведений о процедуре
- Вкладка сведений о комплекте
- Вкладка настроек аппарата
- Вкладка администратора

- Вкладка сводной информации о процедуре

Вкладка *сведений о процедуре* отображается каждый раз при первом открытии вспомогательного экрана информации. После нажатия соответствующей вкладки оператору предлагаются дополнительные возможности для изменения или просмотра информации.



#### Изменение идентификатора оператора во время процедуры

Иногда может возникнуть необходимость изменить идентификатор оператора во время выполнения процедуры или повторно ввести идентификатор после заранее установленного времени работы. Если администратор внес необходимые настройки, идентификационный *Кнопка* номер оператора можно сканировать, используя сканер штрих-кода, *информации* посредством любого главного экрана. В противном случае для изменения идентификатора оператора выполните следующие шаги.

1. Нажмите на *кнопку информации*. Будет отображен вспомогательный экран информации.
2. Нажмите на *кнопку идентификатора оператора*. Будет отображена клавиатура идентификатора оператора.



Кнопка идентификатора оператора



#### 3.12

#### Типичная клавиатура для ввода идентификатора оператора

Кнопка удаления

3. При необходимости нажмите на *кнопку удаления* и введите новый идентификационный номер оператора,
  - используя алфавитно-цифровую клавиатуру, отображенную на сенсорном экране, или
  - используя сканер штрих-кода.
4. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы сохранить новый идентификатор оператора и закрыть клавиатуру идентификатора оператора. Появится вспомогательный экран информации.

5. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы закрыть вспомогательный экран информации.

### Просмотр информации о процедуре

Во время процедуры может потребоваться просмотреть введенные сведения о процедуре. Для просмотра или изменения сведений о процедуре выполните следующие действия.



Вкладка сведений о процедуре

1. Нажмите на *вкладку сведений о процедуре*. Будет отображен вспомогательный экран информации.



Кнопка минимального давления взятия

### 3.13 Типичная сведений о процедуре



Кнопка максимального давления возврата



Кнопка порога сжатия для подъема венозного давления

2. Чтобы скорректировать минимальное допустимое давление взятия, нажмите на *кнопку минимального давления взятия*. Чтобы изменять давление с шагом 1 мм рт. ст. (в пределах, установленных учреждением), используйте *кнопки со стрелками вверх и вниз*.

3. Чтобы скорректировать максимальное допустимое давление возврата, нажмите на *кнопку максимального давления возврата*. Чтобы изменять давление с шагом 1 мм рт. ст. (в пределах, установленных учреждением), используйте *кнопки со стрелками вверх и вниз*.

4. Чтобы скорректировать порог сжатия для подъема венозного давления (давление, при котором аппарат предупредит донора о необходимости сжимать кисть более активно), нажмите на *кнопку порога сжатия для подъема венозного давления*. Чтобы

изменять давление с шагом 1 мм рт. ст. (в пределах, установленных учреждением), используйте *кнопки со стрелками вверх и вниз*.

5. Чтобы ввести заметку, нажмите на *кнопку блокнота*, и отобразится вспомогательный экран клавиатуры. Введите желаемую заметку, затем нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Заметка будет сохранена в записях процедуры, кроме того, с ней будут сохранены идентификационный номер оператора, а также дата и время ее создания.

6. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы закрыть вспомогательный экран информации.



вкладка

### Сведения о комплекте

Вкладка сведений о комплекте может использоваться для просмотра, изменения или добавления сведений об одноразовом комплекте во время процедуры.



**Примечание** При исправлении сведений об одноразовом комплекте новая информация будет записываться поверх содержащейся в записи. При добавлении информации об одноразовом комплекте будет создаваться новая запись.



### Просмотр сведений о комплекте



Чтобы просмотреть поле кода, номер серии или дату истечения срока годности любого из компонентов одноразового комплекта, выполните следующие действия.

Вкладка сведений о комплекте

Данные Данные комплекта иглы

1. Нажмите на вкладку сведений о комплекте. Будет отображена вкладка сведений о комплекте.



отображен

Данные  
контейнера для  
плазмы

Данные

АК

Данные

физраствора

### 3.14 Типичная вкладка сведений о комплекте

2. Чтобы просмотреть данные компонентов комплекта, нажмите на соответствующую кнопку (данные комплекта, данные иглы, данные АК, данные физраствора, данные контейнера для плазмы). Будет соответствующий вспомогательный экран.

3. Используйте кнопки «на следующую страницу» и «на предыдущую страницу», чтобы просмотреть несколько записей, касающихся установленного компонента.



3.15 Типичный вспомогательный экран данных комплекта

4. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы вернуться к вкладке *сведений о комплекте*.



**Примечание** Необходимо внести информацию для электронной документации, требуемую согласно SOP учреждения.

#### Исправление сведений о комплекте

1. Нажмите на *вкладку сведений о комплекте*. Будет отображена *вкладка сведений о комплекте*.
2. Чтобы исправить данные компонентов комплекта вручную или с помощью сканера штрих-кода, нажмите на соответствующую кнопку (данные комплекта, данные иглы, данные АК, данные физраствора, данные контейнера для плазмы). Будет отображен соответствующий вспомогательный экран данных компонента комплекта.
3. Нажмите на необходимое поле (поле кода, номер серии или дата истечения срока годности) соответствующего компонента комплекта и обновите значение.
4. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану сведений о комплекте.

#### Добавление новых сведений о комплекте

1. Чтобы добавить данные компонентов комплекта, нажмите на соответствующие кнопки (данные комплекта, данные иглы, данные АК, данные физраствора, данные контейнера для плазмы). Будет отображен экран сведений о комплекте.



Кнопка «на  
следующую  
страницу»

2. Нажмите кнопку «на следующую страницу».

3. Введите новые данные компонентов комплекта (поле кода, номер серии или дата истечения срока годности).

4. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы сохранить записи.

5. Нажмите на кнопку подтверждения, чтобы выйти из экрана сведений о комплекте.



1.

Кнопка «на  
предыдущую  
страницу»

### Сведения о настройках аппарата

Вкладка настроек аппарата используется для корректировки громкости звука и просмотра сведений о системе.

Нажмите на вкладку настроек аппарата. Будет отображена вкладка настроек аппарата.

Вкладка настроек  
аппарата

### Изменение громкости звуковых сигналов

Используйте следующие действия для изменения громкости звуковых сигналов, издаваемых аппаратом. Изменять уровень громкости можно во время выполнения процедуры.



3.16 Типичная вкладка настроек аппарата

1. Нажмите на кнопку громкости звука.

Кнопка громкости звука



Кнопка вверх



### 3.17 Типичный вспомогательный экран изменения громкости звука



2. Используйте кнопку *стрелки вверх* и кнопку *стрелки вниз* для настройки громкости.

Кнопка вниз

3. Когда настройка громкости будет завершена, нажмите на кнопку *подтверждения* для возврата к вспомогательному экрану сведений.
4. Нажмите на кнопку *подтверждения*, чтобы закрыть вспомогательный экран сведений.

#### Кнопка сведений о системе

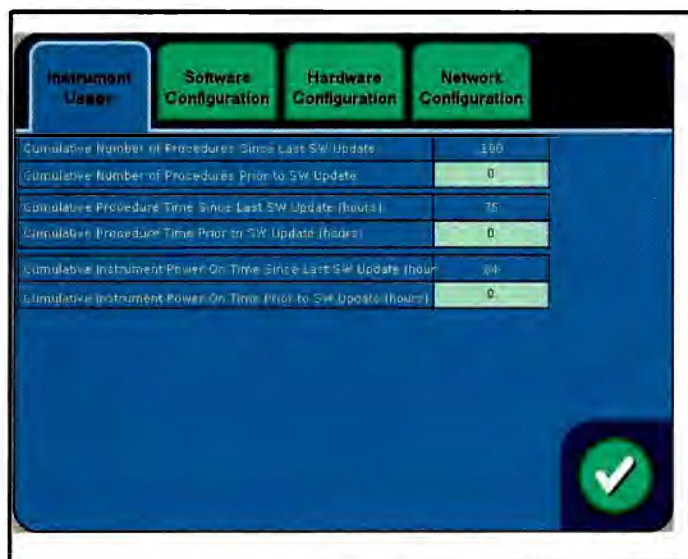


Кнопка сведений  
о системе

Доступ к информации о системе можно получить с помощью кнопки *сведений о системе*. Информация о системе позволяет администраторам и (или) сотрудникам сервисной службы получить доступ к сведениям о процедурах, включая использование аппарата, конфигурацию программного обеспечения, конфигурацию аппаратного обеспечения и о конфигурацию сети.

1. Нажмите на кнопку *сведений о системе*.

Будет отображена *вкладка использования аппарата*. На этой вкладке отображается количество процедур, продолжительность процедур и продолжительность работы аппарата с момента последнего обновления программного обеспечения и до последнего обновления программного обеспечения.



3.18 Типичный вспомогательный экран использования аппарата

- Нажмите на вкладку конфигурации программного обеспечения. Вспомогательный экран конфигурации программного обеспечения отображает версию программного обеспечения микропроцессора, языковой пакет и контроллеры аппаратного обеспечения, безопасности, экрана и центрифуги.



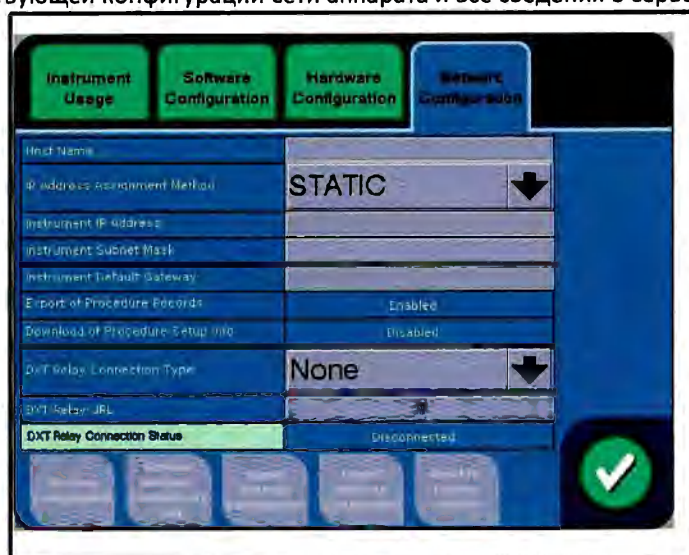
3.19 Типичный вспомогательный экран конфигурации программного обеспечения

- Нажмите на вкладку конфигурации аппаратного обеспечения, чтобы отобразить серийный номер аппарата.



3.20 Типичный вспомогательный экран конфигурации аппаратного обеспечения

4. Нажмите на *вкладку конфигурации сети*. В конфигурации сети будут отображены сведения о действующей конфигурации сети аппарата и все сведения о сервере ретрансляции DXT.



3.21 Типичный вспомогательный экран конфигурации сети

5. Нажмите на поле состояния подключения к серверу ретрансляции DXT, чтобы обновить его состояние.
6. Когда просмотр сведений о системе будет завершен, нажмите на *кнопку подтверждения* для возврата к вспомогательному экрану сведений.
7. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы выйти из вспомогательного экрана сведений.

### Просмотр журнала процедур

Журнал процедур можно просмотреть на сенсорном экране. Для просмотра доступны последние 200 процедур. Журнал процедур сохраняется при выключении аппарата или при перебоях с электроснабжением.



1. Нажмите на *кнопку информации*.

Вкладка журнала 2. Нажмите на вкладку журнала процедур. Для самой последней процедуры отображается идентификатор взятия крови, дата и время.



Кнопка «на

предыдущую

### 3.22 Типичная вкладка журнала процедур страницы»



Кнопка «на следующую  
страницу»



3. Для просмотра списка предыдущих процедур используйте кнопки «на предыдущую страницу» и «на следующую страницу». Процедуры перечисляются в порядке убывания даты и времени. При отображении требуемой процедуры нажмите на кнопку просмотра процедуры.



### 3.23 Типичный вспомогательный экран сводной информации о процедуре

4. Чтобы просмотреть сводную информацию о выбранной процедуре на вспомогательном экране сводной информации о процедуре, выполните этапы 2–4, приведенные в разделе «Просмотр сводной информации о процедуре».

5. Когда просмотр вспомогательного экрана сводной информации о процедуре будет завершен, нажмите на *кнопку подтверждения* для возврата к вспомогательному экрану сведений. Нажмите на *кнопку подтверждения* еще раз, чтобы выйти из вспомогательного экрана сведений.

### Вкладка администратора

Параметры администрирования можно использовать, чтобы настроить аппарат с учетом потребностей медицинского центра и облегчить ввод сведений о параметрах донора и процедуры.



3.24 Типичная вкладка администратора

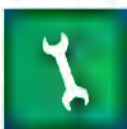


Кнопка  
администрирования

#### Кнопка администрирования

Доступ к параметрам администрирования можно получить, используя *кнопку администрирования*, но этот доступ защищен паролем.

Дополнительные сведения приводятся в «Руководстве администратора АВРОРА».



Кнопка сервисного  
обслуживания

#### Кнопка сервисного обслуживания

Доступ к режиму сервисного обслуживания можно получить, используя *кнопку сервисного обслуживания*, но этот доступ защищен паролем.

Войдя в режим сервисного обслуживания, сотрудники сервисной службы могут выполнять проверку и выявлять нарушения в работе аппарата.

Для получения дополнительных сведений обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

### Выполнение регулировок

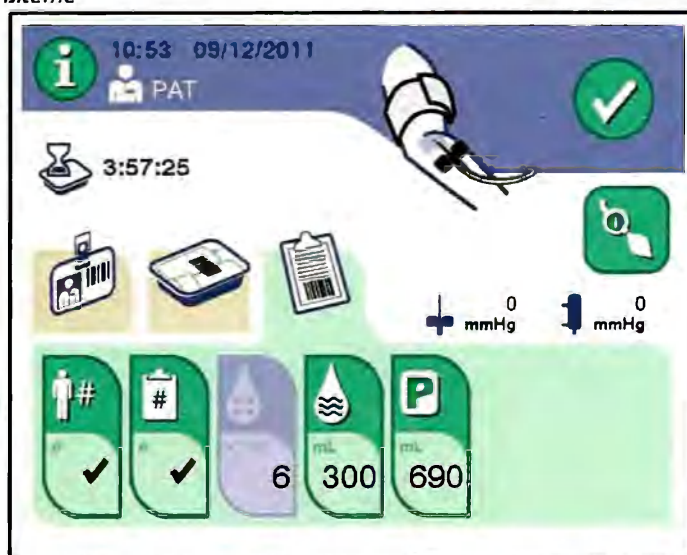
#### Регулировка манжеты до сбора



*Кнопка давления в манжете* появится на сенсорном экране после того, как завершится заполнение одноразового комплекта. Это позволит оператору определить местоположение вены и подготовиться к венепункции. *Кнопка давления в манжете* также доступна во время приостановки процедуры.

Для получения дополнительных сведений см. «Приостановка процедуры»  
*Кнопка давления в в этой главе.*

манжете



3.25 Типичный главный экран ввода данных – Предложение о выполнении венепункции

1. Нажмите на кнопку давления в манжете, чтобы отобразить вспомогательный экран регулировки давления в манжете.



3.26 Типичный вспомогательный экран регулировки давления в манжете – Венепункция



**Примечание** До выполнения венепункции вспомогательный экран регулировки давления в манжете отображает в правом верхнем углу рисунок «Не выполнять венепункцию»; во время или после венепункции вспомогательный экран отображает венозное давление.



2. Накачайте в манжету воздух до желаемого значения давления, чтобы определить место венепункции и (или) выполнить венепункцию.

3. Кнопка верхнего предельного значения позволяет повысить давление до настройки по умолчанию для венепункции. Кнопка нижнего предельного значения понижает давление до нуля.



4. Кнопки *вверх* и *вниз* используются для повышения или понижения давления в манжете до желаемого значения с шагом 4 мм рт. ст.

5. Для выхода из вспомогательного экрана регулировки давления в манжете нажмите на кнопку *подтверждения* на вспомогательном

Кнопка экране, *вниз*



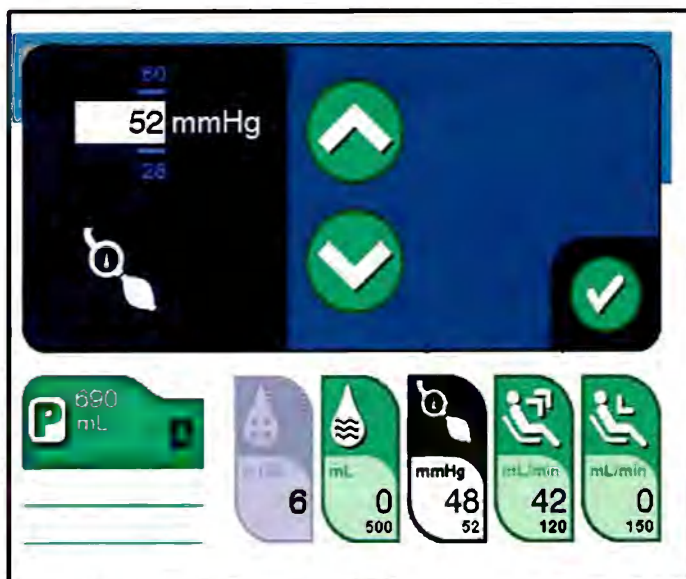
**Примечание** После закрытия вспомогательного экрана давление в манжете останется на установленном уровне.



### Регулировка манжеты во время сбора

Во время процедуры доступна кнопка *давления в манжете (взятие)*. Чтобы отрегулировать давление в манжете, нажмите на кнопку *давления в манжете (взятие)* и используйте кнопки *вверх* и *вниз* на вспомогательном экране, чтобы изменить значение с шагом 4 мм рт. ст. По завершении регулировки давления в манжете нажмите на кнопку *подтверждения*.

Кнопка *давления в манжете (взятие)*



### 3.27 Типичный

вспомогательный экран регулировки давления в манжете – Во время сбора

**Скорость взятия** Кнопка *скорости* Во время процедуры доступна кнопка *скорости взятия*. Чтобы *взятия крови* отрегулировать скорость взятия крови, нажмите на кнопку *скорости*

*взятия* и используйте кнопки *вверх* и *вниз* на вспомогательном экране, чтобы изменить значение с шагом 5 мл/мин. По завершении настройки скорости взятия нажмите на кнопку *подтверждения*.



3.28 Типичный вспомогательный экран регулировки скорости взятия

### Скорость возврата



Кнопка скорости возврата

Во время процедуры доступна *кнопка скорости возврата*. Чтобы настроить скорость возврата, нажмите на *кнопку скорости возврата* и используйте *кнопки вверх* и *вниз*, чтобы изменить значение с шагом 5 мл/ мин. Когда настройка скорости возврата будет завершена, нажмите на *кнопку подтверждения*.



3.29

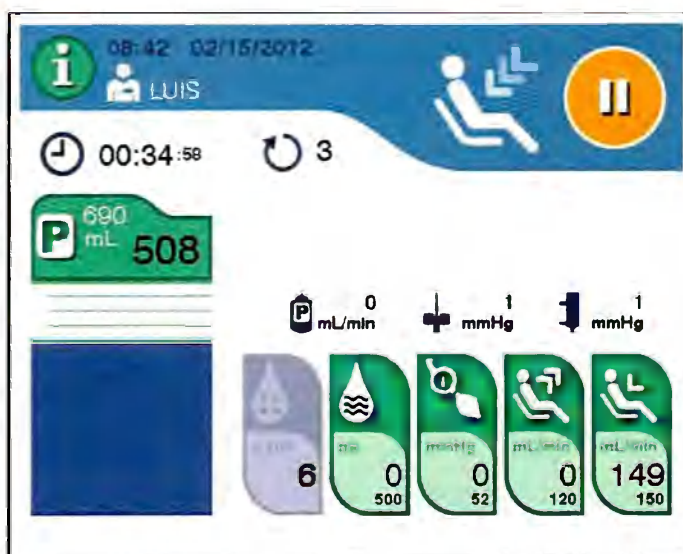
Типичный

вспомогательный экран регулировки скорости возврата

### Приостановка процедуры



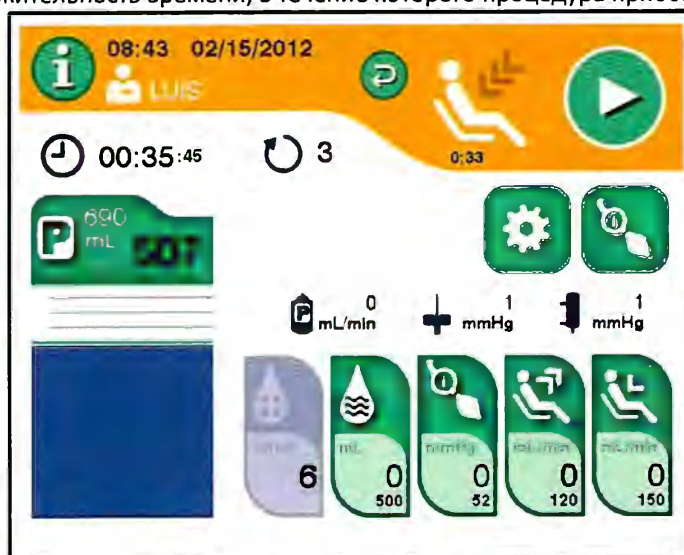
Во время всех фаз сбора и реинфузии *кнопка паузы* остается в области задания. Чтобы временно приостановить процедуру, нажмите *кнопку паузы*.



Кнопка паузы

### 3.30 Типичный главный экран взятия крови – Фаза реинфузии

Цвет заголовка на сенсорном экране меняется на желтый, что означает, что процедура была приостановлена. Фаза сбора или реинфузии приостанавливается. Таймер, расположенный под пиктограммами сбора или реинфузии отображает продолжительность времени, в течение которого процедура приостановлена.



### 3.31 Типичный экран паузы

Если сбор приостановлен, оператор имеет возможность выполнить следующие действия:



- Возобновить сбор. Чтобы возобновить процедуру, нажмите на кнопку запуска.
- Изменить направление потока. Изменяет направление потока из текущей фазы сбора или реинфузии на противоположное.

Кнопка запуска

- Скорректировать давление в манжете. Позволяет оператору выполнить новую венепункцию.  
*Кнопка давления в манжете доступна, пока сбор приостановлен, и позволяет оператору выполнить венепункцию.*



- Выполнить дополнительные действия (выполнить повторную калибровку ТМД, удаление воздуха из магистрали и ручное вливание обратного физраствора). потока

#### Корректировка давления в манжете во время паузы

*Кнопка давления в манжете доступна во время приостановки сбора, поэтому оператор может при необходимости отрегулировать давление в манжете.*



Чтобы отрегулировать давление в манжете, нажмите *кнопку давления в манжете* и используйте вспомогательный экран для изменения давления.

*Кнопка* Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы откорректировать давления в давление до требуемой величины. По завершении регулировки давления манжете в манжете нажмите на кнопку подтверждения для возврата к экрану паузы.



3.32 Типичный вспомогательный экран регулировки давления в манжете

#### Дополнительные действия

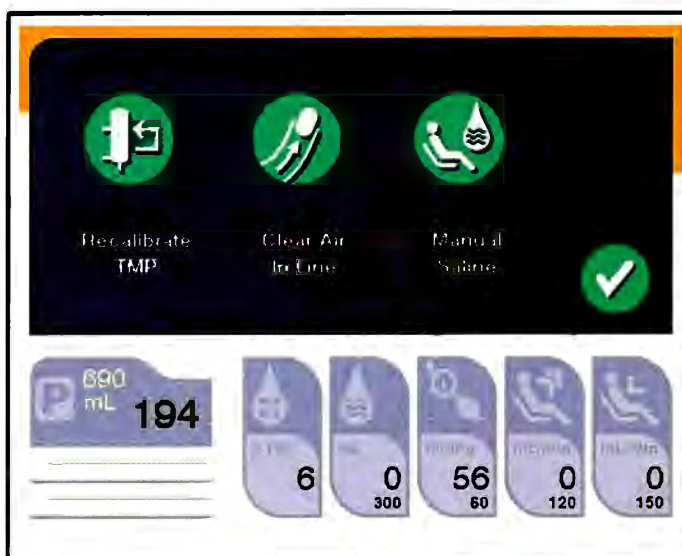
##### Выполнение повторной калибровки ТМД

Чтобы выполнить повторную калибровку ТМД:



1. Нажмите на *кнопку действий* на экране паузы. Будет отображен вспомогательный экран действий.

*Кнопка действий*



### 3.33 Типичный вспомогательный экран действий 2. Нажмите на

кнопку повторной калибровки ТМД.

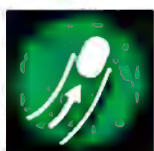
**Кнопка** Вспомогательный экран действий закроется; пока аппарат будет выполнять повторную калибровку рабочего ТМД, будет отображаться

выполнения  
повторной  
калибровки ТМД

типичное главное окно сбора крови – фаза сбора, после чего возобновится фаза сбора.

### Удаление воздуха из магистрали

Чтобы удалить воздух из магистрали:



1. Нажмите на **кнопку действий** на экране паузы. Будет отображен вспомогательный экран действий.
2. Нажмите на **кнопку удаления воздуха из магистрали** на вспомогательном экране действий.

**Кнопка удаления воздуха из магистрали** Во время удаления воздуха **кнопка удаления воздуха из магистрали** будет анимирована, а после завершения прочистки магистрали анимация прекратится.



**Примечание** Этот процесс нельзя отменить с экрана пользовательского интерфейса. Чтобы отменить выполняемое действие, оператор должен нажать **кнопку СТОП**.

3. Чтобы вернуться к экрану паузы после завершения удаления воздуха, нажмите на **кнопку подтверждения**.

### Ручное вливание физраствора

Функция вливания физраствора вручную позволяет оператору приостановить сбор и вручную ввести донору физраствор. Количество физраствора, введенного донору вручную, не включается в объем, отображаемый на экране окончательной информации о процедуре.



**Примечание** Инструкции, представленные ниже, применимы только при использовании протокола с физраствором. Для ручного вливания физраствора при использовании протокола без физраствора см. главу 5.

Чтобы ввести донору физраствор во время приостановки процедуры, выполните следующие действия.

1. Нажмите на *кнопку действий* на экране паузы. Будет отображен вспомогательный экран действий.
2. Нажмите на *кнопку ручного вливания физраствора*. Аппарат откроет зажим физраствора, и будет отображена *кнопка отмены*.



*Кнопка ручного  
действием силы тяжести  
физраствора*



**Примечание** В течение всей процедуры запрещается открывать ручную зажим физраствора.

*вливания* 3. Откройте насос крови, повернув ручку. Под

физраствор потечет из контейнера вниз по линии крови к донору. Вливание физраствора может длиться столько, сколько посчитает нужным оператор или врач. Во время вливания физраствора детектор воздуха продолжает работать.



**Осторожно!**

При обнаружении воздуха может появиться тревога наличия воздуха в магистрали. Закройте насос крови. Инструкции по снятию этой тревоги см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».



*Кнопка отмены*

4. Для завершения вливания нажмите на *кнопку отмены*. Зажим физраствора закроется, а на вспомогательном экране действий станет доступна *кнопка подтверждения*.

5. Закройте насос крови.

6. Чтобы вернуться к экрану паузы после завершения введения физраствора, нажмите на *кнопку подтверждения*.



**Предупреждение** Тщательно перемешайте собранную плазму перед отбором проб. Образцы плазмы можно брать только через порт для отбора проб контейнера для сбора плазмы. Если собранная плазма не будет тщательно перемешана, возможно получение ложноотрицательного результата.

**Напоминание о паузе**

Если в режиме паузы оператор не предпринимает никакие действия, через две минуты подается звуковой сигнал.

**Понимание назначения кнопки СТОП**

*Кнопка СТОП* – это красная кнопка, расположенная в верхней части корпуса аппарата, справа от сенсорного экрана, как показано на следующем рисунке.



### 3.34 Кнопка СТОП (STOP)

Кнопка СТОП должна использоваться в тех случаях, когда требуется прекратить процедуру немедленно.



Нажатие  
кнопки  
СТОП в  
то время,  
пока в

Кнопка  
возобновления



Кнопка  
завершения  
работы



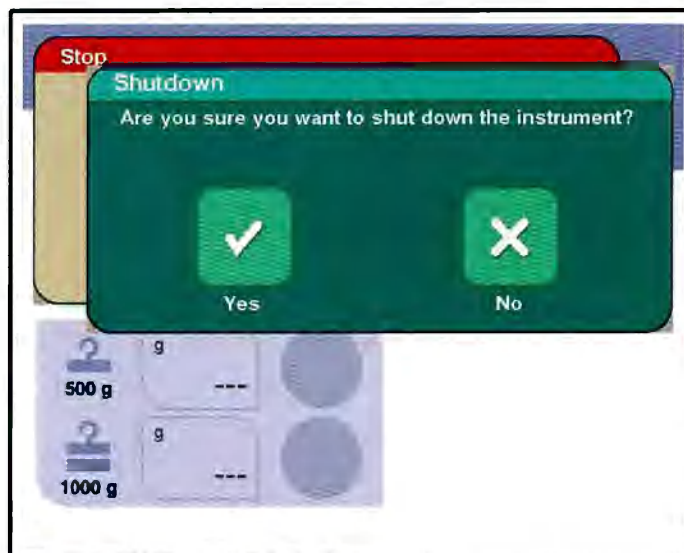
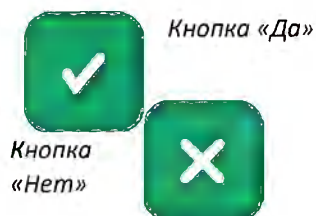
незапечатанном одноразовом комплекте имеются жидкости, оказывает на аппарат следующее действие:

- останавливаются все насосы;
- закрываются все зажимы.

#### Нажатие кнопки СТОП перед началом сбора

1. Если оператор нажмет кнопку СТОП до момента ввода какой-либо информации, аппарат отобразит вспомогательный экран решения, предлагающий возобновить текущее действие или завершить работу аппарата. Если оператор выберет возобновление процедуры, аппарат продолжит работу с того этапа, на котором она была прервана. Если оператор выберет завершение работы аппарата, аппарат отобразит вспомогательный экран подтверждения. Если оператор подтвердит выбор завершения работы, аппарат начнет выполнение процесса завершения работы. Если оператор отменит завершение работы, вспомогательный экран подтверждения закроется и вновь появится вспомогательный экран решения.

### 3.35 Вспомогательный экран решения – До ввода информации



3.36

Вспомогательный экран подтверждения

2. Если оператор нажмет *кнопку* СТОП *после* ввода информации, но до начала сбора, аппарат отобразит вспомогательный экран решения, предлагая возобновить текущее действие или прервать процедуру. Если оператор выберет возобновление процедуры, аппарат продолжит работу с того этапа, на котором она была прервана. Если оператор выберет завершение процедуры, аппарат отобразит вспомогательный экран подтверждения. Если оператор подтвердит решение завершить процедуру, начнется процесс завершения, который может быть различным, в зависимости от текущего

состояния

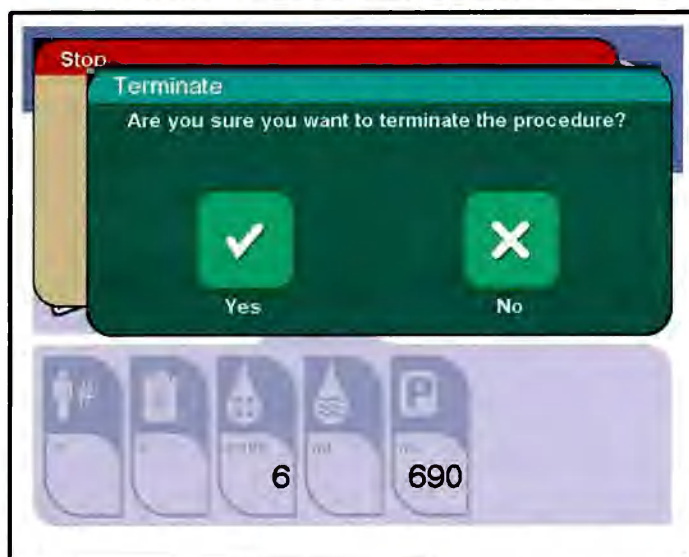


процедуры. Если оператор отменит завершение, вспомогательный экран подтверждения закроется и вновь появится вспомогательный экран решения.

*Кнопка завершения*

*Кнопка возобновления*

### 3.37 Вспомогательный экран решения



### 3.38 Вспомогательный экран подтверждения

После того как была введена какая-либо информация и если *кнопка прерывания* была нажата:

- До завершения заполнения комплекта – текущая процедура завершается и появляется *предложение удалить комплект*.
- После завершения заполнения комплекта, но до нажатия *кнопки запуска* – текущая процедура завершается и появляются *предложения отсоединить донора и удалить комплект*.

#### Нажатие кнопки СТОП после завершения заполнения

Если *кнопка СТОП* будет нажата во время сбора, аппарат отобразит вспомогательный экран решения, предлагая возобновить текущее действие или завершить процедуру. Если выбрано возобновление, будет отображен экран паузы. Если выбрано завершение процедуры, будет отображен вспомогательный экран подтверждения. Отображаемые кнопки дают возможность выбора одного из трех вариантов:

- Завершить процедуру с возвратом жидкости
- Завершить процедуру без возврата жидкости
- Отменить и вернуться ко вспомогательному экрану решения.

После нажатия *кнопок завершения без возврата жидкости* или *завершения с возвратом жидкости* аппарат отобразит вспомогательный экран подтверждения. После нажатия *кнопки Да* аппарат переходит к реинфузии жидкостей донору и (или) немедленно завершает процедуру. При нажатии *кнопки Нет* вновь появляется вспомогательный экран решения.



Кнопка  
завершения  
с возвратом  
жидкости



Кнопка  
завершения  
без возврата  
жидкости



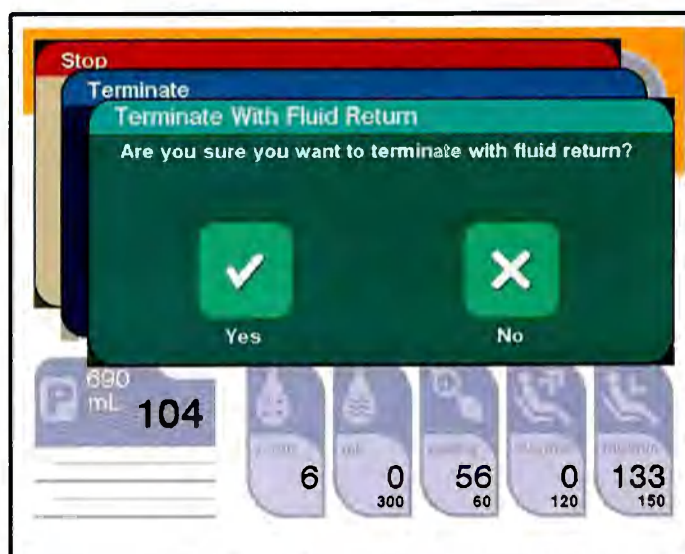
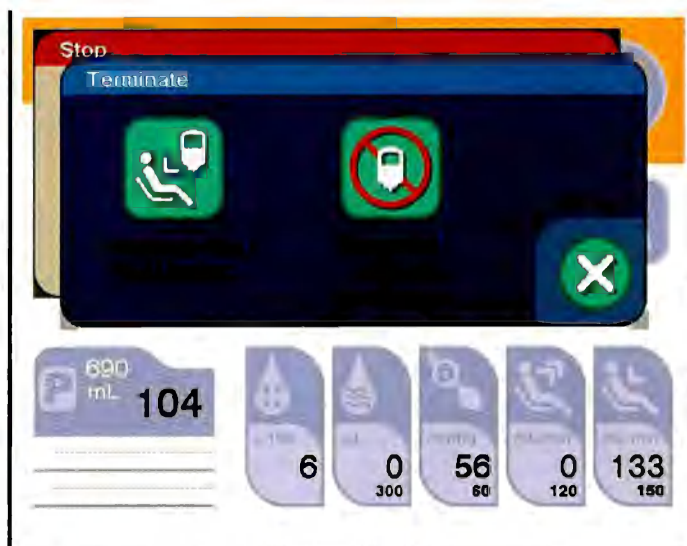
3.39  
Вспомогательный экран

Кнопка отмены

Кнопка «Да»



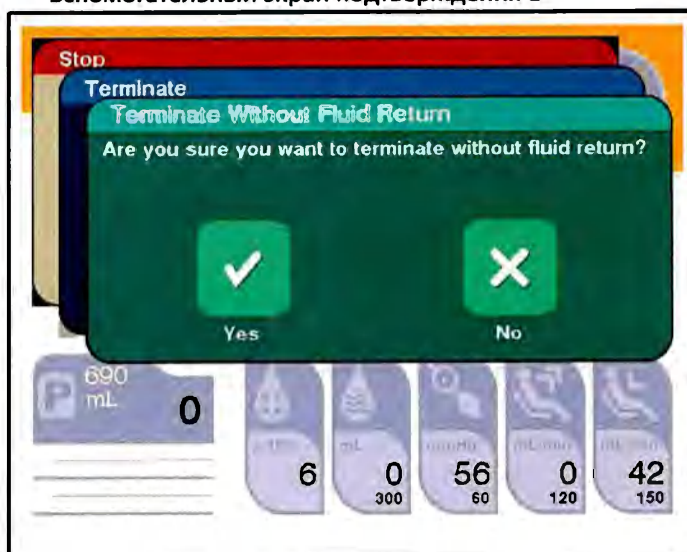
Кнопка «Нет»



решения

3.40

Вспомогательный экран подтверждения 1



3.41 Вспомогательный экран подтверждения 2

Кнопка  
завершения



Кнопка  
возобновления



Нажатие  
кнопки СТОП  
после  
завершения  
процедуры  
сбора

Если кнопка  
СТОП будет  
нажата после  
достижения  
целевого



объема плазмы,  
аппарат  
отобразит

### 3.42 Вспомогательный экран решения

вспомогательный экран решения, предлагая возобновить текущее действие или завершить процедуру. Если выбрано возобновление, будет отображен экран паузы, давая возможность перезапуска процедуры. Если выбрано завершение процедуры, будет отображен вспомогательный экран подтверждения. Нажатие кнопки *Да* завершает процедуру, и появится предложение отсоединить донора. При нажатии кнопки *Нет* появится вспомогательный экран решения.

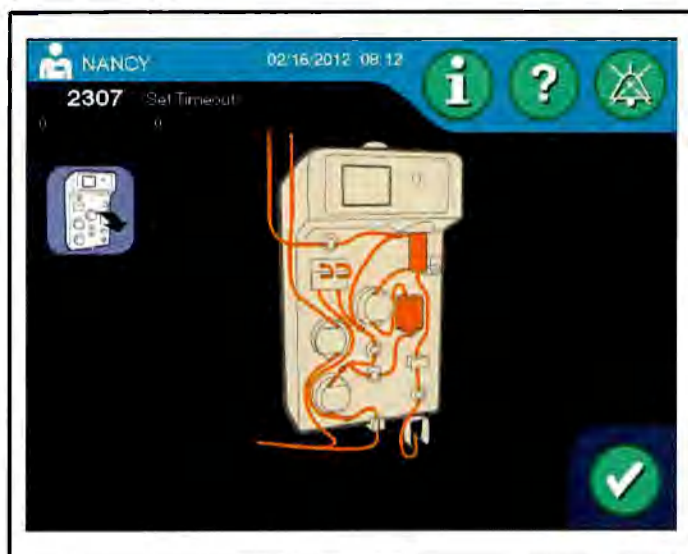
### Таймер одноразового комплекта

После завершения проверки установки на сенсорном экране будет отображено предложение подключить растворы, а также появится таймер одноразового комплекта. Выведенное время определяется конфигурацией параметров администрирования, обратный отсчет начинается сразу же.



### 3.43 Типичный экран ввода данных с таймером комплекта

Таймер укажет оставшееся время для заполнения комплекта, ввода сведений о доноре, выполнения венепункции и начала процедуры.



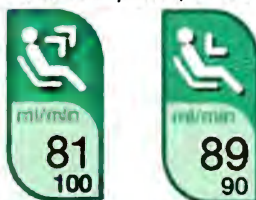
**3.44 Типичный вспомогательный экран тревоги удаления комплекта**

Если до завершения отсчета таймера процедура не была начата, будет подано предупреждение с предложением удалить комплект. Перед началом следующей процедуры должен быть установлен новый одноразовый комплект.

#### **Контроль состояния вены**

Устройство для контроля состояния вены автоматически реагирует на проблемы, связанные с низкой скоростью потока крови, которые могут наблюдаться во время сбора плазмы. Оно выявляет закупорки и ограничивает степень, до которой может повышаться скорость потока при взятии и возврате.

На главном экране сбора скорость взятия и скорость возврата указаны на *кнопке скорости взятия* и *кнопке скорости возврата*, соответственно. Цифрами большего размера

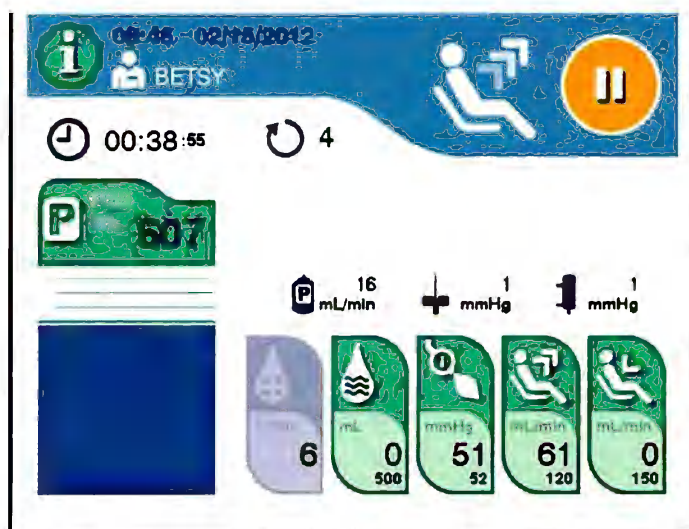


показана текущая скорость, а цифрами

меньшего размера – целевая

*Кнопка скорости*  
*Кнопка скорости*  
*возврата*

*взятия*



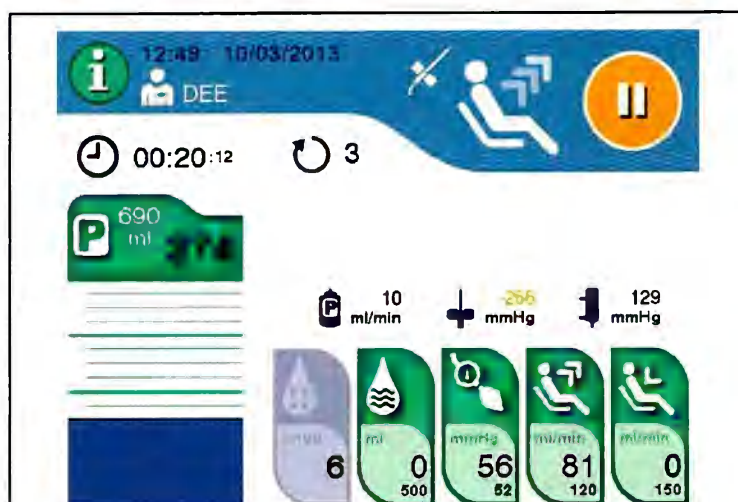
3.45 Типичный главный экран сбора – Фаза сбора

#### Отслеживание состояния вены

Если во время фазы сбора поток крови из вены такой, что давление снижается ниже порога сжатия для подъема венозного давления, то аппарат предупредит донора о необходимости более активно сжимать кисть и повысит давление в манжете (если он настроен соответствующим образом) до момента, пока давление не превысит порог сжатия для подъема венозного давления.

Если проблемы с потоком сохраняются и устройство для контроля состояния вены определяет закупорку, то аппарат предупредит оператора и донора. Если аппарат настроен для автоматического перезапуска при закупорке, на экране отображается *пиктограмма автоматического перезапуска при закупорке*, а аппарат на короткое время приостановит

*Пиктограмма автоматического перезапуска при* взятие крови, чтобы обеспечить вене период покоя, после чего попытается перезапустить процедуру. После установленного количества автоматических перезапусков система автоматически уменьшит *закупорке* целевую скорость взятия (на 10 мл/мин) и попытается перезапустить процедуру. Если закупорка продолжит обнаруживаться, аппарат подаст предупреждение 3508.



### 3.46 Типичный экран взятия крови с пиктограммой автоматического перезапуска при закупорке

Если аппарат не настроен для автоматического перезапуска при закупорке, будет подано предупреждение 3508, а аппарат остановит подачу всех жидкостей до тех пор, пока оператор не отреагирует на предупреждение. При возобновлении работы после предупреждения 3508 аппарат в любом случае понизит максимальную скорость взятия крови. Оператор может ликвидировать это автоматическое снижение скорости взятия, нажав на *кнопку скорости взятия*.



**Примечание** Ни одно из изменений скорости взятия, сделанных оператором во время автоматического перезапуска при закупорке, не будет применено системой.

Если во время фазы реинфузии поток крови будет ограничен, из-за чего давление повысится выше максимального давления возврата, аппарат подаст предупреждение и остановит потоки всех жидкостей, пока оператор не отреагирует на предупреждение.

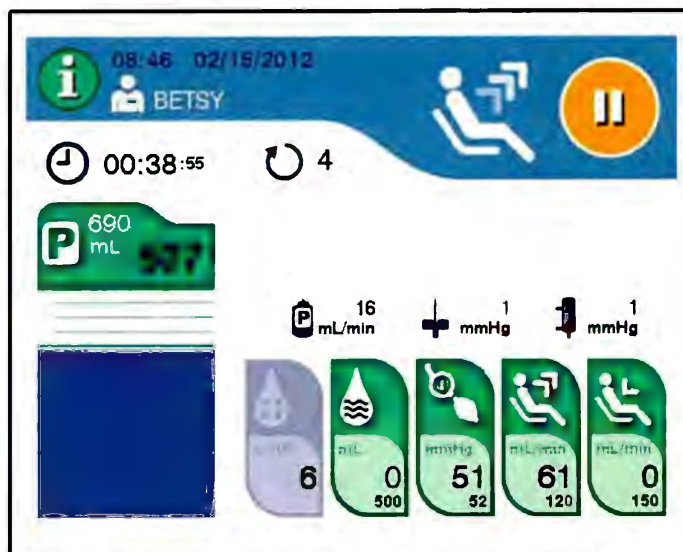
### Изменение целевого объема плазмы

Во время процедуры плазмафереза оператор может изменить целевой объем плазмы следующим образом:



Кнопка объема плазмы

1. Нажмите на *кнопку объема плазмы* на главном экране сбора.



### 3.47 Типичный главный экран сбора – Фаза сбора

Будет отображен вспомогательный экран объема плазмы.



Кнопка

предварительной установки



Кнопка  
клавиатуры

- 3.48 Типичный вспомогательный экран объема плазмы
- Нажмите на желаемую кнопку предварительной установки или введите новое значение вручную, используя клавиатуру.



#### Примечание

Кнопка клавиатуры может не отображаться на вспомогательном экране объема плазмы, если возможность ввода с клавиатуры плазмы была отключена в параметрах администрирования.

- Нажмите на кнопку подтверждения для подтверждения выбора.

Экран сбора будет отображать фактический объем собранной плазмы и выбранный новый целевой объем.



3.49 Типичный экран сбора

## Вкладки сводной информации о процедуре

### Просмотр сводной информации процедур

Кнопка просмотра процедуры отображается на экране результатов процедуры в конце процедуры и предоставляет доступ к вспомогательному экрану сводной информации о процедуре, содержащему следующие вкладки:

- сводная информация по результатам процедуры;
- сводная информация по расходным материалам;
- сводная информация по событиям.



3.50 Типичный экран результатов процедуры



1. Нажмите на *кнопку просмотра процедуры*, и будет отображен вспомогательный экран сводной информации о процедуре.

На вкладке *сводной информации по результатам процедуры* будут

*Кнопка* отображены сводные данные, относящиеся к процедуре, включая *просмотра* объем обработанной цельной крови. *процедуры*



**3.51 Типичный вспомогательный экран сводной информации о процедуре, вкладка сводных результатов**



2. Нажмите на вкладку сводной информации по расходным материалам.

*Вкладка сводной информации по расходным материалам*



**3.52 Типичный вспомогательный экран сводной информации о процедуре, вкладка расходных материалов**

На ней отображаются все значимые сведения, относящиеся к одноразовому комплекту, набору игл, контейнеру для сбора плазмы, растворам, а также их коды, номера партий и сроки годности, введенные для процедуры.



Вкладка сводной  
информации по  
событиям

3. Нажмите на вкладку *сводной информации по событиям* для получения списка всех событий (включая тревоги и предупреждения), произошедших во время процедуры.



**Примечание** Журнал процедур, который содержит записи о тревогах, сохраняется при выключении питания и при полной потере электроснабжения.



3.53 Типичный вспомогательный экран сводной информации о процедуре, вкладка событий

4. Нажмите на кнопку *подтверждения*, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

# Процедуры

## Подготовка к процедуре плазмафереза

До начала процедуры оператор должен убедиться в полном выполнении всех инструкций, приведенных в главе 3 в разделе «Выполнение ежедневной настройки». Кроме проверок аппарата, к подготовке к процедуре также относятся:

- Подготовка необходимых материалов
- Ввод данных процедуры

### Подготовка необходимых материалов

До начала процедуры убедитесь в доступности всех необходимых материалов, включая:

- Один (1) одноразовый комплект PLASMACELL-C, предназначенный для использования с системой для плазмафереза ABPOPA
- Одну (1) иглу для афереза (калибр 16 или 17)
- Один (1) флакон с раствором антикоагулянта 4 % цитрата натрия
- Один (1) флакон с физраствором (для использования с системами SPIKESMART или SMARTCONNECT)
- Один (1) контейнер для сбора плазмы
- Пластиковые кровоостанавливающие зажимы
- Оборудование для запайки трубки
- Материалы, необходимые для подготовки места венепункции



**Осторожно!** Проверяйте срок годности всех расходных материалов (например, комплекта, контейнера для физраствора, контейнера для антикоагулянта, контейнера для сбора плазмы, аферезной иглы).



**Осторожно!** Использование непригодных принадлежностей или неправильное использование одноразового комплекта PLASMACELL-C может привести к утечкам или нарушению стерильности путей прохождения жидкости.



**Примечание** Можно использовать контейнеры для сбора других производителей, если они отвечают следующим требованиям:

- имеют максимальную массу 200 г;
- могут быть подсоединены с помощью надлежащего соединительного элемента;

- обеспечивают стерильные пути прохождения жидкости;
- достаточно крупные для сбора необходимого объема плазмы;
- имеют надлежащие отверстия в соответствии с указаниями производителя;
- подходят к крюку весов.



**Примечание** Объемы антикоагулянта и физраствора должны быть достаточными для выполнения процедуры плазмафереза.

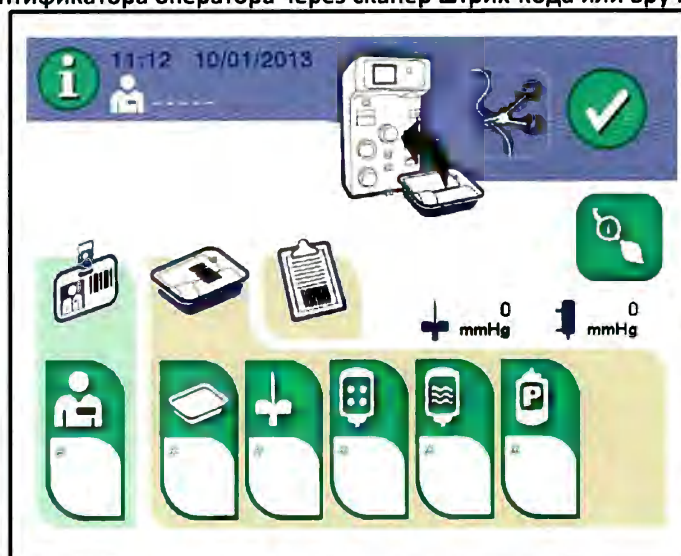
Для работы с аппаратом АВРОРА рекомендуется следующий раствор антикоагулянта:

- 4 % раствор цитрата натрия.



**Примечание** В зависимости от конфигурации аппарата некоторые из кнопок данных, описанных ниже, могут быть неактивными. Использование кнопок данных настраивается для конкретного учреждения в административных настройках.

**Ввод идентификатора оператора через сканер штрих-кода или вручную**



#### 4.1 Типичный главный экран ввода данных

1. Чтобы ввести или изменить идентификатор оператора, нажмите на *кнопку идентификатора оператора* на главном экране ввода данных. Появится алфавитно-цифровая клавиатура.

Кнопка идентификатора  
оператора



#### 4.2

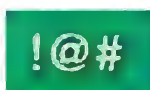
Типичный вид алфавитно-цифровой клавиатуры для ввода идентификатора оператора

2. Введите идентификатор оператора. Идентификатор оператора можно ввести сканером штрих-кода или вручную.



**Примечание** Если сканер для считывания штрих-кода не распознает идентификатор должным образом, введите данные вручную.

- При вводе вручную введите сведения об операторе, используя соответствующую клавиатуру. Алфавитно-цифровая клавиатура отображается по умолчанию. Для ввода символов выберите



вкладку специальных символов. При этом отображается клавиатура для ввода специальных символов.

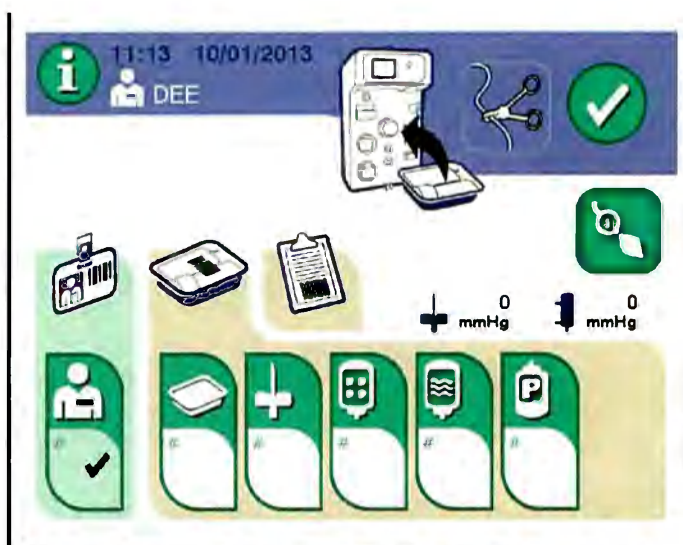
**Вкладка** Если данные нужно ввести повторно, можно использовать специальных кнопку стирания или кнопку удаления для удаления неправильно введенных данных.

3. Для продолжения нажмите на кнопку подтверждения. После ввода сведений об операторе на кнопке идентификатора оператора отображается флажок, как показано далее. Убедитесь в правильности введенных сведений, проверив данные в левом верхнем углу экрана.



Кнопка  
удаления

4.3



Типичный главный экран ввода данных – Идентификатор оператора введен



#### Ввод данных комплекта

4. Нажмите на *кнопку данных комплекта*, чтобы отобразить вспомогательное окно данных комплекта.



только после  
Если  
возможно возникновение тревог.



**Примечание** Одноразовый комплект следует устанавливать  
появления на сенсорном экране соответствующего предложения.  
комплект будет установлен до получения этой инструкции,  
*кнопка данных комплекта*



#### 4.4 Типичный вспомогательный экран данных комплекта



**Примечание** Сведения об одноразовом комплекте можно ввести до проверки установки одноразового комплекта.

5. Чтобы ввести номер кода одноразового комплекта, нажмите на *соответствующее поле ввода данных*, и будет отображена нужная клавиатура.

*Поле номера кода*

*Поле номера серии*

*Поле срока годности*



Кнопка подтверждения

6. Для продолжения нажмите на *кнопку подтверждения*.  
Вспомогательный экран данных комплекта будет отображаться с заполненным кодовым номером.



4.5 Типичный вспомогательный экран данных комплекта с кодовым номером

7. Чтобы ввести номер серии одноразового комплекта, нажмите на соответствующее поле ввода данных, и будет отображена нужная клавиатура.
8. Чтобы ввести дату истечения срока годности одноразового комплекта, нажмите на соответствующее поле ввода данных, и будет отображен вспомогательный экран срока годности комплекта.



Кнопка вверх

- Кнопка *вверх* увеличивает значения месяца и года.
- Кнопка *вниз* уменьшает значения месяца и года.



Кнопка внизматериалов

9. Нажмите на *кнопку подтверждения* для подтверждения ввода даты истечения срока годности.



**Примечание** Если функция ввода данных расходных включена, аппарат не примет ввода прошедшей даты.



4.6 Типичный вспомогательный экран срока годности комплекта

10. Нажмите на кнопку подтверждения, чтобы продолжить и вернуться к главному экрану ввода данных.

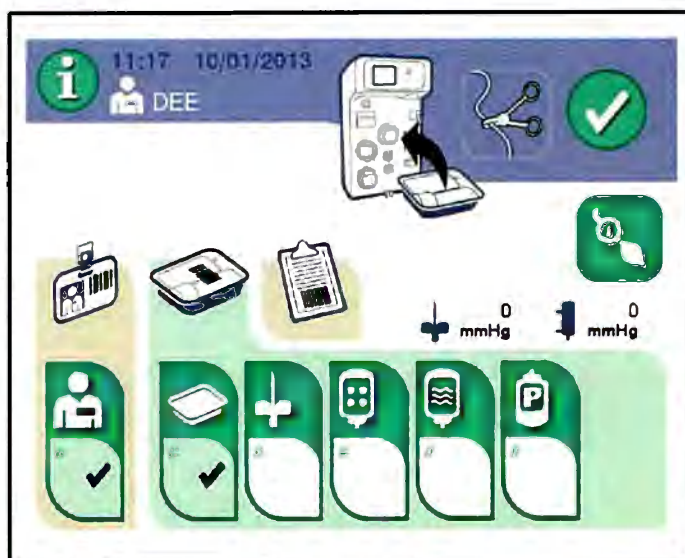


Данные Данные комплекта иглы



Данные

Данные



АК физраствора



#### 4.7 Типичный главный экран ввода данных – Введены данные комплекта

11. Если требуется, аналогичным образом введите дополнительные данные (данные комплекта, данные иглы, данные АК, данные физраствора, данные контейнера для плазмы).

Данные  
контейнера

Выбор протокола



для плазмыПримечание

Вспомогательный экран выбора

протокола

отображается только в том случае, если протоколом по умолчанию, как установлено в административных настройках, является «Физраствор по усмотрению».



1. Нажмите на кнопку данных физраствора или кнопку объема физраствора. Будет отображен вспомогательный экран выбора протокола.

Кнопка данных  
объема  
физраствора



#### 4.8 Типичный вспомогательный экран выбора протокола

*Кнопка  
физраствора*

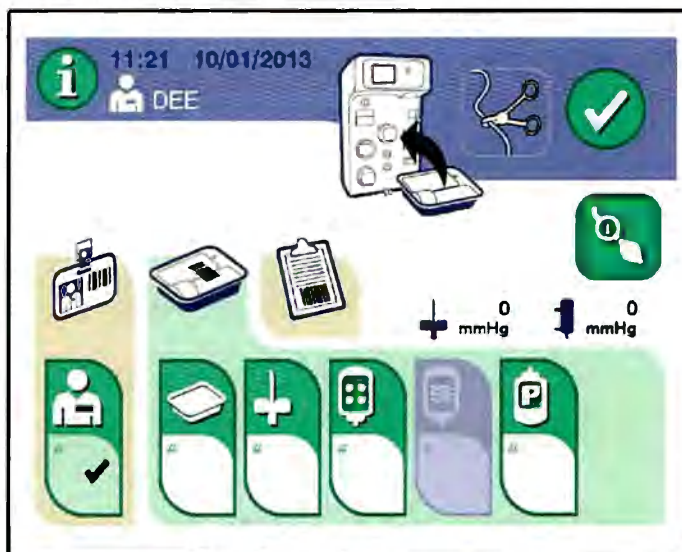
2. Чтобы выбрать протокол «С физраствором», нажмите на *кнопку с физраствором*. Чтобы выбрать протокол «Без физраствора», нажмите на *кнопку без физраствора*. Если в конце процедуры для донора не потребуется выполнение реинфузии с физраствором, можно выбрать протокол «Без физраствора».

Если выбрана *кнопка с физраствором*, появится вспомогательный экран данных физраствора. Оператор сможет ввести номер кода физраствора, номер серии и дату истечения срока годности, как описано выше.



Если выбрана *кнопка без физраствора*, главный экран ввода данных будет отображаться с неактивными *кнопкой данных физраствора* и *кнопкой объема физраствора*.

*Кнопка без физраствора*



4.9 Типичный главный экран ввода данных с неактивной кнопкой данных физраствора

## Ожидание установки комплекта



В случае 5 минут отсутствия активности аппарат перейдет в состояние ожидания установки комплекта. Нажмите на кнопку возобновления из режима ожидания, чтобы вернуться к предложению об установке комплекта.

Кнопка

возобновления

из режима ожидания

Ожидание установки  
комплекта



4.10 Типичный главный экран ввода данных – Ожидание установки комплекта

## Установка одноразового комплекта

Ниже приведен рекомендуемый порядок установки одноразового комплекта.

**(Не входит в состав изделия)!**

1. Перед установкой одноразового комплекта убедитесь, что все три насоса, детектор гемоглобина, детектор воздуха и крышка блока датчиков давления открыты, как показано на рисунке. Аппарат предложит оператору установить комплект и пережать магистраль донора гемостатическим зажимом.



### Осторожно!

Не используйте одноразовый комплект, если его защитные колпачки утеряны или повреждены.



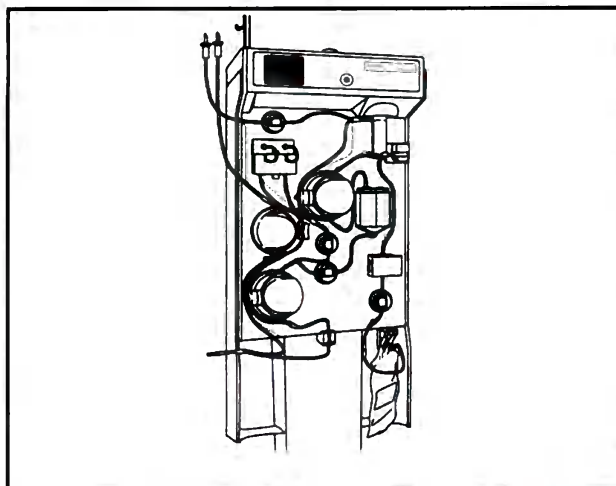
**Примечание** Одноразовые комплекты PLASMACELL-C необходимо хранить при комнатной температуре, чтобы они функционировали должным образом.



**Примечание** При установке одноразового комплекта следуйте схеме на передней панели.



**Примечание** Иллюстрации в этом разделе приведены только для общего представления и могут не отражать все возможные конфигурации комплектов.



4.11 Подготовка к установке одноразового комплекта

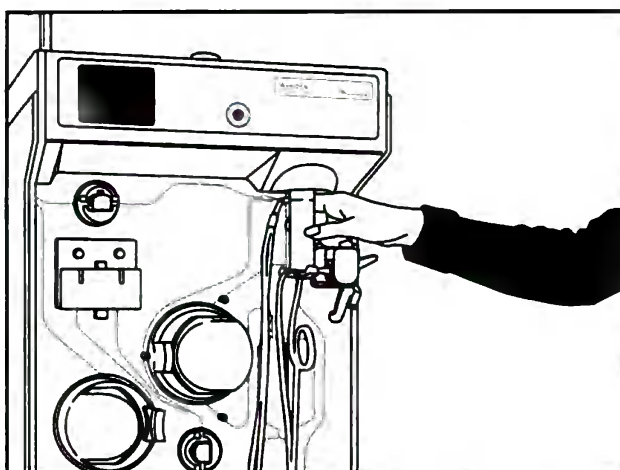


#### 4.12 Извлечение одноразового комплекта из упаковки / лотка



**Примечание** Возьмите сепарационное устройство в правую руку, а резервуар и трубки — в левую руку. Различные фрагменты трубок скреплены вместе клейкой лентой. Во время процедуры установки их следует освобождать поэтапно.

2. Вставьте сепарационное устройство в чашу его электродвигателя. Помещенное в чашу сепарационное устройство сцепляется с ней под действием магнитной силы и остается в этом положении без вспомогательных средств.



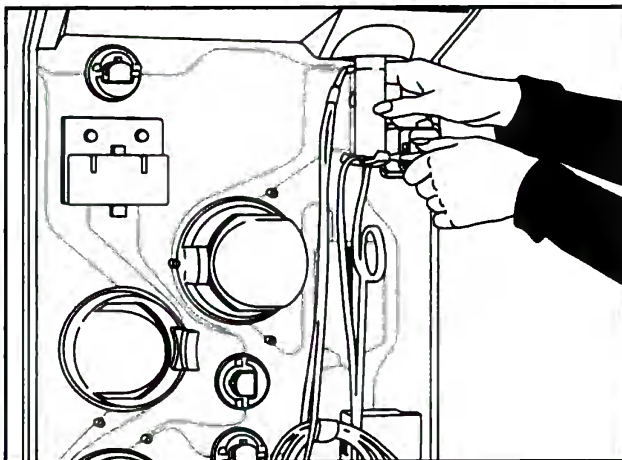
#### 4.13 Установка сепарационного устройства

3. Медленно поднимите держатель устройства под сепарационным устройством. Поворачивайте сепарационное устройство, пока оно не зафиксируется со щелчком на держателе устройства. Оба порта на сепарационном устройстве должны быть направлены влево.



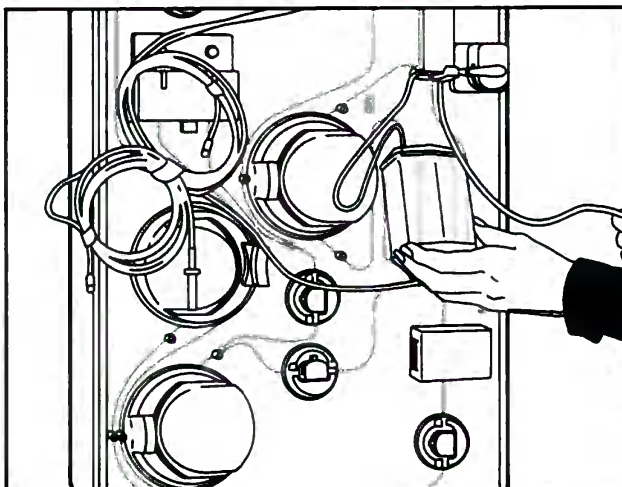
**Осторожно!**

Чтобы избежать повреждения сепарационного устройства, не защелкивайте на нем нижний держатель устройства.



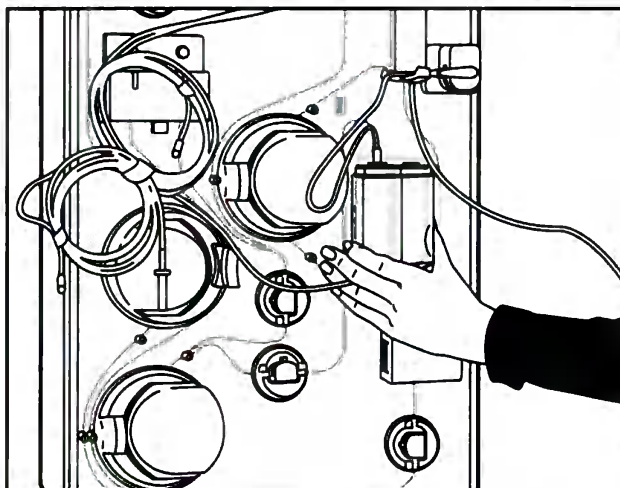
**4.14 Перевод держателя устройства в закрытое положение**

4. Наклоните верхний край резервуара, направьте его в канал и проталкивайте вверх, пока не почувствуете сопротивление пружины. Продолжая сохранять направленное вверх усилие, протолкните нижний выступ резервуара в канал. После прекращения направленного вверх усилия выступ медленно опустится вниз. В результате резервуар зафиксируется в канале.



**4.15 Установка резервуара в держатель**

5. Потяните резервуар наружу, чтобы убедиться в том, что он установлен прочно.



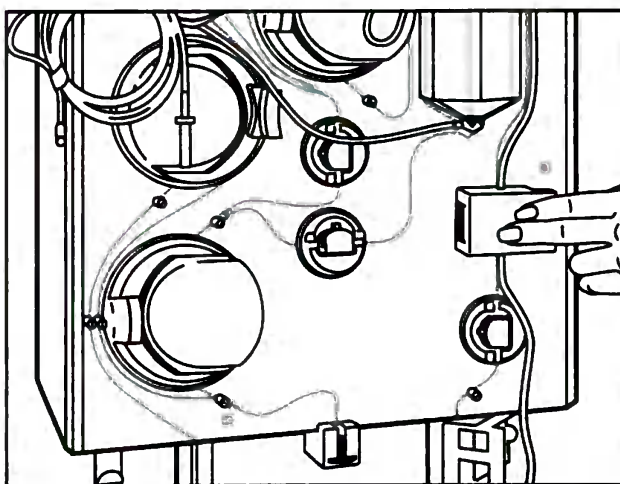
**4.16 Проверка положения резервуара**

6. Проведите линию плазмы, подсоединенную к нижней части сепарационного устройства, в детектор гемоглобина, и закройте дверцу.



**Осторожно!**

Не располагайте трубку линии плазмы поверх или вокруг корпуса резервуара. Трубка линии плазмы должна выходить прямо снизу сепарационного устройства и огибать резервуар, как показано на схеме, размещенной на передней панели.

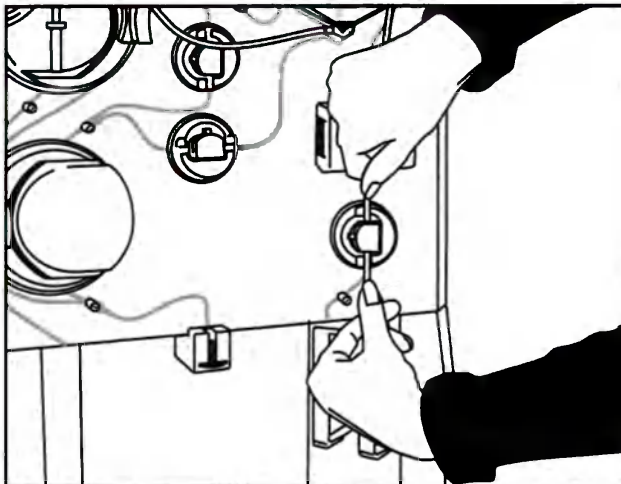


**4.17 Установка линии плазмы в детектор гемоглобина**

7. Установите линию плазмы в зажим плазмы и направляющую трубки линии плазмы. Защитный колпачок на конце линии плазмы должен выступать из направляющей трубки линии плазмы примерно на 2 дюйма (5,1 см).

Если в одноразовый комплект не входит защитный колпачок для конца линии плазмы, поместите линию плазмы так, чтобы он был защищен направляющей трубкой линии плазмы.

*Применимо к одноразовым комплектam со встроенным контейнером для сбора.*



#### 4.18 Установка линии плазмы в зажим плазмы

8. Протяните линию клеток через насос клеток, поместив трубку в направляющую трубки сверху насоса. Линия клеток между сепарационным устройством и насосом клеток должна быть туго натянутой. Вставьте линию клеток в направляющую трубки снизу насоса. Закройте насос клеток, повернув его ручку.



##### **Осторожно!**

Убедитесь, что трубка расположена по центру роликов насоса. Любое провисание линии может привести к разрыву трубки при вращении насоса. Не прикладывайте усилия к ручке насоса для закрытия крышки над неправильно расположенной трубкой.

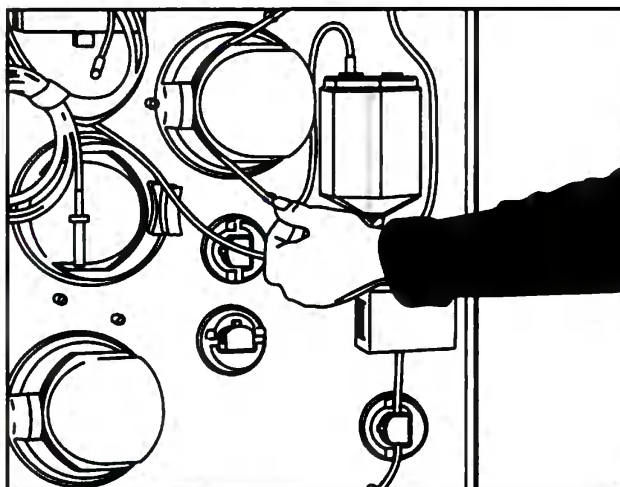


##### **Осторожно!**

Неправильная установка трубок в насосы может повлиять на точность создаваемой скорости потока и эффективность процедуры.

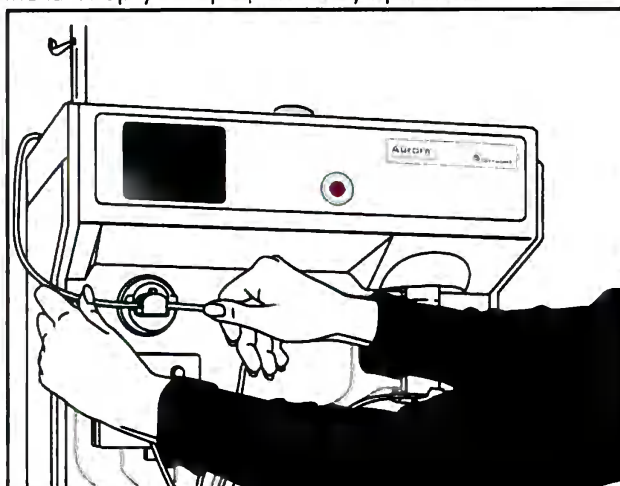


**Примечание** Если ручка насоса поворачивается с сопротивлением, переустановите трубку и повторите этот шаг.



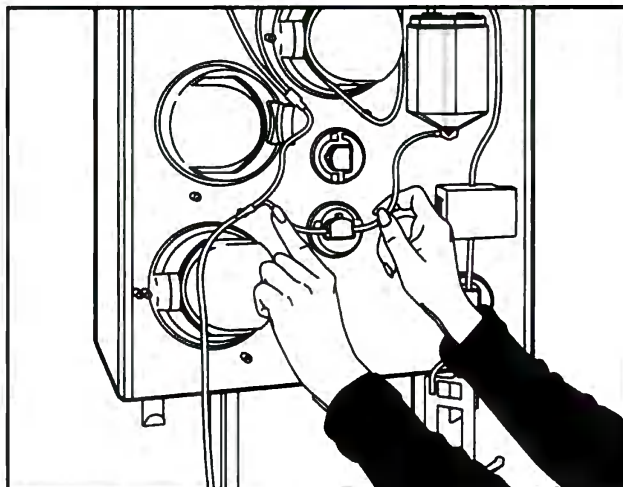
**4.19 Установка линии клеток в насос клеток**

9. Установите в зажим физраствора линию физраствора, которая подсоединена к порту сепарационного устройства.



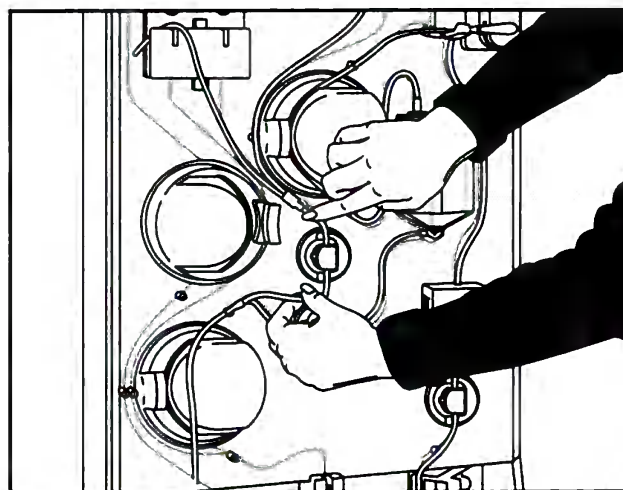
**4.20 Установка линии физраствора в зажим физраствора**

10. Поместите линию реинфузии в зажим реинфузии. Установите тройник резервуара в направляющую трубки. Тройник резервуара должен располагаться перпендикулярно консоли (а не параллельно поверхности аппарата).



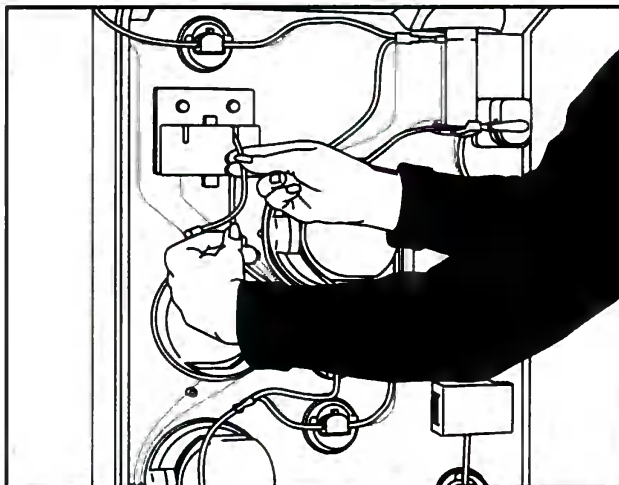
**4.21 Установка линии реинфузии в зажим реинфузии**

11. Поместите линию крови ниже тройника P2 в зажим крови. Поместите трубку над тройником P2 в направляющую трубки рядом с насосом клеток.



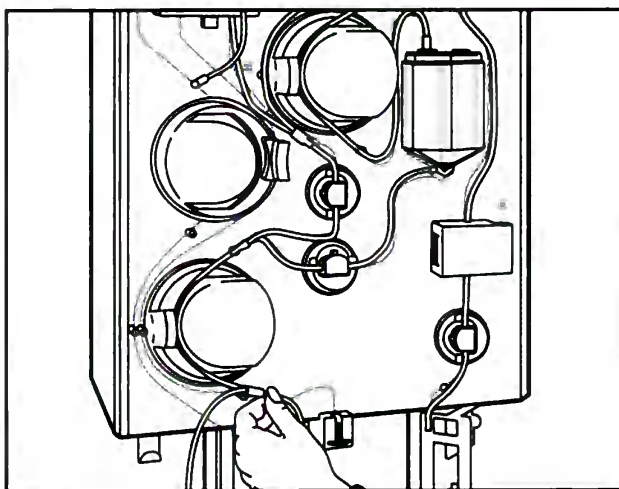
**4.22 Установка линии крови в зажим крови**

12. Установите линию P2, обогнув ее с правой стороны позади крышки блока датчиков давления. Удерживая трубку, тяните до упора линию P2, пока не почувствуете, что трубка попала в обе прорези на крышке блока датчиков давления.



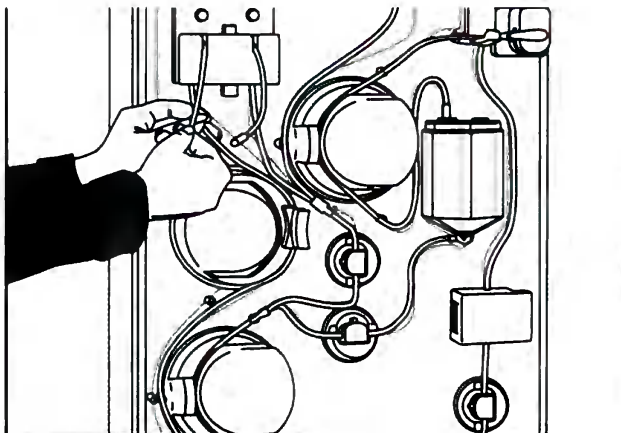
#### 4.23 Установка линии ТМД (Р2)

13. Установите трубку линии крови в насос крови. Расположите тройник Р1 перпендикулярно консоли. Тройник Р1 должен касаться направляющей трубки. Убедитесь, что трубка расположена по центру роликов насоса. Закройте насос крови, повернув его ручку.



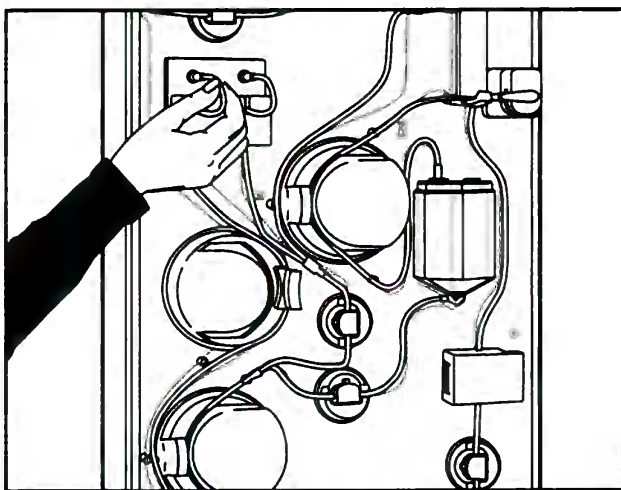
#### 4.24 Установка линии крови в насос крови

14. Установите линию Р1, обогнув ее с левой стороны позади крышки блока датчиков давления. Удерживая трубку, тяните до упора линию Р1, пока не почувствуете, что трубка попала в обе прорези на крышке блока датчиков давления. Поместите трубку в направляющие трубки рядом с насосом крови и насосом антикоагулянта.



#### 4.25 Установка линии венозного давления (P1)

15. Подсоедините разъемы P1 и P2 к соответствующим портам датчиков. Каждая петля трубки должна быть шириной в 2–3 пальца, чтобы на ней не образовывались перегибы.

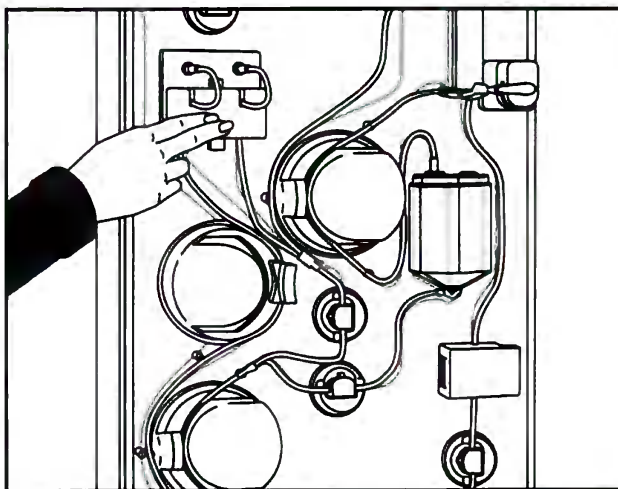


#### 4.26 Соединение линий P1 и P2 с портами датчика

16. Нажмите на крышку блока датчиков, чтобы закрыть ее. Она должна встать на место со щелчком.



**Примечание** Если крышка не закрывается свободно со щелчком, переустановите трубку в блоке датчиков давления и повторите попытку.

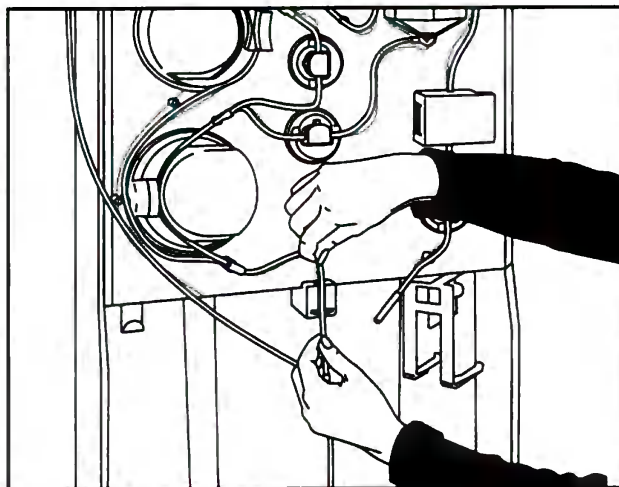


#### 4.27 Закрытие крышки блока датчиков давления

17. Возьмитесь за магистраль донора выше и ниже детектора воздуха. Двигая ее вверх-вниз, осторожно протолкните трубку в детектор воздуха. Поверните колесико на детекторе воздуха в закрытое положение.



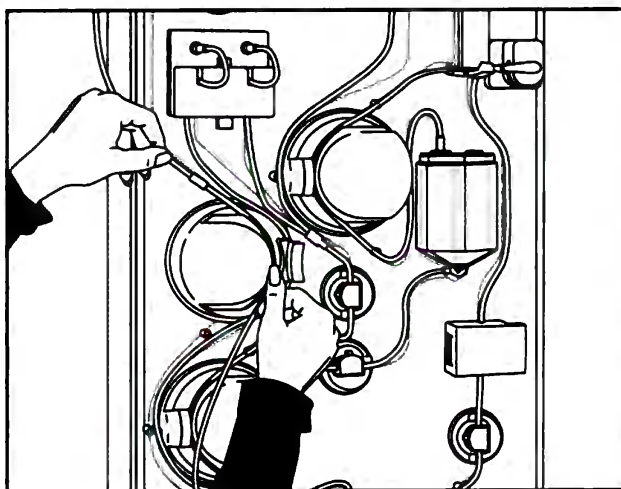
**Осторожно!** Во избежание повреждения трубок не пытайтесь с усилием повернуть синее колесико на блоке детектора воздуха в закрытое положение.



#### 4.28 Установка трубки в блок детектора воздуха

18. Вставьте трубку АК.

- а. Возьмитесь за красный упор трубки, ближайший к соединителю линии АК, и вставьте трубку в верхнюю направляющую трубки насоса АК.
- б. Установите трубку в линию подачи насоса АК, обернув ее вокруг роликов насоса так, чтобы она располагалась по центру.
- в. Потяните трубку АК вниз, не прилагая излишних усилий, и закрепите нижний красный упор трубки в направляющей трубки под насосом АК.
- г. Убедитесь, что трубка АК расположена по центру роликов. Закройте насос АК, повернув его ручку. Убедитесь, что красные упоры трубки надежно установлены в направляющие трубки.
- д. Вставьте трубку АК в нижнюю направляющую трубки возле насоса крови.



**4.29 Установка трубки АК в направляющую**

19. Еще раз проверьте резервуар, чтобы убедиться в том, что он расположен вплотную к консоли и трубки надежно подсоединены. Убедитесь также, что резервуар плотно установлен на месте, потянув его наружу.



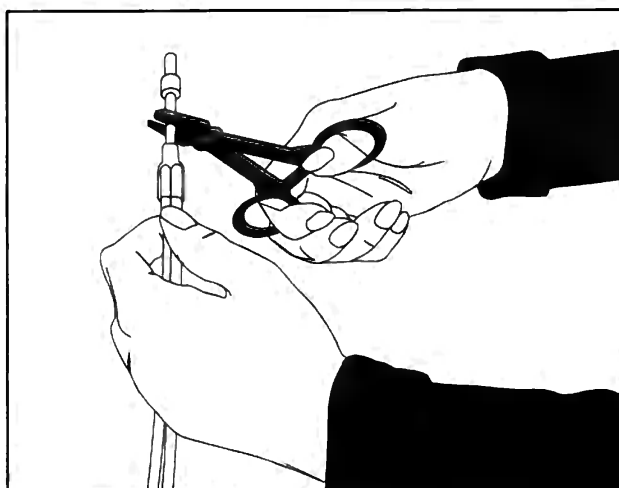
**Предупреждение** Неправильная установка одноразовых комплектов может привести к образованию перегибов и, как следствие, гемолизу.



**Примечание** Убедитесь в том, что резервуар правильно установлен и зафиксирован.

#### 4.30 Проверка установки одноразового комплекта

20. Пережмите одноразовый комплект между тройником АК и соединителем иглы.



4.31 Пережатие трубки возле соединителя иглы

## Выполнение процедуры проверки установки и заполнения растворами

После того как одноразовый комплект будет правильно установлен, следуйте приведенным ниже инструкциям для выполнения последовательности проверки установки и заполнения.

### Начало проверки установки

После того как одноразовый комплект будет установлен, нажмите на кнопку подтверждения. Сенсорный экран будет отображать анимированную пиктограмму проверки установки.

Аппарат проверяет одноразовый комплект на утечки посредством



нагнетания давления во время

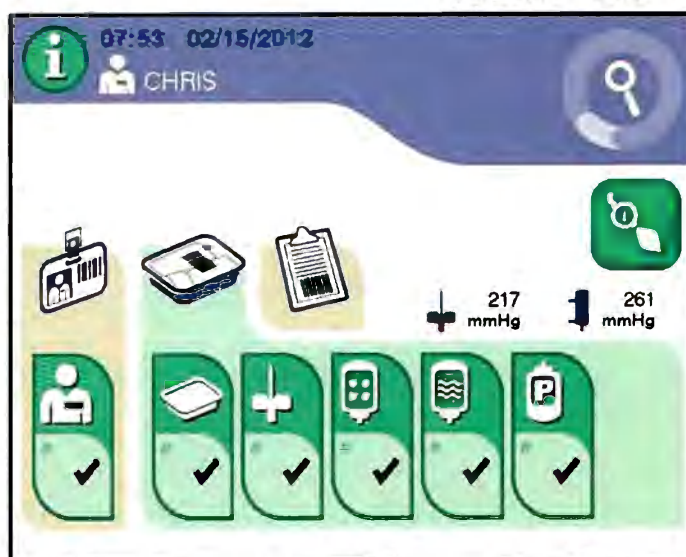
Пиктограмма обработки установки. В течение

этого времени насосы периодически работают.

процедуры проверки

### 4.32 Типичный главный экран данных – Проверка установки

Если система



ввода

не

проходит проверку установки, отображаются соответствующие предупредительные сообщения.

### Контроль проверки установки

В ходе процедуры проверки установки проверяется правильность установки большей части одноразового комплекта. Тем не менее, некоторые его части не проверяются системой.

Оператор должен проверить следующее:

- Магистраль донора установлена в детектор воздуха.
- Сепарационное устройство правильно установлено в держатель.
- Резервуар правильно установлен в канал.

Выполнение процедуры проверки установки и заполнения растворами

- Трубка линии физраствора правильно установлена в зажим физраствора.
- Трубка линии плазмы правильно установлена в детектор гемоглобина.
- Когда проверка установки завершится, начнет отсчет таймер комплекта.



#### Подсоединение растворов

После того как завершится проверка установки, отобразится *предложение подсоединить растворы*.

*Предложение  
присоединить  
растворы*



**4.33 Типичный главный экран ввода данных – Предложение подсоединить растворы**

Подвесьте контейнеры с растворами на штатив. Контейнер с

антикоагулянт (АК) должен быть подвешен на раздвинутой части штатива, в самом верху. Контейнер с физраствором с прорезью должен подвешиваться на держателе SPIKESMART.

**Контейнер с физраствором должен быть подвешен на раздвинутой части штатива, в самом верху.**

*Применимо к одноразовым комплектam SMARTCONNECT.*

Снимите пластмассовый защитный колпачок с разъема для АК. Соблюдая правила асептики, до упора присоедините красный разъем линии АК (малая трубка) к контейнеру с раствором АК. Снимите пластмассовый защитный колпачок с разъема для физраствора. Соблюдая правила асептики, подсоедините прозрачную иглу / адаптер Люэра линии физраствора (большая трубка) к контейнеру для физраствора. Постучите по дну контейнеров с растворами, чтобы пузырьки воздуха отошли от портов.



**Предупреждение** При подсоединении контейнеров с растворами не перепутайте линии антикоагулянта и физраствора. Убедитесь, что разъем линии АК красного цвета присоединен к контейнеру для АК.



**Осторожно!** Снимайте защитные колпачки с игл / адаптеров Люэра линий антикоагулянта и физраствора только после того, как подвесите контейнеры с растворами на место и будете готовы выполнить подключение.



**Предупреждение** Убедитесь в отсутствии воздушных карманов в контейнерах с растворами возле портов, к которым подсоединяются иглы / адаптеры Люэра трубок с растворами, поскольку это может повлиять на процедуру заполнения и стать причиной появления тревог.



**Примечание** Для протокола «Без физраствора» нужно подключать только трубку АК.



**Примечание** Убедитесь в том, что резервуар правильно установлен и зафиксирован.

Выполнение процедуры проверки установки и заполнения растворами

1. Подключите растворы, затем нажмите на *кнопку подтверждения*. На сенсорном экране будет отображаться анимированная *пиктограмма заполнения*.



**Примечание** Если выбор между протоколами «С физраствором» и «Без физраствора» не сделан до этого момента, аппарат потребует принять

*Пиктограмма* решение до начала заполнения растворами. *заполнения*

Следите, как выполняется заполнение раствором АК через тройник АК, расположенный выше и позади детектора воздуха. Если используется протокол «С физраствором», вначале система выполнит проверку, чтобы убедиться в присоединении контейнера с физраствором, затем сепарационное устройство смачивается физраствором; в противном

случае для этого используется раствор АК.



**Осторожно!**

Если резервуар выпадает из канала резервуара на любом этапе после начала заполнения системы, необходимо прекратить использование одноразового комплекта. Вентиляционный фильтр резервуара мог намокнуть и закупориться. Это может привести к нагнетанию значительного давления в резервуаре.



4.34 Типичный главный экран ввода данных – Пиктограмма заполнения

Когда заполнение завершится, появится предложение подключить контейнер для плазмы. Поместите контейнер для сбора плазмы (мешок или флакон) на крюк весов. Контейнер для сбора должен быть достаточно большим, чтобы вместить намеченный объем плазмы. С соблюдением требований асептики подсоедините контейнер для сбора к линии плазмы.

**Предложение** Линию плазмы и контейнер для сбора нужно повесить так, чтобы им присоединить ничто не мешало. Убедитесь, что на линии плазмы нет перегибов, затем контейнер для нажмите на кнопку подтверждения. плазмы



**Осторожно!**

Проверяйте срок годности всех расходных материалов (например, комплекта, контейнера для физраствора, контейнера для антикоагулянта, контейнера для сбора плазмы, аферезной иглы).



**Осторожно!**

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



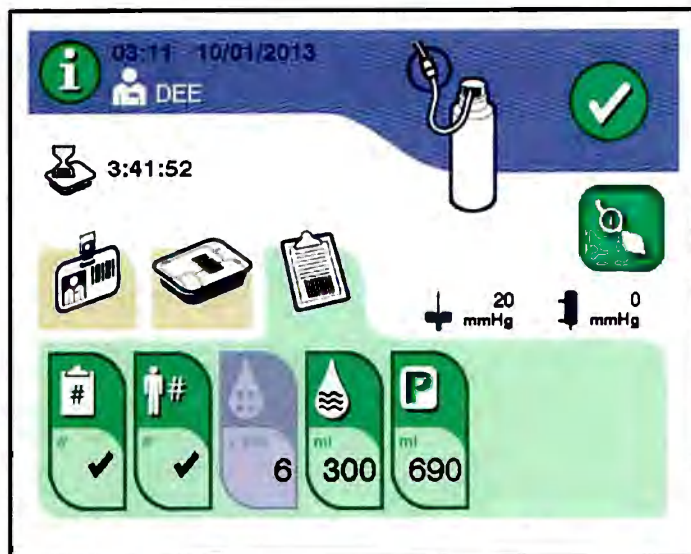
**Осторожно!**

Использование непригодных принадлежностей или неправильное использование одноразового комплекта PLASMACELL-C может привести к утечкам или нарушению стерильности путей прохождения жидкости.



**Примечание** Асептическое подключение одноразового комплекта к контейнеру для сбора требуется только в том случае, если одноразовый комплект не имеет

встроенного контейнера для сбора.



4.35 Типичный главный экран ввода данных – Предложение подсоединить контейнер для плазмы

## Ввод сведений о доноре и процедуре с использованием сканера штрих-кода или клавиатуры



**Осторожно!** Оператор несет ответственность за подтверждение правильности ввода идентификатора процедуры.



**Примечание** Система не перейдет к отображению экрана венопункции, пока не будет введена вся обязательная информация о доноре и процедуре.

Информация о доноре и процедуре может вводиться в любом порядке.



4.36 Типичный вид главного экрана ввода данных с вкладкой сведений



**Примечание** Когда будет обнаружен контейнер для сбора, кнопка подтверждения станет доступной.



Кнопка  
идентификатора процедуры

Для ввода сведений о процедуре выполните следующие инструкции.

1. Нажмите на кнопку идентификатора процедуры. Отобразится вспомогательный экран алфавитно-цифровой клавиатуры.



4.37 Типичный вспомогательный экран клавиатуры идентификатора процедуры

2. Введите идентификатор процедуры. Идентификатор процедуры можно ввести сканером штрих-кода или вручную.

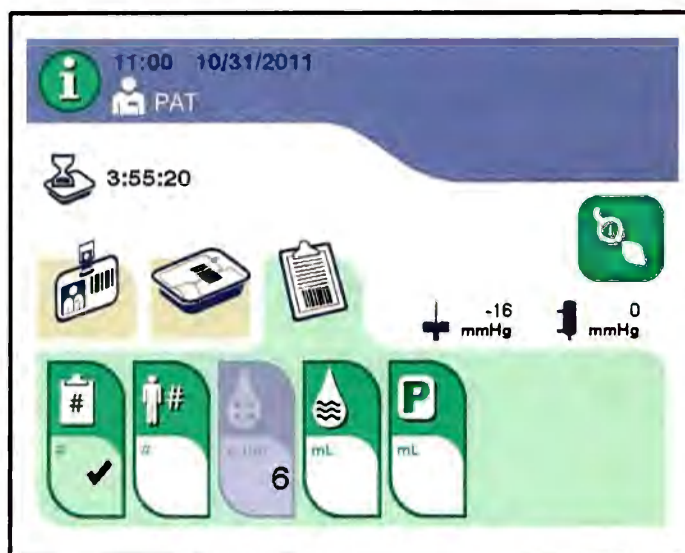


**Осторожно!**

Оператор несет ответственность за подтверждение правильности ввода идентификатора процедуры.

3. Для продолжения нажмите на *кнопку подтверждения*. После того как идентификатор процедуры будет введен, в *кнопке идентификатора процедуры* появится флажок.

Если аппарат настроен для загрузки настроек процедуры из сервера ретрансляции DXT, то после ввода идентификатора процедуры, во время загрузки данных, система будет отображать вспомогательный экран с сообщением «Восстановление...». Этот рабочий процесс описан в разделе 4.6.



#### 4.38 Типичный главный экран ввода данных – Идентификатор процедуры введен



Кнопка идентификатора донора

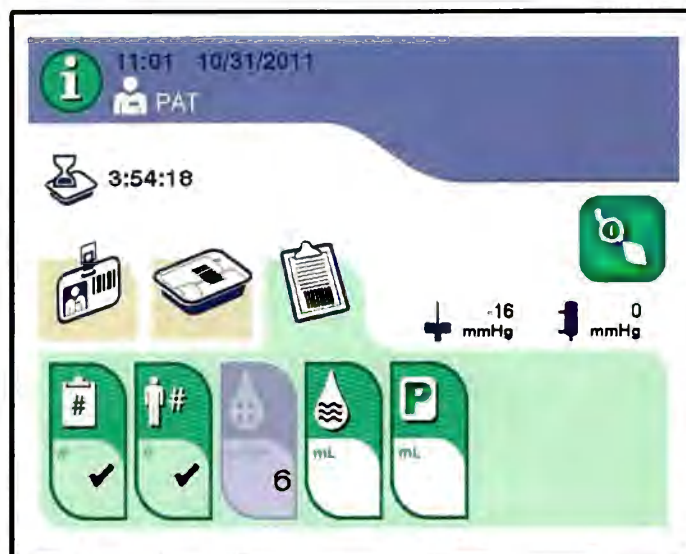
4. Нажмите на кнопку идентификатора донора. Будет отображен вспомогательный экран клавиатуры идентификатора донора.



#### 4.39

Типичный вспомогательный экран клавиатуры идентификатора донора

5. Введите идентификатор донора. Идентификатор донора можно ввести сканером штрих-кода или вручную.
6. Для продолжения нажмите на кнопку подтверждения. После того как идентификатор донора будет введен, в кнопке идентификатора донора появится флажок.





#### 4.40 Типичный главный экран ввода данных – Идентификатор донора введен



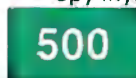
**Примечание** Кнопка отношения АК установлена на 6:100. Во время процедуры отношение АК изменить нельзя.

Кнопка 7. Нажмите на кнопку физраствора. Будет отображен вспомогательный физраствора экран объема физраствора.



#### 4.41 Типичный вспомогательный экран объема физраствора – Отображение предварительной установки

8. Введите объем физраствора. Объем физраствора можно ввести сканером штрих-кода или вручную.



Кнопка

предварительной установки



Кнопка клавиатуры

- Чтобы использовать одно из предварительно установленных значений, нажмите на соответствующую кнопку предварительной установки.



*Кнопка отображения предварительной установки*

9.

- Чтобы ввести значение вручную, отобразите клавиатуру, нажав на *кнопку клавиатуры*.

Введите значение, используя клавиатуру.

Если требуется вернуться к вспомогательному экрану клавиатуры объема физраствора, отображающему предварительно установленные значения, нажмите на *кнопку отображения предварительной установки*.



10. Нажмите на *кнопку объема плазмы*. Будет отображен вспомогательный экран целевого объема плазмы.

11. Введите целевой объем плазмы. Целевой объем плазмы можно ввести сканером штрих-кода или вручную.

- Чтобы использовать одно из предварительно установленных значений, нажмите на соответствующую *кнопку предварительной*

*Кнопка объема установки*. В подсказке используемых масс будет отображен *диапазон* масс тела донора, рекомендованный для выбранного значения.

- Чтобы ввести значение вручную, отобразите клавиатуру, нажав на *кнопку клавиатуры*.

Введите значение, используя клавиатуру.

Если требуется вернуться к вспомогательному экрану целевого объема плазмы, отображающему предварительно установленные значения, нажмите на *кнопку отображения предварительной установки*.



**Примечание** *Кнопка клавиатуры* может не отображаться на вспомогательном экране объема плазмы, если возможность ввода с клавиатуры плазмы была отключена в параметрах администрирования.



Кнопка



предварительной установки

Кнопка клавиатуры



Кнопка

отображения

Типичный

вспомогательный экран

целевого объема плазмы –

предварительной Отображение клавиатуры предварительной установки установки



4.42

- Чтобы ввести значение при помощи сканера штрих-кода, считайте соответствующий штрих-код.

## Дистанционный ввод сведений о доноре и процедуре

12. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы вернуться к главному экрану ввода данных.



**Предупреждение** При выборе надлежащего целевого объема сбора плазмы донора руководствуйтесь стандартными рабочими процедурами учреждения.



**Примечание** Аппарат не примет значения параметров, вводимые посредством сенсорного экрана, если они не соответствуют настройкам конфигурации аппарата, введенным в параметрах администрирования. На ввод недопустимых данных указывает звуковой сигнал и мигание кнопки данных.

13. Проверьте параметры, отображаемые на экране, и убедитесь, что контейнер для плазмы присоединен.

## Дистанционный ввод сведений о доноре и процедуре

Если система настроена таким образом, что она может получать информацию через систему связи, одобренную производителем аппарата, сведения о доноре и процедуре можно импортировать, выполнив следующие действия.



**Примечание** Система не перейдет к отображению экрана венопункции, пока не будет введена вся обязательная информация о доноре и процедуре.

Для ввода сведений о процедуре выполните следующие инструкции.



1. Введите идентификатор процедуры. Используйте один из следующих методов:

- а. Считайте штрих-код с идентификатором процедуры, или

- б. если невозможно считать штрих-код с идентификатором процедуры, нажмите на *кнопку идентификатора процедуры* и

*Кнопка* введите идентификатор процедуры вручную. *идентификатора процедуры*

**Осторожно!**



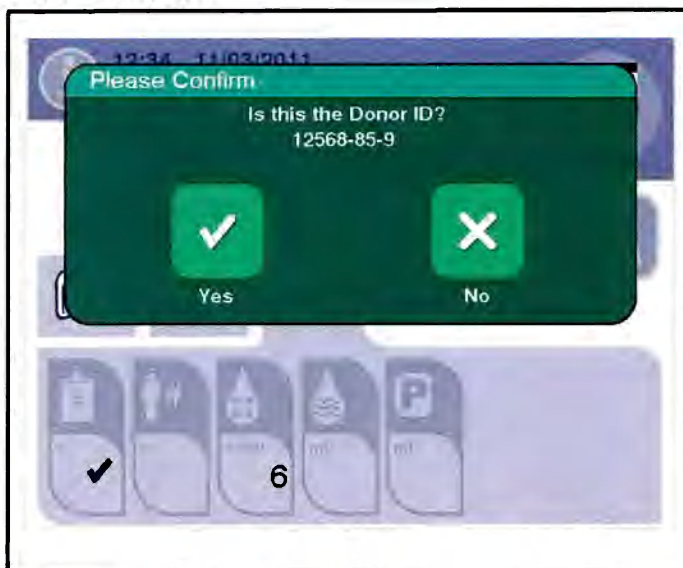
Оператор несет ответственность за подтверждение правильности ввода идентификатора процедуры.

Дистанционный ввод сведений о доноре и процедуре



4.43 Типичный вспомогательный экран «Восстановление...»

2. В зависимости от конфигурации, сделанной в учреждении, могут появляться запросы подтверждения.



#### 4.44 Типичный вспомогательный экран запроса подтверждения



**Примечание** Если система настроена так, чтобы требовать ответы на вопросы подтверждения донора, то на сенсорном экране могут появиться дополнительные вопросы. Нажмите на *кнопку Да* или *кнопку Нет*, чтобы ответить на каждый из этих вопросов. Если на какой-либо вопрос будет дан отрицательный ответ, информация о процедуре в аппарат загружена не будет. Если система настроена так, что не обязательно заполнять все поля, то введите нужные значения вручную, следуя инструкциям из раздела «Ввод сведений о доноре и процедуре с использованием сканера штрих-кодов или клавиатуры».

3. После того как на все подтверждающие вопросы будут даны удовлетворительные ответы, все настроенные поля будут заполнены.



**Предупреждение** При выборе надлежащего целевого объема сбора плазмы донора руководствуйтесь стандартными рабочими процедурами учреждения.

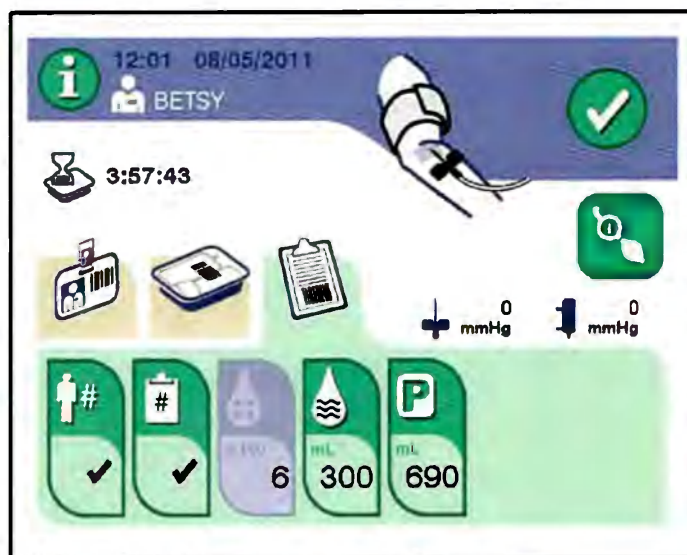


**Примечание** Аппарат не примет значения параметров, вводимые посредством сенсорного экрана, если они не соответствуют настройкам конфигурации аппарата, введенным в параметрах администрирования. На ввод недопустимых данных указывает звуковой сигнал и мигание кнопки данных.

4. Убедитесь, что контейнер для плазмы подключен.



## Выполнение венепункции



## Выполнение венепункции

После того как будет проверен одноразовый комплект, произведено заполнение растворами и введены все требуемые параметры процедуры, будет отображено *предложение выполнить венепункцию*.

*Предложение выполнить венепункцию*

### 4.45 Типичный главный экран ввода данных – Предложение выполнить венепункцию

После отображения на сенсорном экране *предложения выполнить венепункцию* можно выполнить венепункцию следующим образом:

1. Манжета давления должна располагаться на руке правильно и удобно для донора.



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



Кнопка давления в манжете  
Выполнение  
венепункции

2. Нажмите на кнопку давления в манжете , чтобы отобразить вспомогательный экран регулировки давления в манжете.



#### 4.46 Типичный вспомогательный экран регулировки давления в манжете (во время венепункции)



Кнопка вверх

3. Накачайте в манжету воздух до желаемого значения давления, чтобы определить место венепункции и выполнить венепункцию.



Кнопка вниз

- Кнопка вверх повышает давление в манжете до желаемого уровня с шагом 4 мм рт. ст.
- Кнопка вниз понижает давление в манжете до желаемого уровня с шагом 4 мм рт. ст.

4. Подготовьте место венепункции, придерживаясь стандартной рабочей процедуры, принятой в учреждении.
5. С помощью гемостатического зажима пережмите трубку аферезной иглы возле адаптера Люэра.
6. Выполните венепункцию, придерживаясь стандартной рабочей процедуры, принятой в учреждении.
7. Соблюдая правила асептики, подключите аферезную иглу к разъему на конце магистрали донора одноразового комплекта и снимите гемостатические зажимы с трубки аферезной иглы и трубки магистрали донора.

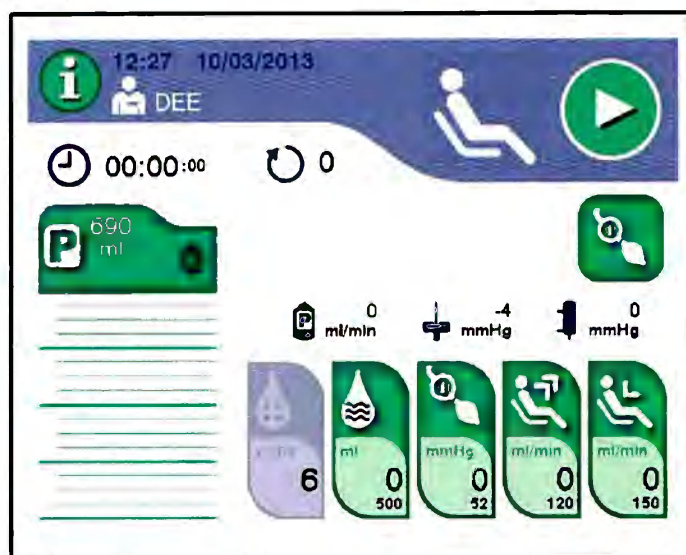
8. После завершения венепункции и снятия гемостатических зажимов нажмите на *кнопку подтверждения* на вспомогательном экране регулировки давления в манжете.

Выполнение венепункции

9. После нажатия *кнопки подтверждения* аппарат может отобразить *запрос подтверждения массы тела*. Нажмите на *кнопку Да*, чтобы подтвердить, что масса тела донора превышает минимальный уровень. Затем аппарат перейдет к главному экрану сбора. Нажмите на *кнопку Нет* для возврата к главному экрану ввода данных (он изменяется на главный экран сбора) и измените выбранный целевой объем плазмы.



**Примечание** Когда венепункция будет подтверждена, весы автоматически тарируются.

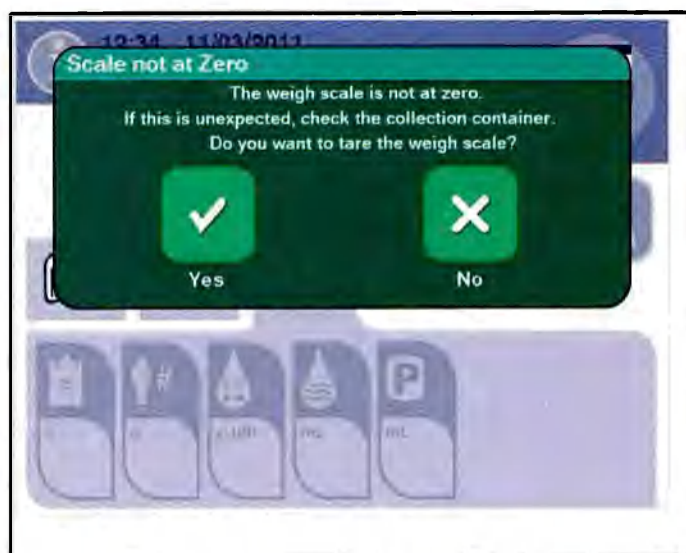


4.47 Типичный главный экран сбора – Начало сбора



10. На главном экране сбора нажмите на *кнопку запуска*, чтобы начать процедуру. Если весы обнаружат груз, находящийся в пределах допуска весов, аппарат выполнит их тарирование и начнет процедуру. Если весы обнаружат груз, выходящий за пределы допуска весов, аппарат отобразит вспомогательный экран подтверждения массы тары. Если показатель не соответствует ожиданиям, проверьте *Кнопка* контейнер для плазмы, исправьте все выявленные проблемы, затем *запуска* нажмите на *кнопку Да*, чтобы тарировать весы. Если обнаруженная масса является объяснимой (например, установлен частично заполненный контейнер для плазмы), нажмите на *кнопку Нет*, чтобы запустить процедуру без тарирования весов.

Выполнение венепункции



4.48 Типичный вспомогательный экран подтверждения массы тары

## Отслеживание процедуры сбора крови



Хотя система является автоматизированной, оператор должен контролировать процедуры плазмафереза.

Во время процедуры кровь донора берется и возвращается в течение *Пиктограмма* нескольких коротких циклов. Каждый цикл состоит из фазы сбора и фазы *сбора* реинфузии. Анимированная пиктограмма в области задания указывает, когда



аппарат забирает жидкость от донора, а когда возвращает ее.

В ходе процедуры плазма собирается в контейнер для сбора плазмы.

В фазе реинфузии донору возвращаются концентрированные эритроциты.

*Пиктограмма реинфузии* Фазы сбора и реинфузии продолжаются до тех пор, пока не будет собран



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



**Примечание** Постукивание по одноразовым тройникам трубок выше или ниже насоса крови в фазах сбора может способствовать удалению пузырьков воздуха и уменьшению количества сигналов тревоги по обнаружению воздуха в ходе фаз реинфузии.

### Фаза сбора

В начале сбора аппарат заполняет одноразовый комплект кровью, вытесняя другие жидкости, находящиеся в одноразовом комплекте. При сборе у донора цельной крови (ЦК) к ней добавляется антикоагулянт (АК).



В начале каждой фазы сбора на дисплее донора отображается *пиктограмма сжатия*. Она указывает, что донору следует сжимать и разжимать кулак для усиления потока крови. Во время фазы сбора в *кнопке скорости* *взятия* отображается значение скорости взятия. *Пиктограмма сжатия*

Потоки крови и плазмы в начале первых двух фаз сбора обычно составляют 60 мл/мин и 15 мл/мин, соответственно. Это состояние используется для калибровки рабочего ТМД во время фазы сбора. В это время скорости потока крови и плазмы на короткое время могут снижаться, после чего будет достигнута максимальная скорость потока крови для донора.

Отслеживание процедуры сбора крови



Кнопка скорости взятия



4.49 Типичный главный экран сбора – Фаза сбора

| Описание               | Типичные диапазоны |
|------------------------|--------------------|
| Скорость потока сбора  | 40–120 мл/мин      |
| Скорость потока плазмы | 25–60 мл/мин       |
| Венозное давление (P1) | -70–20 мм рт. ст.  |
| Давление ТМД (P2)      | 90–180 мм рт. ст.  |
| № текущего цикла       | 1–12               |
| Целевой объем плазмы   | 0–880 мл           |
| Давление в манжете     | 36–60 мм рт. ст.   |



**Примечание** Эти типичные значения не являются ни минимальными, ни максимальными. Допустимы значения выше или ниже типичных диапазонов. Аппарат контролирует процедуру и при необходимости автоматически подает сигналы тревоги и предупреждения.

Этот процесс длится до тех пор, пока резервуар не заполнится концентрированными клетками примерно на 3/4. После этого момента все насосы останавливаются, манжета сдувается, а сепарационное устройство замедляется, поскольку система переходит в фазу реинфузии.

#### Фаза реинфузии

В начале каждой фазы реинфузии с дисплея донора исчезает *пиктограмма сжатия*. Это означает, что донор должен прекратить сжимать кулак.

Каждая фаза реинфузии выполняется следующим образом:

- Жажим крови и жажим плазмы закрываются, жажим реинфузии открывается.

#### Отслеживание процедуры сбора крови

- Насос крови меняет направление работы на противоположное и закачивает содержимое из резервуара обратно донору.

- Во избежание превышения пропускной способности вены донора осуществляется непрерывный контроль венозного давления.

В конце фазы реинфузии манжета частично накачивается, чтобы ускорить нагнетание давления для следующей фазы сбора и позволить крови заполнить вену перед включением насоса.



4.50 Типичный главный экран сбора – Фаза реинфузии

| Описание                  | Типичные диапазоны |
|---------------------------|--------------------|
| Скорость потока реинфузии | 40–150 мл/мин      |
| Целевой объем плазмы      | 0–880 мл           |
| Венозное давление (P1)    | 100–220 мм рт. ст. |
| № текущего цикла          | 1–12               |



**Примечание** Эти типичные значения не являются ни минимальными, ни максимальными. Допустимы значения выше или ниже типичных диапазонов. Аппарат контролирует процедуру и при необходимости автоматически подает сигналы тревоги и предупреждения.

После того как содержимое резервуара будет возвращено донору, аппарат начнет следующую фазу сбора (если она необходима), и концентрат клеток, оставшийся в магистрали донора и линии крови, будет возвращен в резервуар. Зажим реинфузии закрывается, зажим крови и зажим плазмы открываются, и снова начинается фаза сбора.

Целевой объем плазмы можно скорректировать, используя *кнопку объема плазмы*. Дополнительные сведения приводятся в главе 3 «Изменение целевого объема плазмы».

Фазы сбора и реинфузии продолжаются до тех пор, пока не будет собран предварительно заданный объем плазмы. Когда весы определяют, что собран целевой объем плазмы, аппарат переходит к завершению сбора.

## Завершение сбора

По достижении целевого объема плазмы аппарат начинает заключительную фазу реинфузии.

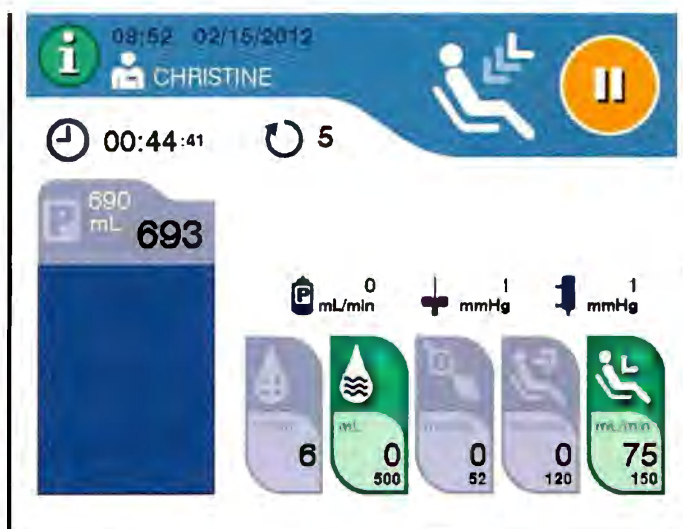
Во время заключительной фазы реинфузии аппарат автоматически возвращает оставшиеся компоненты крови из комплекта донору.

Для протокола «С физраствором» аппарат промывает резервуар физраствором и возвращает содержимое резервуара донору. Затем донору вводится оставшийся предварительно установленный объем физраствора.



**Примечание** Введенный объем физраствора, который отображается в конце процедуры, является примерным введенным объемом и может отличаться от предварительно установленного объема. Если введенный объем физраствора значительно меньше целевого объема, см. раздел «Низкая подача физраствора (для протокола с физраствором)» в главе 5 для получения дополнительной информации.

При использовании протокола «Без физраствора» остаток крови в комплекте закачивается через сепарационное устройство в резервуар. В линию реинфузии закачивается небольшой объем крови от донора, чтобы вытеснить в резервуар все пузырьки воздуха. Затем оставшееся содержимое резервуара будет возвращено донору.



4.51 Типичный экран сбора – Заключительная фаза реинфузии (протокол «С физраствором»)



#### Отсоединение донора

После возврата всех жидкостей донору будет подан звуковой сигнал, начнет мигать зеленый световой индикатор и появится *предложение отсоединить донора*. В это время можно выполнить отсоединение донора. Звуковой сигнал, напоминающий о возможности отсоединения донора, будет периодически повторяться. Нажмите на *кнопку отключения звука*, чтобы отключить сигнал. *Предложение отсоединить донора*

Кнопка отключения звука



4.52 Типичный экран результатов процедуры – Предложение отсоединить донора Для отсоединения донора выполните следующие действия.

1. Пережмите магистраль донора около тройника АК.
2. Снимите манжету давления с руки донора.

3. Удалите иглу, одновременно поместив ее в защитный чехол. Убедитесь, что игла полностью покрыта защитным чехлом, если применимо.
4. Наложите давящую повязку на место венепункции, чтобы остановить кровотечение.
5. Следуйте стандартным рабочим процедурам учреждения по обработке места венепункции и отпустите донора в соответствии со стандартными рабочими процедурами.
6. Нажмите на *кнопку подтверждения*.

## Запечатывание одноразового комплекта и извлечение плазмы

После того как оператор подтвердит отсоединение донора, экран



контейнера для сбора

результатов процедуры отобразит предложение

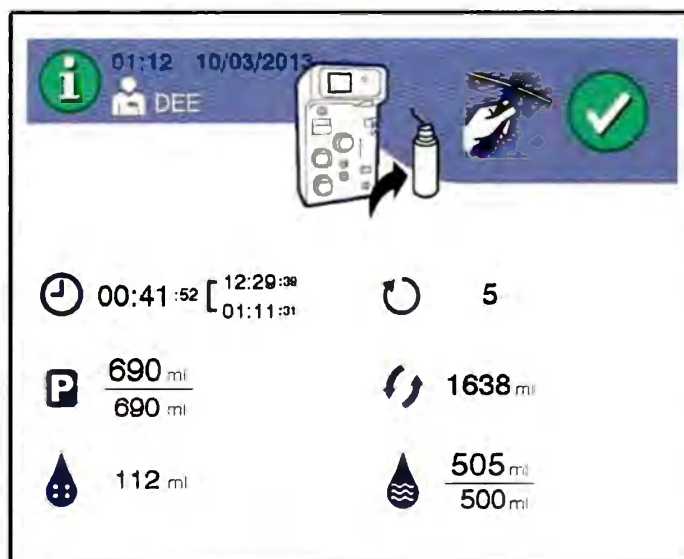
Предложение запечатать трубки

предложение извлечь контейнер для плазмы.

запечатать трубки и



Предложение извлечь контейнер для плазмы



4.53

Типичный

экран результатов процедуры – Экран предложений запечатать трубки и извлечь контейнер для плазмы

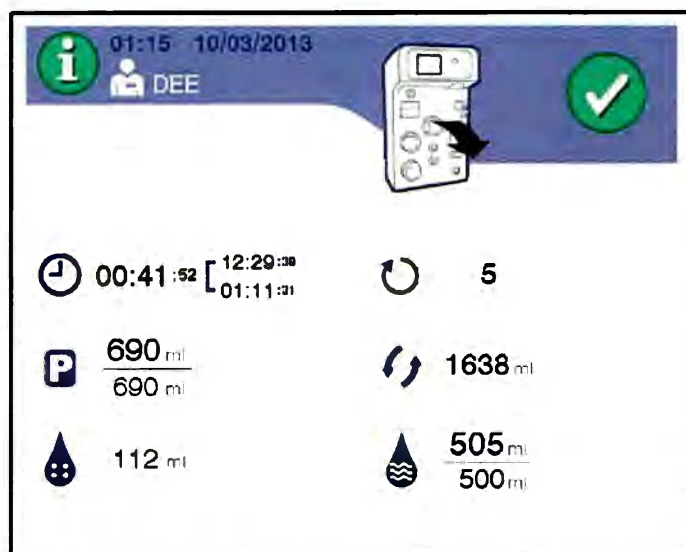
1. Запечатайте одноразовый комплект в следующих местах:
  - линия плазмы ниже сепарационного устройства;
  - линии обоих датчиков давления ниже фильтра; • магистраль донора и линия АК ниже тройника АК;
  - линии физраствора и АК.
2. Отсоедините контейнер для сбора плазмы от одноразового комплекта и снимите его.
3. Нажмите на кнопку подтверждения.



### Удаление одноразового комплекта

Экран сведений о процедуре будет отображать *предложение удалить комплект*.

Предложение удалить комплект



4.54

Типичный экран результатов процедуры – Предложение удалить комплект

Теперь все зажимы будут открыты. Удалите одноразовый комплект следующим образом:

1. Откройте все насосы, дверцу детектора гемоглобина и крышку датчиков давления.
2. Снимите с аппарата остальную часть одноразового комплекта и растворы и утилизируйте их должным образом.
3. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы подтвердить удаление одноразового комплекта.

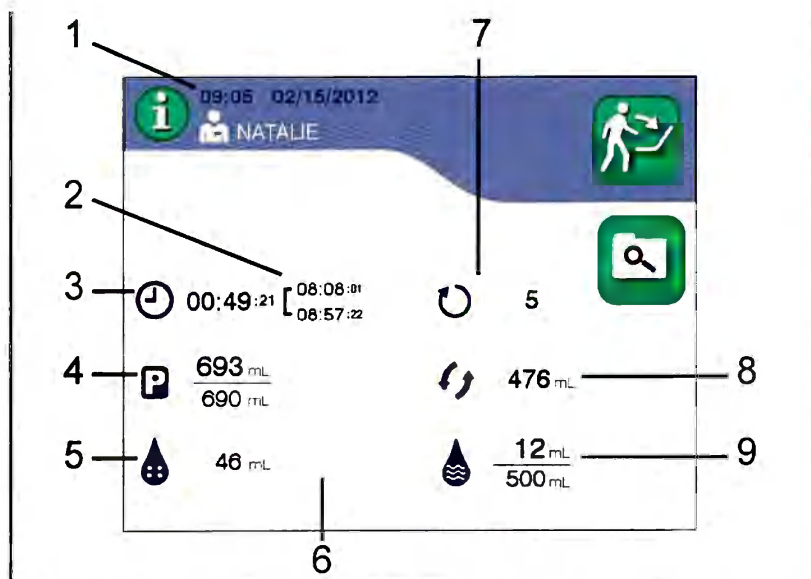
### Запись информации о процедуре

Оператор должен записать все сведения о процедуре, необходимые согласно применимым стандартным рабочим процедурам учреждения. Данные, отображаемые на экране результатов процедуры, предоставляют всю основную информацию о времени проведения процедуры и полученных объемах продуктов.



**Примечание** Отображаемые значения использованного антикоагулянта, использованного физраствора и обработанной цельной крови являются приблизительными.

Кнопка  
начала новой  
процедуры



4.55

Типичный экран  
результатов  
процедуры

1. Идентификатор оператора. Последний введенный идентификатор оператора.
2. **Время начала сбора или начала периода ввод/извлечение иглы.** Если настроено как время сбора, то это – время, когда оператор нажал на *кнопку запуска* на экране запуска сбора. Если настроено как период ввод/извлечение иглы, то это – время, когда оператор нажал на *кнопку подтверждения* на экране предложения начать венопункцию.  
  
Время завершения сбора или завершения периода ввод/ извлечение иглы. Если настроено как время сбора, то это – время до первого отображения экрана предложения отсоединить донора. Если настроено как период ввод/извлечение иглы, то это – время, когда оператор нажал на *кнопку подтверждения* на экране предложения отсоединить донора.
3. **Общая продолжительность сбора или периода ввод/извлечение иглы.** Если настроено как время сбора, то это – время, прошедшее от начала первой фазы сбора до конца заключительной фазы реинфузии (включая промывание физраствором и введение физраствора, если применимо). Если настроено как период ввода/извлечения иглы, то это – время от подтверждения венопункции до подтверждения отсоединения донора.
4. **Собранный объем плазмы / целевой объем сбора плазмы.** Объем плазмы в контейнере для плазмы, включая антикоагулянт, выраженный в мл.
5. **Использовано антикоагулянта.** Расчетный общий объем антикоагулянта из контейнера, использованного во время процедуры, выраженный в мл.
6. **Отношение АК:ЦК.** Отношение объема антикоагулянта к объему цельной крови. Эта информация отображается только при соответствующей настройке.
7. **Количество циклов.** Общее количество выполненных циклов.
8. **Обработано цельной крови.** Расчетный объем цельной донорской крови, взятой и разделенной в ходе процесса взятия, выраженный в мл.
9. **Использовано физраствора / целевой объем физраствора.** Расчетный общий объем физраствора, введенный донору во время промывания физраствором и введения физраствора, выраженный в мл. Эта информация отображается только для протоколов с введением физраствора.



**Примечание** Объем использованного физраствора может отличаться от целевого объема, поскольку представленное значение является расчетным объемом физраствора, введенным донору.



**Примечание** Объем физраствора, введенного донору вручную, не включается в объем, отображаемый на экране окончательной информации о процедуре.



*Кнопка просмотра процедуры* обеспечивает доступ к дополнительным сведениям о доноре, результатах процедуры, использованных расходных материалах, а также обо всех событиях, возникших в ходе выполнения процедуры. См. «Просмотр информации о процедуре» в главе 3.

*Кнопка* После регистрации необходимых данных нажмите на *кнопку новой просмотра процедуры. процедуры*



**Примечание** Чтобы выключить аппарат, следуйте инструкциям, приведенным в главе 3 в разделе «Выключение аппарата».

# Поиск и устранение неисправностей

## Описание предупреждений и сигналов тревоги

Предупреждения и сигналы тревоги могут появляться во время проверок аппарата или одноразового комплекта, процедуры сбора, снятия одноразового комплекта или отсоединения донора. Сообщения должны быть документированы в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

При обнаружении состояния предупреждения или тревоги аппарат отображает экран предупреждения/тревоги и автоматически прерывает все выполняемые системой действия. Если в это время к аппарату присоединен донор, аппарат переходит в безопасное состояние, останавливая все насосы и перекрывая все зажимы. Если аппарат лишается электропитания, возникает безопасное состояние без электропитания, при котором останавливаются все насосы и закрываются все зажимы, кроме зажима крови.

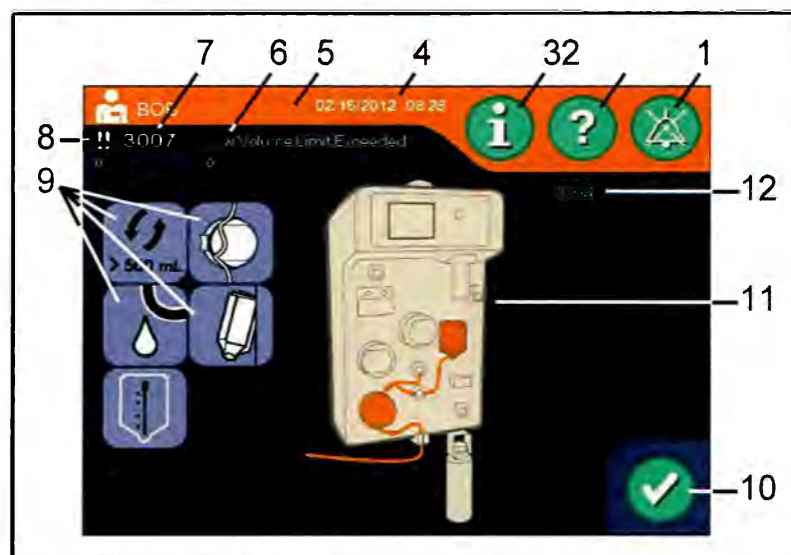
Системе тревоги может потребоваться до 1 минуты, чтобы выявить наличие предупреждений и (или) тревог, основанных на сигналах от датчиков резервуара, которые определяют утечку крови. Других значимых задержек срабатывания в системе тревоги нет.

При возникновении предупреждения/тревоги отображается экран предупреждения/тревоги. В зависимости от приоритета предупреждения/тревоги заголовок экрана будет отображаться синим, оранжевым или красным. Помимо отображения экрана предупреждения/тревоги на сенсорном экране, сигнальная световая индикация в верхней части аппарата изменит цвет и (или) начнет мигать, а также будут воспроизводиться звуковые сигналы. Сигнальная световая индикация аппарата мигает красным при тревоге высокого приоритета, желтым — при тревоге среднего приоритета, светит непрерывным желтым — при тревоге низкого приоритета, мигает зеленым — при предупреждении и светит непрерывным зеленым — при нормальных условиях эксплуатации.

Различить предупреждения и тревоги разного приоритета помогают также разные звуковые сигналы: тревога высокого приоритета сопровождается группой из трех звуковых сигналов, за которой следует группа из двух сигналов; при тревоге среднего приоритета воспроизводятся группы по три сигнала; для тревоги низкого приоритета воспроизводятся серии по два сигнала; предупреждение также сопровождается сериями по два сигнала. Частота сигналов зависит от приоритета тревоги: при тревоге высокого приоритета сигналы звучат чаще, а для предупреждений — реже.

Если одновременно имеется несколько тревог, то они будут отображаться по очереди, в порядке приоритета.

Описание предупреждений и сигналов тревоги



### 5.1 Типичный экран предупреждения/тревоги

1. Кнопка отключения сигнала
2. Кнопка справки
3. Кнопка информации
4. Дата/время возникновения
5. Заголовок предупреждения/тревоги
6. Название предупреждения/тревоги
7. Код предупреждения/тревоги
8. Приоритет предупреждения/тревоги
9. Пиктограммы причины
10. Кнопка подтверждения
11. Карта аппарата (Возможное место расположения проблемы)
12. Время остановки/паузы

На графической карте аппарата выделяются места возникновения состояния предупреждения/тревоги в аппарате, что позволяет определить, какая область одноразового комплекта или аппарата должна быть проверена для выявления возможных источников проблемы.

Каждому предупреждению и тревоге назначен уникальный числовой код. Дополнительные сведения см. в разделе «Предупреждения/тревоги по номерам».

Описание предупреждений и сигналов тревоги

Пиктограммы на левой стороне экрана предупреждения/тревоги указывают на возможную причину состояния.

При нажатии *кнопки отключения сигнала* звуковой сигнал тревоги будет отключен на 2 минуты или до повторного нажатия кнопки для восстановления звукового сигнала.

Состояние давления в манжете зависит от фазы, во время которой возникло предупреждение/тревога. Во время фазы сбора манжета давления останется накачанной. Во время фазы реинфузии манжета давления останется сдутой.



#### Получение доступа к блокноту

Для получения доступа к блокноту нажмите на *кнопку информации*. Чтобы ввести заметку, нажмите на *кнопку блокнота*, и отобразится вспомогательный экран клавиатуры. Введите желаемую заметку, затем

*Кнопка* нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы вернуться к предыдущему *блокнота* экрану. Заметка будет сохранена в записях процедуры, кроме того, с ней будут сохранены идентификационный номер оператора, а также дата и время ее создания.



#### Получение доступа к экранам справки

Если требуются дополнительные сведения о предупреждении/тревоге, нажмите на *кнопку справки*.

Эта версия экрана справки содержит сведения об обнаруженном предупреждении/тревоге; используемая терминология рассчитана *Кнопка* на сотрудников сервисного обслуживания. Для получения сведений о *справки* решении создавшейся проблемы в качестве дополнительного источника данных можно использовать руководство по эксплуатации АВРОРА. Дополнительные сведения см. в разделе «Предупреждения/тревоги по номерам».

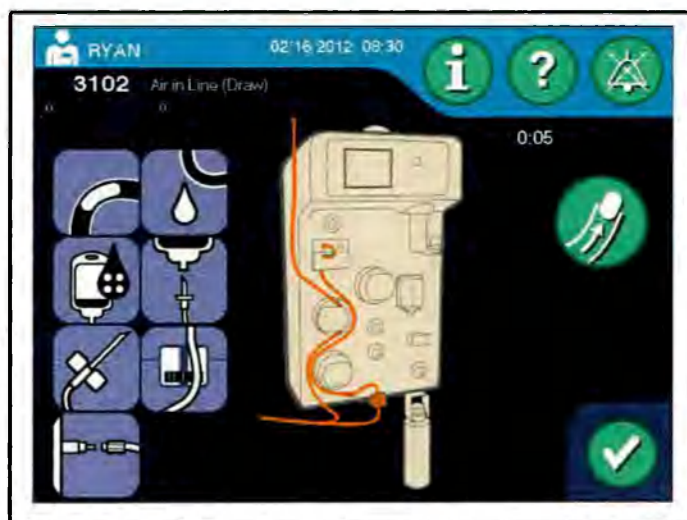
Чтобы вернуться к исходному окну тревоги, нажмите на *кнопку подтверждения*.



#### Удаление воздуха из магистрали

Для устранимых тревог и предупреждений, связанных с обнаружением воздуха, предусмотрена кнопка удаления воздуха из магистрали донора. Когда аппарат обнаруживает воздух в магистрали донора, оператор может нажать *кнопку удаления воздуха из магистрали*, чтобы удалить воздух из

*Кнопка удаления* магистрали донора. *Кнопка удаления воздуха из магистрали* анимируется, *воздуха из* пока аппарат пытается удалить воздух. *магистрали*  
Предупреждения



## 5.2 Типичный экран удаления воздуха из магистрали

Когда аппарат завершит попытки удаления воздуха из магистрали, на сенсорном экране будет отображено исходное окно тревоги. *Кнопка подтверждения* будет оставаться неактивной до тех пор, пока не будет перемещен надлежащий объем жидкости, и детектор воздуха не начнет регистрировать жидкость в магистрали донора (для воздуха, обнаруженного после возвр ). После того как *кнопка подтверждения* станет активной, оператор сможет возобновить процедуру при условии отсутствия обнаруживаемого воздуха.



**Примечание** Удаление воздуха из магистрали завершится успешно только в случае достаточного потока крови от донора. Для завершения удаления воздуха из магистрали должны быть устранены все тревоги низкого потока.

## Предупреждения

Предупреждения предназначены для сообщения оператору о действии, необходимом для продолжения процедуры. Большая часть предупреждающих сообщений сопровождается остановкой процедуры. Для получения общих сведений о предупреждениях/тревогах см. раздел «Описание предупреждений/тревог».

Попытайтесь разрешить ситуации, о которых сообщается на экране. Чтобы продолжить процедуру после снятия предупреждения, нажмите на *кнопку подтверждения* на экране предупреждения для возврата к экрану паузы. Для возобновления процедуры нажмите на *кнопку запуска* на предыдущем экране.

Постоянные устранимые тревоги могут потребовать завершения процедуры. Если в аппарате возникла ситуация постоянной тревоги, нажмите на *кнопку СТОП*, чтобы закончить процедуру. Дополнительные сведения по использованию *кнопки СТОП* см. в главе 3.

## Сигналы тревоги

Сигналы тревоги отображаются в ситуациях, когда аппарат прекращает работу до тех пор, пока не будет устранена неполадка или пока процедура не будет остановлена. Тревоги могут иметь низкий, средний или высокий приоритет, в зависимости от тяжести и срочности необходимой реакции на тревогу. Для получения общих сведений о предупреждениях/тревогах см. раздел «Описание предупреждений/тревог».

### Устранимые тревоги

Устранимые тревоги могут указывать на условия, которые, если их не устранить, могут влиять на безопасность донора. Эти тревоги могут возникать во время процедуры сбора. Они требуют вмешательства оператора.

Попытайтесь разрешить ситуации, о которых сообщается на экране. Чтобы продолжить процедуру после снятия тревоги, нажмите на *кнопку подтверждения* на экране тревог для возврата к экрану паузы. Для возобновления процедуры нажмите на *кнопку запуска* на экране паузы.

Постоянные устранимые тревоги могут потребовать завершения процедуры. Если в аппарате возникла ситуация постоянной тревоги, нажмите на *кнопку СТОП*, чтобы закончить процедуру. Дополнительные сведения по использованию *кнопки СТОП* см. в главе 3.

### Неустранимые тревоги

Неустранимые тревоги возникают в случаях, когда требуется немедленное завершение процедуры.

В соответствующих ситуациях будут отображаться следующие пиктограммы и соответствующие им действия, которые должны выполняться в следующем порядке:

| Пиктограмма                                                                       | Значение                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Отсоедините донора.                                             |
|  | Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить работу аппарата. |
|  | Выключите питание.                                              |

Дополнительные сведения по использованию *кнопки* СТОП см. в главе 3.



**Примечание** Перед повторным включением прибор должен быть отключен не менее чем 5 секунд.

## Предупреждения/тревоги по номерам

В таблице ниже приведен список номеров предупреждений и тревог, которые могут отображаться при использовании аппарата АВРОРА.

Заголовки столбцов:

- **Код** – числовой код предупреждения/тревоги
- **Название** – название предупреждения/тревоги
- **Значение** – описание возможных причин предупреждения/тревоги
- **Решение** – возможные действия, позволяющие разрешить предупреждение/тревогу

При попытке разрешения предупреждения/тревоги начинайте сверху списка указанных действий и продолжайте выполнять их далее по списку, используя по необходимости каждое дополнительное действие для устранения тревоги. При возникновении постоянных тревог или в случае невозможности разрешения тревоги после выполнения всех возможных действий, представленных в таблице, обратитесь за помощью в службу поддержки по работе с плазмой по телефону 1-800-448-5299 (вне США см.

контактные данные на задней странице этого руководства).

| Название                      | Значение                                                                                                              | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неустранимые                  | Серийный номер не назначен для инструмента.                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Выключите питание аппарата и обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Невозм. подключиться к сети   | В ходе первоначальной самопроверки аппарата системе не удалось подключиться к серверу ретрансляции DXT.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте сетевые соединения и состояние сервера ретрансляции DXT.</li> <li>В соответствии с SOP учреждения, либо выключите питание аппарата, а затем снова включите его, чтобы начать новую процедуру, либо возобновите работу без соединения с сервером ретрансляции DXT.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Обнаружена жидкость           | В ходе первоначальной самопроверки аппарата системой обнаружена жидкость в детекторе воздуха.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если он установлен, снимите его и возобновите работу.</li> <li>Если предупреждение снять не удалось, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить работу аппарата, а затем вновь включите его, чтобы начать новую процедуру.</li> <li>Если предупреждение 1029 возникло после подсоединения донора, нажмите на кнопку СТОП и отсоедините донора, действуя в соответствии с SOP учреждения. Выключите питание аппарата и обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> </ul> |
| Неустранимые                  | В ходе первоначальной самопроверки аппарата проверка кнопки СТОП завершилась неудачей.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Обнар. гемоглобин вне диапаз. | В ходе первоначальной самопроверки аппарата один или более сигналов детектора гемоглобина вышли за пределы диапазона. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте наличие трубки в детекторе гемоглобина. При обнаружении уберите трубку.</li> <li>Проверьте, не открыта ли дверца детектора гемоглобина. Если дверца детектора гемоглобина открыта, закройте ее.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                             |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             |                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                    |
| Обнар. недостат. гемоглобин | В ходе первоначальной самопроверки аппарата сигналы детектора гемоглобина отклонялись; он может нуждаться в повторной калибровке. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте наличие трубки в детекторе гемоглобина. При обнаружении уберите трубку.</li> <li>Проверьте, не открыта ли дверца детектора гемоглобина. Если дверца детектора гемоглобина открыта, закройте ее.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |

| Код                      | Название     | Значение                                                                                             | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1101<br>(Предупреждение) | Неустранимые | В ходе первоначальной самопроверки аппарата системой обнаружено отключение питания переменного тока. | <p><b>Шнур питания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вставьте шнур питания в аппарат и электрическую розетку.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul> <p><b>Прекращение электроснабжения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова. Перезапустите аппарат, когда электроснабжение восстановится.</li> </ul> <p><b>Сбой электроснабжения аппарата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul> |

|                          |                               |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2002<br>(Предупреждение) | Низк. давл.<br>в P2           | В ходе проверки установки системой обнаружено низкое давление в P2.                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, что зажимы плазмы, физраствора и реинфузии закрыты. Если любой из этих зажимов открыт, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> <li>Проверьте положение трубок в зажимах физраствора, плазмы и реинфузии. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте подключение P2. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте трубку в насосе клеток. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте линии реинфузии, плазмы, крови и P2 на наличие перегибов.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 2003<br>(Предупреждение) | Высок. давл. в P1, низк. в P2 | В ходе проверки установки системой обнаружено, что давление в P1 было выше ожидаемого, а в P2 — ниже ожидаемого. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключения P1 и P2. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте линии P1 и P2 на наличие перегибов.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2004<br>(Предупреждение) | P1, P2 перевернуты            | В ходе проверки установки системой обнаружено, что соединители P1 и P2 переставлены местами.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключения P1 и P2. При необходимости переместите их в правильные порты.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Код                      | Название                 | Значение                                                                   | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2005<br>(Предупреждение) | Высок. давл. в P1 или P2 | В ходе проверки установки системой обнаружено высокое давление в P1 или P2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы короткая секция трубки между тройником АК и соединителем линии донора была пережата. При необходимости пережмите.</li> <li>Проверьте подключения P1 и P2. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте положение трубок в насосе АК и насосе крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте, чтобы насос крови были</li> </ul> |

|                          |                      |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |                      |                                                                                                                           | <p>закрыты. При необходимости закройте насосы.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2006<br>(Предупреждение) | Линия клет. перевер. | В ходе проверки установки системой обнаружено, что трубка линии клеток установлена в насос клеток в обратном направлении. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте трубку в насосе клеток. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2007<br>(Предупреждение) | Высок. давл. в P1    | В ходе проверки установки системой обнаружено высокое давление в P1.                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы короткая секция трубки между тройником АК и соединителем линии донора была пережата. При необходимости пережмите.</li> <li>Проверьте подключение P1. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте положение трубок в насосе АК и насосе крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте, чтобы насос АК и насос крови были закрыты. При необходимости закройте насосы.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 2008<br>(Предупреждение) | Низк. давл. в P1     | В ходе проверки установки системой обнаружено низкое давление в P1.                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте короткую секцию трубки между тройником АК и соединителем линии донора.</li> <li>Проверьте подключение P1. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте трубку в насосе крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте магистраль донора, линии реинфузии, крови и P2 на наличие перегибов. При необходимости разгладьте перегибы.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                            |

| Код                              | Название                | Значение                                                                    | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2009<br>2010<br>(Предупреждение) | Низк. давл.<br>в P2     | В ходе проверки установки системой обнаружено низкое давление в P2.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы зажим крови был закрыт. Если зажим крови открыт, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> <li>Проверьте положение трубки в зажиме крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 2011<br>(Предупреждение)         | Низк. давл.<br>в P1     | В ходе проверки установки системой обнаружено низкое давление в P1.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте трубку в насосе крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      |
| 2013<br>(Предупреждение)         | Утечка давления в P1    | В ходе проверки установки системой обнаружена утечка в датчике на линии P1. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединитель P1, чтобы выявить трещины или утечки; если он не поврежден, повторно вставьте его в порт P1 и возобновите работу.</li> <li>Если обнаружены трещины или утечки, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                           |
| 2014<br>(Предупреждение)         | Утечка давления в P2    | В ходе проверки установки системой обнаружена утечка в датчике на линии P2. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединитель P2, чтобы выявить трещины или утечки; если он не поврежден, повторно вставьте его в порт P2 и возобновите работу.</li> <li>Если обнаружены трещины или утечки, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                           |
| 2015<br>(Предупреждение)         | Неиспр.<br>отверстия P2 | В ходе проверки установки системой обнаружена непроходимость линии плазмы.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, что зажим плазмы открыт. Если зажим плазмы закрыт, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> <li>Проверьте линию плазмы на наличие перегибов.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                  |
| 2016<br>(Предупреждение)         | Открыта крышка датчика  | В ходе проверки установки системой обнаружено, что крышка датчика открыта.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Закройте крышку датчика, если она открыта.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2017<br>(Предупреждение)         | Высок. давл.<br>в P1    | В ходе проверки установки системой обнаружено высокое давление в P1.        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Откройте и закройте насос крови, чтобы сбросить давление.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                    |

|                          |                      |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018<br>(Предупреждение) | Трубка не обнаружена | В ходе проверки установки системой обнаружено, что панель датчиков детектора крови заблокирована. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте размещение трубок P1 и P2 под крышкой датчика и переместите их при необходимости.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру и обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> </ul> |
|--------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Код                      | Название                    | Значение                                                                                    | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2019<br>(Предупреждение) | Обнаружена жидкость         | В ходе проверки установки датчиком воздуха обнаружена жидкость.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если он установлен, снимите его и возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2101<br>(Предупреждение) | Давление в P2 вне диапазона | В начале заполнения растворами давление в одноразовом комплекте вышло за пределы диапазона. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Откройте и закройте насос клеток, чтобы сбросить давление.</li> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2102<br>(Предупреждение) | Физ-р не обнаружен          | В ходе заполнения растворами системой не обнаружено давления жидкости в датчике P2.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы контейнер с физраствором был подключен правильно.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2103<br>(Предупреждение) | Не обнаружен АК             | В конце заполнения растворами АК не достиг датчика воздуха.                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы контейнер с АК был подключен правильно.</li> <li>Проверьте, чтобы магистраль донора была правильно установлена в детекторе воздуха, и переместите ее при необходимости.</li> <li>Проверьте линию АК и магистраль донора на наличие утечек.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру. Начните новую процедуру, используя новый одноразовый комплект.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 2105<br>(Предупреждение) | Давление в P1 вне диапазона | В конце заполнения растворами давление в одноразовом комплекте вышло за пределы диапазона.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Откройте и закройте насос крови, чтобы сбросить давление.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                          |                        |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2301<br>(Предупреждение) | Давление вне диапазона | В ходе самопроверок внутренних процедур давление одного или более датчиков давления не было равно атмосферному. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если установлен, то снимите одноразовый комплект. Возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру и обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> </ul> |
| 2302<br>(Предупреждение) | Неустраняемые          | В ходе самопроверок внутренних процедур системой обнаружена ошибка проверки двигателя.                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       |

| Код                      | Название                       | Значение                                                                                                                | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2303<br>(Предупреждение) | P1, P2 или манжета вне диап.з. | В ходе самопроверок внутренних процедур давление перестало быть равным атмосферному.                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если он установлен, снимите его и возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                          |
| 2304<br>(Предупреждение) | Давление вне диапазона         | В ходе самопроверок внутренних процедур новые атмосферные показатели датчика давления слишком отличались от предыдущих. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если установлен, то снимите одноразовый комплект.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 2305<br>(Предупреждение) | Трубка обнаружена              | В ходе самопроверок внутренних процедур на панели датчика была обнаружена трубка.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если он установлен, снимите его и возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                          |
| 2306<br>(Предупреждение) | Взвесить на весах              | В ходе самопроверок внутренних процедур на весах обнаружен заполненный контейнер для плазмы (или другой груз).          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Удалите с весов все предметы.</li> <li>Если на весах нет никакого груза, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                   |
| 2307<br>(Предупреждение) | Задать время ожидания          | Вышло время ожидания таймера одноразового комплекта.                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>При необходимости запечатайте одноразовый комплект, затем удалите его. Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                    |

|                          |                             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2308<br>(Предупреждение) | Неустранимые                | В ходе самопроверок внутренних процедур системой обнаружена ошибка проверки двигателя.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2309<br>(Предупреждение) | Датчики резервуара заблокир | В ходе самопроверки внутренних процедур системой обнаружено, что один или более датчиков резервуаров заблокирован. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, установлен ли в аппарате одноразовый комплект. Если установлен, то снимите одноразовый комплект.</li> <li>Проверьте, чистый ли канал резервуара и нет ли в нем инородных частиц. При необходимости очистите канал резервуара.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру и обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> </ul> |

| Код                      | Название                  | Значение                                                                                | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3001<br>(Предупреждение) | Отсутствует жидкость в S1 | После заполнения пути от донора к резервуару системой не было обнаружено жидкости в S1. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Проверьте трубки и резервуарна наличие утечек.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте магистраль донора и линию реинфузии на наличие перегибов.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |

|                          |                         |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3002<br>(Предупреждение) | Высок. давл. в Р2 (ТМД) | Системой обнаружено высокое трансмембранное давление (ТМД).                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линии плазмы, контейнера для плазмы, клеточного концентрата и АК на наличие перегибов.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Если сдавления трубок не обнаружено, выполните повторную калибровку ТМД с экрана паузы.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы контейнер с АК был подключен правильно.</li> <li>Убедитесь, что в контейнере достаточный объем АК.</li> <li>Если контейнер для АК пуст, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul>                                                     |
| 3004<br>(Предупреждение) | Макс. объем АК          | Предварительно заданный объем АК введен. Это предупреждение определяется параметром административных параметров «Предел объема АК». | <ul style="list-style-type: none"> <li>Если объем контейнера для АК мал, возобновите работу и контролируйте ход процедуры, чтобы убедиться в том, что контейнер для АК не опустошен во время процедуры.</li> <li>Если контейнер для АК пуст, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Если процедура выполняется с использованием контейнера для АК с этикеткой «250 mL» и время сбора превышает 60 минут, внимательно следите за потреблением АК ближе к концу процедуры во избежание возможной нехватки раствора. В стандартных рабочих условиях при норме подачи АК не выше 6 % максимальная инфузия АК не достигает 250 мл.</p> |

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                                             |                                  |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3005<br>(Предупреждение)                    | Собрано низк.<br>кол-во плазмы   | В ходе предыдущей фазы взятия системой собрано низкое количество плазмы.                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линии плазмы и контейнера для плазмы на наличие перегибов.</li> <li>Проверьте выявления линии плазмы для воздуха. источников</li> <li>Проверьте подключение контейнера для плазмы.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Осторожно!</b> В случае утечки плазмы из соединения контейнера существует вероятность сбора избыточного объема плазмы у донора. Оцените и зарегистрируйте этот объем в соответствии с SOP учреждения.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul> |
| 3006<br>(Предупреждение)                    | Превыш. лимит<br>объема возврата | Объем концентрированных клеток, перекачанных назад к донору в ходе текущей фазы реинфузии, превысил вместимость резервуара. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте трубку в насосе крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте магистраль донора и линии крови и реинфузии на наличие утечек.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3007<br>(Тревога<br>среднего<br>приоритета) | Превыш. лимит<br>объема взятия   | Во время текущей фазы реинфузии системой превышен объем обработанной крови.                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте трубку в насосе крови. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте магистраль донора и линии крови и реинфузии на наличие утечек.</li> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Возобновите процедуру, если это разрешено стандартными рабочими процедурами учреждения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                          |                              |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3101<br>(Предупреждение) | Воздух в линии<br>(возврата) | Во время возврата<br>жидкости в донорской<br>линии был обнаружен<br>воздух. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте магистраль донора для выявления источников воздуха.</li> <li>Проверьте положение тройников выше и ниже насоса крови и убедитесь, что тройники расположены под углом 90 градусов относительно передней панели. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте уровень жидкости в контейнере для АК. Если контейнер для АК пуст, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Проверьте, чтобы контейнер с АК был подключен правильно.</li> <li>Проверьте, чтобы магистраль донора была правильно установлена в детекторе воздуха, и переместите ее при необходимости.</li> <li>Проверьте подключение P2. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте, нет ли петель из трубок над детектором воздуха. Если есть, устранили петлю, потянув трубку вниз ниже детектора воздуха.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Постукивание по трубке выше детектора воздуха поможет переместить крошечные пузырьки в резервуар.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>После проверки для выявления возможных причин нажмите кнопку удаления воздуха из магистрали. Перед возобновлением процедуры может потребоваться удалять воздух несколько раз.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Если во время удаления воздуха объем резервуара будет исчерпан, аппарат прекратит удаление воздуха и подаст сигнал тревоги «Резервуар переполнен» (10201). После устранения тревоги «Резервуар переполнен» кнопка удаления воздуха из магистрали будет отключена. Нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
|--------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                                  |                                    |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3102<br/>(Предупреждение)</p> | <p>Воздух в линии<br/>(взятия)</p> | <p>Во время фазы взятия в донорской линии был обнаружен воздух.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линию АК и магистраль донора (включая все тройники, адаптеры Люэра и т. п.) для выявления источников воздуха.</li> <li>Проверьте линию АК и магистраль донора на наличие утечек; если они не повреждены, возобновите работу.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте уровень жидкости в контейнере для АК. Если контейнер для АК пуст, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Проверьте, чтобы контейнер с АК был подключен правильно.</li> <li>Убедитесь, что контейнер для раствора АК беспрепятственно свешивается со штатива для растворов.</li> <li>Проверьте, чтобы магистраль донора была правильно установлена в детекторе воздуха, и переместите ее при необходимости.</li> <li>Проверьте подключение P1. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте место венепункции. Если проблему устранить не удастся или обнаружена гематома, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>После проверки для выявления возможных причин нажмите на <i>кнопку</i> удаления воздуха из магистрали. Перед возобновлением процедуры может потребоваться удалять воздух несколько раз.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Если во время удаления воздуха объем резервуара будет исчерпан, аппарат прекратит удаление воздуха и подаст сигнал тревоги «Резервуар переполнен» (10201). После устранения тревоги «Резервуар переполнен» <i>кнопка</i> удаления воздуха из магистрали будет отключена. Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul> <p><b>Внимание!</b> Если процедура завершается, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> |
|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Код                                                     | Название                | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3301<br><br>3302<br>(Тревога<br>высокого<br>приоритета) | Обнаружен<br>гемоглобин | <p>Системой обнаружено изменение цвета линии плазмы, соответствующее точке переключения без снижения чувствительности (3301) или точке переключения со снижением чувствительности (3302).</p> <p><b>Примечание.</b><br/>Тревога 3301 может возникнуть только один раз за время процедуры.</p> <p><b>Примечание.</b><br/>Возобновление работы инициирует однократное снижение чувствительности точки переключения детектора гемоглобина, если она не была снижена ранее. В конце процедуры система автоматически восстанавливает прежнюю чувствительность для следующей процедуры.</p> | <p><b>Красное окрашивание плазмы</b></p> <p>Красное окрашивание может свидетельствовать о гемолизе или наличии эритроцитов. Выполните следующие проверки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, правильно ли подключены трубки к насосам крови и клеток. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Убедитесь, что сепарационное устройство должным образом загружено в чашу электродвигателя и правильно отцентрировано относительно нижнего держателя устройства, который правильно закрыт. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте все трубки для выявления перегибов, особенно возле входного порта цельной крови и выходного порта концентрированных клеток сепарационного устройства. Проверьте, нет ли перегибов в области входного порта резервуара. По возможности устраните неполадку.</li> <li>Проверьте положение иглы. По возможности устраните неполадку.</li> </ul> <p><b>Внимание!</b> Если проблеме удалось найти и не получается решить, нажмите на <b>кнопку</b> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Примечание.</b> Если процедура возобновлена, внимательно следите за изменением цвета в линии плазмы.</p> <p><b>Внимание!</b> Если процедура возобновлена, но изменение цвета не устранено, либо второе появление красной окраски привело к появлению тревоги 3302 или предупреждения 3303, нажмите на <b>кнопку</b> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Избыток пузырьков воздуха / липидов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линию плазмы для выявления источников воздуха или наличия липидов. Если наблюдаются только воздух и (или) липиды, процедуру можно возобновить.</li> </ul> <p><b>Другое</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если изменения цвета не обнаружено, переместите аппарат так, чтобы на него не падали солнечные лучи, затем возобновите работу. Если</li> </ul> |

[illegible]

|                          |                         |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3303<br>(Предупреждение) | Обнаружен гемоглобин    | Системой обнаружен чрезмерно низкий уровень светопропускаемости на пути датчика гемоглобина. | <p><b>Эритроциты</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что сепарационное устройство должным образом загружено в чашу электродвигателя и правильно отцентрировано относительно нижнего держателя устройства, который правильно закрыт. При необходимости переустановите этот элемент.</li> </ul> <p><b>Внимание!</b> Если проблему удалось найти и не получается решить, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Примечание.</b> Если процедура возобновлена, внимательно следите за изменением цвета в линии плазмы.</p> <p><b>Внимание!</b> Если процедура возобновлена, но изменение цвета не устранено, либо второе появление красной окраски привело к появлению тревоги 3302 или предупреждения 3303, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Избыток пузырьков воздуха / липидов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линию плазмы для выявления источника воздуха или наличия липидов. Если обнаружены только воздух и (или) липиды, процедуру можно возобновить.</li> </ul> |
| 3508<br>(Предупреждение) | Отсутствует поток крови | Во время фазы взятия венозное давление опустилось ниже допустимого минимума.                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте магистраль донора и линию крови на наличие перегибов. Проверьте, полностью ли накачана манжета.</li> <li>Проверьте место венепункции. Если проблему устранить не удастся или обнаружена гематома, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Не пытайтесь чистить линию крови, магистраль донора или иглу, или устранять проблемы с венепункцией путем вливания физраствора донору вручную.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3520<br>(Предупреждение) | Манжета не накачана     | Компрессор манжеты продолжительно работал, не достигнув необходимого давления манжеты.       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы трубка манжеты не имела перегибов, разрывов или проколов. Если обнаружена утечка, замените комплект манжеты.</li> <li>Проверьте подключение трубки манжеты.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                                          |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3601<br>3602<br>3603<br>(Предупреждение) | Высокое давление возврата       | <p>3601: Во время фазы возврата венозное давление превысило допустимый максимум.</p> <p>3602: Система прогнозирует, что во время фазы возврата венозное давление превысит допустимый максимум.</p> <p>3603: Во время фазы возврата венозное давление повысилось слишком быстро.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте место венопункции. Если проблему устранить не удастся или обнаружена гематома, нажмите на <b>кнопку</b> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Не пытайтесь чистить линию крови, магистраль донора или иглу, или устранять проблемы с венопункцией путем вливания физраствора донору вручную.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте магистраль донора, линии концентрата клеток, крови и P1 на наличие перегибов.</li> <li>Проверьте давление P1. Если давление P1 превышает 40 мм рт. ст. при скорости возврата 0 мл/мин, нажмите на <b>кнопку</b> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Если проблема сохраняется, уменьшите скорость потока возврата.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы манжета была сдута.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 3620<br>(Предупреждение)                 | Низкое давление возврата        | Во время фазы возврата венозное давление оказалось слишком низким.                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение P1. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4001<br>(Предупреждение)                 | Взвесить на весах               | После подтверждения удаления всей плазмы на весах обнаружен заполненный контейнер для плазмы (или другой груз).                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Удалите с весов все предметы.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если на весах нет никакого груза, нажмите на <b>кнопку</b> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5001<br>(Предупреждение)                 | Непредвид. повыш. объема плазмы | После остановки сбора плазмы на весах была обнаружена дополнительная масса.                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте контейнер для сбора плазмы, чтобы убедиться в соответствии его массы ожиданиям. Если масса вернулась к ожидаемому значению (изменение было временным), возобновите процедуру.</li> <li>Если количество плазмы по-прежнему 10 мл или более превышает целевой объем, нажмите СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости или</li> <li>запечатайте линию плазмы и возобновите работу.</li> </ul> <p><b>Внимание!</b> Тщательно перемешайте собранную плазму перед отбором проб. Образцы плазмы можно брать только через порт для отбора проб контейнера для сбора плазмы. Если собранная плазма не будет</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |  |  |                                                                          |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | тщательно перемешана, возможно получение ложноотрицательного результата. |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|

| Код                       | Название                     | Значение                                                            | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8001<br>(Предупреждение)  | Подключено некорр. устр. USB | К порту USB подключено неподдерживаемое устройство.                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите неподдерживаемое устройство от аппарата и возобновите процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру и обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.</li> </ul> |
| 10001<br>(Предупреждение) | Весы расстроены              | Показания весов внезапно резко изменились.                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте контейнер для сбора. Если контейнер для сбора касается какого-либо предмета, переместите контейнер.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                       |
| 10002<br>(Предупреждение) | Обнаружено освещение         | Датчик гемоглобина обнаружил повышенный уровень фонового освещения. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте положение трубки плазмы в детекторе гемоглобина. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Если дверца детектора гемоглобина открыта, закройте ее.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                          |
| 10003<br>(Предупреждение) | Обнаружено освещение         | Датчик гемоглобина обнаружил свет высокой интенсивности.            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Переместите аппарат из зоны прямого действия яркого света.</li> <li>Закройте дверцу детектора гемоглобина или заднюю дверцу, если она открыта.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                      |

|                                    |              |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10023<br>10024<br>(Предупреждение) | Неустранимые | В ходе первоначальной самопроверки аппарата системой обнаружена неисправность контура датчика воздуха.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul> |
| 10025<br>(Предупреждение)          | Неустранимые | Системой обнаружена неисправность кнопки СТОП / контура детектора воздуха.                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                                                    |
| 10053<br>(Предупреждение)          | Неустранимые | Уровни красного и зеленого сигналов датчика гемоглобина ниже ожидаемых.                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul> |
| 10054<br>(Предупреждение)          | Неустранимые | В ходе первоначальной самопроверки аппарата системой обнаружено, что детектор гемоглобина нуждается в повторной калибровке. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul> |

| Код                       | Название                        | Значение                                                                            | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10101<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. работы насоса АК  | Насос АК работает быстрее, чем было задано, и скорость его работы не снижается.     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10102<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. раб. насоса крови | Насос крови работает быстрее, чем было задано, и скорость его работы не снижается.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10103<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. работы насоса кл. | Насос клеток работает быстрее, чем было задано, и скорость его работы не снижается. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10104<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. работы насоса АК  | Остановка насоса АК после запроса остановки заняла слишком много времени.           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |

|                           |                                 |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10105<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. раб. насоса крови | Остановка насоса крови после запроса остановки заняла слишком много времени.                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10106<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. работы насоса кл. | Остановка насоса клеток после запроса остановки заняла слишком много времени.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10107<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. работы насоса     | Один или более насосов вращались слишком быстро, и сработало устройство контроля превышения скорости работы. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10108<br>(Предупреждение) | Обратное направление            | Насос вращался в направлении, противоположном запрограммированному.                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10109<br>(Предупреждение) | Превыш. скор. раб. насоса крови | Работа насоса крови после запроса быстрой остановки замедлялась недостаточно быстро.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Система находится в безопасном состоянии. Нажмите на <i>кнопку подтверждения</i>, чтобы возобновить процедуру.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |

| Код                       | Название                        | Значение                                            | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10110<br>(Предупреждение) | Ошибка двигателя центрифуги     | Скорость блока центрифуги оказалась ниже ожидаемой. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что сепарационное устройство должным образом загружено в чашу электродвигателя и правильно отцентрировано относительно нижнего держателя устройства, который правильно закрыт.</li> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10111<br>(Предупреждение) | Ошибка подключения к центрифуге | Системе не удалось подключиться к щитку центрифуги. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Если проблема не решена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    |

|                                       |                         |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10112<br>(Предупреждение)             | Остановка насоса АК     | Системе не удалось ускорить (включить) насос АК.     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките трубку из насоса и осмотрите ее для выявления повреждений. Извлеките роликовую обойму и убедитесь, что она не обмотана трубкой. Снова соберите насос, вставьте трубку на место, закройте насос и возобновите процедуру.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Осторожно!</b> Если кровь или иная жидкость пролились внутрь блока роликов насоса, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 10113<br>(Тревога низкого приоритета) | Остановка насоса крови  | Системе не удалось ускорить (включить) насос крови.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките трубку из насоса и осмотрите ее для выявления повреждений. Извлеките роликовую обойму и убедитесь, что она не обмотана трубкой. Снова соберите насос, вставьте трубку на место, закройте насос и возобновите процедуру.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Осторожно!</b> Если кровь или иная жидкость пролились внутрь блока роликов насоса, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul> |
| 10114<br>(Предупреждение)             | Остановка насоса клеток | Системе не удалось ускорить (включить) насос клеток. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте трубку в насосе клеток. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Извлеките трубку из насоса и осмотрите ее для выявления повреждений. Если повреждений нет, снова установите трубку, закройте насос и возобновите процедуру. При обнаружении повреждений нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если кровь или иная жидкость пролились внутрь блока роликов насоса, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                 |

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                           |                      |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10201<br>(Предупреждение) | Резервуар переполнен | Объем содержимого в резервуаре превысил максимальный допустимый объем. RS2 был заблокирован, либо система закачала в резервуар объем, превышающий допустимый. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Проверьте, не намокло ли вентиляционное отверстие резервуара.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если вентиляционное отверстие намокло или если кровь вытекает из камеры резервуара, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10203<br>(Предупреждение) | Резервуар переполнен | Во время возврата объем крови в резервуаре не понизился в достаточной степени и по-прежнему превышал максимально допустимый объем.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Проверьте, не намокло ли вентиляционное отверстие резервуара.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если вентиляционное отверстие намокло или если кровь вытекает из камеры резервуара, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <p><b>Примечание.</b> Если во время удаления воздуха объем резервуара будет исчерпан, аппарат прекратит удаление воздуха и подаст сигнал тревоги «Резервуар переполнен» (10201). После устранения тревоги «Резервуар переполнен» <i>кнопка удаления воздуха из магистрали</i> будет отключена. Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul> |
| 10204<br>(Предупреждение) | Обнаружено освещение | Датчики резервуара обнаружили повышенный уровень фонового освещения.                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Переместите аппарат из зоны прямого действия яркого света.</li> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10205<br>(Предупреждение) | Неустранимые         | Объем содержимого в резервуаре превысил максимально допустимый, и в донорской линии может оказаться воздух.                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                           |                         |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10501<br>(Предупреждение) | Макс. кол-во циклов     | Число циклов превысило предварительно заданный предел. Это предупреждение определяется параметром администрирования «Предельное количество циклов».           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите процедуру, если это разрешено стандартными рабочими процедурами учреждения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10502<br>(Предупреждение) | Макс. общий объем крови | Общий объем обработанной плазмы в пять раз превысил предварительно необходимый объем сбора плазмы.                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте правильность установки комплекта, а также на наличие перегибов или утечек. Если он не поврежден, возобновите работу.</li> <li>Проверьте, не собран ли избыточный объем плазмы. Если признаков сбора избыточного объема не обнаружено, возобновите работу.</li></ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Когда процедура возобновится, проследите за скоростью потока плазмы. Если скорость потока плазмы низкая, может потребоваться прервать процедуру. Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> |
| 10503<br>(Предупреждение) | Макс. время ВП          | Общее время венопункции превысило предварительно заданный предел. Это предупреждение определяется параметром администрирования «Предельное время сбора/NiNo». | <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите процедуру и контролируйте ее выполнение, если это разрешено стандартными рабочими процедурами учреждения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Код | Название | Значение | Способ устранения |
|-----|----------|----------|-------------------|
|-----|----------|----------|-------------------|

|                           |               |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11001<br>(Предупреждение) | Жидкость в P1 | Блок датчика обнаружил кровь рядом с P1. | <p><b>Осторожно!</b> Если кровь попала на фильтр в соединителе P1, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линию P1 на уровне датчика на наличие крови. Если кровь обнаружена, уменьшите размер петли трубки за крышкой датчика, чтобы удалить кровь из блока датчиков за крышкой датчика.</li> <li>Проверьте подключение P1. При необходимости переустановите этот элемент.</li> <li>Проверьте соединитель P1, чтобы выявить трещины или утечки; если он не поврежден, повторно вставьте его в порт P1. Если трещины или утечки обнаружены, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11002<br>(Предупреждение) | Жидкость в P2 | Блок датчика обнаружил кровь рядом с P2. | <p><b>Осторожно!</b> Если кровь попала на фильтр в соединителе P2, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте линию P2 на уровне датчика на наличие крови. Если кровь обнаружена, уменьшите размер петли трубки за крышкой датчика, проверьте комплект для выявления перегибов и закупорок. При необходимости переустановите соединитель P2.</li> <li>Проверьте подключение P2. Сбросьте давление, открыв, а затем закрыв насос клеток. При необходимости переустановите соединитель P2.</li> <li>Проверьте соединитель P2 для выявления трещин или утечек; если он не поврежден, сбросьте давление, открыв, а затем закрыв насос клеток. При необходимости переустановите соединитель P2. Если трещины или утечки обнаружены, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> <p><b>Осторожно!</b> Если проблему разрешить не удастся, давление в комплекте может оказаться повышенным. Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП для завершения процедуры, отсоедините донора, затем откройте насос клеток, чтобы сбросить давление, после чего можно запечатывать линию P2.</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Если после завершения всех проверок проблем не обнаружено, возобновите работу.</li> </ul> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Код                                         | Название                     | Значение                                              | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11003<br>(Тревога<br>низкого<br>приоритета) | Перегрузка<br>насоса по току | Ток через один или<br>несколько насосов<br>избыточен. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките трубку из насоса и осмотрите ее для выявления повреждений. Если повреждений нет, снова установите трубку, закройте насос и возобновите процедуру. При обнаружении повреждений нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.</li> </ul> <p><b>Осторожно!</b> Если целостность комплекта нарушена, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.</p> |

|                           |                        |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11004<br>(Предупреждение) | Сбой питания           | Системой обнаружена утечка переменного тока, возможно, в связи с утечкой напряжения на инструмент из-за отсоединенного шнура питания, перебоя питания или сбоя в работе внутреннего источника питания. | <p><b>Шнур питания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вставьте шнур питания в аппарат и в электрическую розетку.</li> </ul> <p><b>Прекращение электроснабжения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если электроснабжение восстановилось до истечения временного периода, установленного администратором системы, процедуру можно продолжить с момента, когда поступил сигнал тревоги. Если донор подсоединен, то перед возобновлением сбора необходимо выполнить удаление воздуха.</li> <li>Если электроснабжение не восстановилось, завершите процедуру.</li> </ul> <p><b>Сбой электроснабжения аппарата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> Выполняйте реинфузию содержимого резервуара вручную строго согласно стандартной рабочей процедуре, принятой в учреждении.</p> |
| 11005<br>(Предупреждение) | Открыта крышка датчика | В ходе сбора системой обнаружено, что крышка датчика открыта.                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Закройте крышку датчика, если она открыта.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11006<br>(Предупреждение) | Неисправность S1       | RS2, S2 или RS1 был заблокирован, но S1 был свободен.                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11007<br>(Предупреждение) | Неисправность RS1      | RS2 или S2 был заблокирован, но RS1 был свободен.                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на кнопку СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Код</b>                | <b>Название</b>        | <b>Значение</b>                                                                                                                                                                                        | <b>Способ устранения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11008<br>(Предупреждение) | Неисправность S2       | RS2 был заблокирован, но S2 был свободен.                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что резервуар правильно установлен в канале резервуара, т. е. на одном уровне с консолью.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                      |                             |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                             |                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                                                         |
| 11009<br>(Предупреждение)            | Неустранимые                | Системой обнаружена программная ошибка.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                       |
| 11020<br>(Предупреждение)            | Неустранимые                | Системой обнаружена неисправность датчика воздуха.                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                       |
| 11052<br>(Предупреждение)            | Неустранимые                | Системой обнаружена неисправность контура датчика воздуха.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Для запуска новой процедуры отключите аппарат и включите его снова.</li> </ul>                                       |
| 11058<br>(Предупреждение)            | Ошибка ПО                   | Системой обнаружена неисправность устройства управления потоком/ давлением. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Возобновите работу.</li> <li>Если проблема сохраняется, нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> </ul>                                                            |
| 11070<br>(Предупреждение)            | Манжета осталась накачанной | Накачанное состояние манжеты сохранялось более 10 минут.                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, чтобы манжета была сдута.</li> <li>Проверьте трубку манжеты на наличие перегибов или закупорок.</li> <li>Возобновите работу.</li> </ul>                                      |
| 14024<br>14025<br>(Предупреждение)   | Неустранимые                | Произошел сбой встроенного компьютера.                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Отсоедините донора, если он подключен. Для запуска новой процедуры отключите прибор и включите его снова.</li> </ul> |
| 14026<br>(Предупреждение)            | Неустранимые                | Время ожидания программного обеспечения истекло.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Отсоедините донора, если он подключен. Для запуска новой процедуры отключите прибор и включите его снова.</li> </ul> |
| 14029 -<br>15002<br>(Предупреждение) | Неустранимые                | Системой обнаружена программная ошибка.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите на <i>кнопку</i> СТОП, чтобы завершить процедуру.</li> <li>Отсоедините донора, если он подключен. Для запуска новой процедуры отключите прибор и включите его снова.</li> </ul> |

предупреждений и тревог см. в глоссарии с иллюстрациями.

## Поиск и устранение неисправностей, не связанных с тревогами

В этом разделе описываются случаи, которые не сопровождаются тревогами, подаваемыми аппаратом, включая:

- Отсутствие изображения или реакции сенсорного экрана
- Отклонения от ожидаемой работы системы
- Неожиданное появление шума (описываемого как громкий дребезжащий звук) в сепарационном устройстве
- Перекручивание линии плазмы
- Твердые частицы в линии плазмы
- Отсоединение линии плазмы от сепарационного устройства
- Экран не меняется или не реагирует
- Неправильное отображение объема собранной плазмы
- Разбрызгивание или утечка жидкости
- Непреднамеренное отключение питания
- Кровь в линии антикоагулянта (АК) или в контейнере для раствора АК
- Кровь в линии физраствора или в контейнере для физраствора
- Низкая подача физраствора (для протокола с физраствором)
- Низкая скорость потока крови
- Низкая скорость потока плазмы
- Ручное вливание физраствора (для протокола без физраствора)
- Замена одноразового комплекта до завершения процедуры
- Замена аферезной иглы во время процедуры
- Ручная реинфузия содержимого резервуара
- Резервное питание от аккумулятора

### Отсутствие изображения или реакции сенсорного экрана

Если на сенсорном экране отсутствует изображение, а процедура выполняется, следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Завершите процедуру, нажав *кнопку* СТОП.
2. Отсоедините донора и снимите одноразовый комплект. При обработке места венепункции придерживайтесь необходимой стандартной рабочей процедуры, принятой в учреждении.
3. Выключите аппарат.
4. Проверьте, чтобы аппарат был подключен к правильно заземленной розетке.
5. Включите аппарат снова. Если реакции нет, отключите аппарат.
6. Если аппарат по-прежнему не отвечает, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

#### Отклонения от ожидаемой работы системы

- Неожиданное появление шума (описываемого как громкий дребезжащий звук) в сепарационном устройстве
- Перекручивание линии плазмы
- Твердые частицы в линии плазмы
- Отсоединение линии плазмы от сепарационного устройства • Экран не меняется или не реагирует



**Предупреждение** Если в работе системы наблюдаются отклонения от ожидаемого режима, нажмите на *кнопку* СТОП, чтобы закончить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.

Если наблюдается любое из перечисленных отклонений, выполните следующие инструкции:

1. Нажмите на *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Следуйте инструкциям, отображаемым на последующих экранах.
2. Отсоедините донора. При обработке места венепункции придерживайтесь необходимой стандартной рабочей процедуры, принятой в учреждении.

#### Неправильное отображение объема собранной плазмы

Если оказалось, что весы расстроены, а сведения об этом получены сразу после заключительного возврата эритроцитов, экран сведений о процедуре может отобразить ошибочный объем собранной плазмы. Взвесьте контейнер с собранной плазмой на весах вручную, чтобы определить объем плазмы.

#### Разбрызгивание или утечка жидкости



**Осторожно!** Если целостность комплекта нарушена, нажмите на *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Не вливайте содержимое резервуара обратно донору.

1. Нажмите на *кнопку* СТОП, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости. Следуйте инструкциям, отображаемым на последующих экранах.

2. Отсоедините донора, затем запечатайте и снимите одноразовый комплект. При обработке места венепункции придерживайтесь необходимой стандартной рабочей процедуры, принятой в учреждении.
3. Для получения инструкций по чистке насосов и аппарата см. главу 6.

#### Непреднамеренное отключение питания

Если питание аппарата непреднамеренно отключается в ходе процедуры, данные о нескольких последних секундах процедуры могут быть утеряны. В этом случае выполните приведенные ниже инструкции.



**Предупреждение** Если аппарат отключается при проведении процедуры, немедленно изолируйте донора, перекрыв зажим на магистрали донора и отсоединив донора от аппарата. Не включайте питание аппарата, когда донор подключен.

1. Отсоедините донора, затем запечатайте и снимите одноразовый комплект. При обработке места венепункции придерживайтесь необходимой стандартной рабочей процедуры, принятой в учреждении.
2. Для запуска новой процедуры включите аппарат.



**Примечание** Аккумулятор не возобновит процедуру, если она была прервана из-за перебоя питания при случайном отключении переключателя питания в ходе процедуры.

#### Кровь в линии антикоагулянта (АК) или в контейнере для раствора АК

Если трубка линии АК неправильно перекрывается насосом АК, то давление, создаваемое насосом крови в фазе реинфузии, может перемещать раствор АК обратно через насос АК вплоть до линии АК и, возможно, в контейнер для раствора АК.

При обнаружении крови, движущейся вверх по линии АК во время фазы возврата, нажмите на *кнопку паузы*, чтобы проверить правильность расположения трубки линии АК в насосе АК. Если трубка линии АК правильно установлена в насосе АК, проверьте и замените изношенные компоненты головки насоса АК. См. главу 6 «Техническое обслуживание».

#### Кровь в линии физраствора или в контейнере для физраствора

Если трубка линии физраствора не полностью перекрывается зажимом физраствора, то трансмембранное давление в трубке линии физраствора справа от зажима может оказаться достаточным для перемещения крови через зажим в трубку линии физраствора и, возможно, в контейнер с физраствором.

При обнаружении крови в трубке линии физраствора слева от зажима физраствора, или крови в контейнере для физраствора, если необходимо, оператор должен нажать на *кнопку паузы* и проверить следующее:

- Трубка линии физраствора вставлена в зажим физраствора правильно.
- Зажим физраствора полностью закрыт и надлежащим образом перекрывает трубку линии физраствора.

Если выявлена ошибка установки, то оператор может внести изменения, исправляющие неисправность, и продолжить процедуру.



**Примечание** В течение всей процедуры запрещается открывать ручную зажим физраствора. Изменения в установку можно вносить только в состоянии паузы.

Если подтверждено, что трубки линии установлены правильно, и причину попадания крови в линию физраствора или контейнер для физраствора установить не удалось, нажмите на *кнопку* СТОП, чтобы прервать процедуру. Процедура может быть завершена с возвратом и без возврата жидкости, согласно SOP, действующим в учреждении. Если требуется завершить процедуру без возврата жидкости, оператор может обратиться к главе 5 Руководства по эксплуатации Аврора для получения сведений о введении содержимого резервуара вручную.

#### **Низкая подача физраствора (для протокола с физраствором)**

При выполнении протокола с физраствором подача физраствора может автоматически преждевременно завершиться, в результате чего (из-за действия механизма, разработанного для предотвращения полного опустошения мешка с физраствором) количество поданного физраствора окажется меньше целевого. Не пытайтесь ввести оставшийся физраствор вручную, открыв зажим физраствора.

Во время введения физраствора аппарат отслеживает давление P2, чтобы определить момент опустошения мешка. Если давление P2 падает ниже установленного порога, подача физраствора будет автоматически остановлена, а система перейдет к концу процедуры. Такие явления могут происходить, если мешок с физраствором был проткнут или подвешен неправильно, или если линия физраствора пережата. Всегда проверяйте, чтобы мешок с физраствором был проткнут полностью, подвешен свободно, а разъемы и трубки линии физраствора не были пережаты.

Если введение физраствора часто завершается до завершения вливания установленного объема и при этом не обнаруживается проблем, связанных с одноразовыми комплектами, возможно, порог давления слишком велик для высоты учреждения над уровнем моря и конфигурации контейнера с физраствором. Порог давления, при котором подача физраствора может прекратиться, настраивается администратором.

### Низкая скорость потока крови

Если скорость потока крови меньше ожидаемой, выполните следующие инструкции.

1. Проверьте, не пережаты ли трубки в следующих местах:

- Линия крови
- Магистраль донора
- Линия датчика P1

При наличии перекручивания нажмите на *кнопку паузы*, раскрутите трубки, разгладьте пережатия, а затем нажмите на *кнопку запуска*, чтобы возобновить процедуру.

2. Проверьте, проходима ли область венопункции. При необходимости выполните требуемые манипуляции с иглой для афереза и измените давление в манжете.
3. Проверьте, чтобы трубка насоса крови была расположена по центру роликов, руководствуясь следующими инструкциями:
- а. Нажмите на *кнопку паузы*.
  - б. Перекройте магистраль донора, затем откройте насос крови.
  - в. Убедитесь, что трубка расположена по центру роликов и не выходит за фланцы роликовой обоймы. Закройте насос крови, снимите зажим с магистрали донора.
  - г. Нажмите на *кнопку запуска*, чтобы возобновить процедуру.
4. Если максимальная скорость возврата установлена равной 150 мл/ мин, насос крови почти останавливается во время возврата, а скорость возврата, чередуясь, принимает значения «150» и «0», уменьшите скорость возврата со 150 мл/мин до 140 мл/мин, нажав один раз *кнопку скорости возврата*. Продолжите оставшуюся часть процедуры с этой пониженной скоростью возврата.

### Низкая скорость потока плазмы

Если скорость потока плазмы меньше ожидаемой, выполните следующие инструкции.

1. Проверьте, не пережаты ли трубки в следующих местах:

- Линия плазмы
- Линия сброса
- Линия датчика P2

При наличии пережатий нажмите на *кнопку паузы*, затем разгладьте пережатия или укрепите перегибающиеся участки пластырем. Если обнаружено значительное пережатие, нажмите на *кнопку СТОП*, чтобы завершить процедуру без возврата жидкости.

2. Проверьте, чтобы линия плазмы была надлежащим образом размещена в детекторе гемоглобина. Переместите ее при необходимости.

3. Если скорость потока крови низкая, см. раздел «Низкая скорость потока крови».
4. Убедитесь, что линия реинфузии правильно установлена в зажим реинфузии. При необходимости нажмите на *кнопку обратного потока* на экране паузы, затем возобновите процедуру для реинфузии содержимого резервуара. Во время реинфузии трубку можно переустановить в зажиме реинфузии.
5. Проверьте, чтобы трубка насоса клеток была расположена правильно. В противном случае нажмите на *кнопку паузы*, откройте насос клеток и убедитесь, что трубка расположена по центру роликов насоса клеток и не выходит за фланцы роликовой обоймы. Затем закройте насос клеток и нажмите на *кнопку запуска*, чтобы возобновить процедуру.
6. Проверьте ручки насосов и убедитесь, что все насосы полностью закрыты. При необходимости закройте их.
7. Проверьте контейнер для сбора плазмы на наличие утечек. Если контейнер заполнен, нажмите на *кнопку СТОП*, чтобы завершить процедуру с возвратом жидкости.
8. Чтобы повторить калибровку ТМД, нажмите на *кнопку паузы* и выполните повторную калибровку ТМД.

#### **Ручное вливание физраствора (для протокола без физраствора)**

При выполнении протокола без физраствора *кнопка ручного вливания физраствора* отключена. Если необходимо влить физраствор, следует выполнить следующие действия:

1. Для завершения процедуры нажмите на *кнопку СТОП*.
2. Нажмите на *кнопку завершения*.
3. Нажмите на *кнопку завершения с возвратом жидкости*.
4. Нажмите на *кнопку Да* для подтверждения выбора.
5. После возврата содержимого резервуара донору пережмите гемостатическими зажимами магистраль донора с обеих сторон от соединителя аферезной иглы.



**Примечание** При выполнении вливания физраствора вручную во время процедуры без физраствора руководствуйтесь инструкциями

по эксплуатации производителя комплекта для вливания физраствора или стандартными рабочими процедурами (SOP) учреждения.



**Примечание** Одноразовый комплект, отсоединенный от аферезной иглы, используемой в этой процедуре, нельзя подсоединять заново. Не вливайте обратно донору содержимое резервуара.

6. Отсоедините одноразовый комплект от аферезной иглы в сборе и подсоедините к ней комплект для вливания. Снимите зажим с трубки аферезной иглы и отрегулируйте капельное вливание физраствора.
7. После вливания требуемого количества физраствора отсоедините донора.

### Замена одноразового комплекта до завершения процедуры

Эта процедура используется для замены одноразового комплекта после выполнения венепункции и завершения сбора с частично заполненным контейнером для плазмы. Точно документируйте потери объема крови и плазмы.

Иногда может возникать необходимость в замене одноразового комплекта после выполнения венепункции. Это можно сделать следующим образом:

1. Нажмите на *кнопку* СТОП. Если целостность комплекта не нарушена, завершите процедуру с возвратом жидкости; в противном случае завершите процедуру без возврата жидкости. Нажмите на *кнопку* Да, чтобы подтвердить выбор, и дождитесь появления *предложения отсоединить донора*. Дополнительные сведения по *кнопке* СТОП см. в главе 3.
2. Перекройте трубку аферезной иглы. Перекройте линию крови гемостатическим зажимом, разместив его у соединителя иглы со стороны комплекта. Отсоедините аферезную иглу в сборе от соединителя иглы, затем нажмите на *кнопку подтверждения*.
3. Заполните комплект для вливания, предварительно подсоединив его к дополнительному контейнеру для физраствора. Подсоедините комплект для вливания к аферезной игле в сборе, снимите гемостатический зажим и отрегулируйте капельное вливание физраствора, чтобы не допустить свертывания крови в месте венепункции.
4. Когда появится предложение удалить одноразовый комплект, отсоедините контейнер для сбора плазмы от одноразового комплекта и снимите его. Снимите одноразовый комплект и контейнеры с растворами с аппарата и утилизируйте их должным образом.



**Примечание** Для экономии времени можно перевести донора на другой аппарат с установленным новым одноразовым комплектом.



**Примечание** Если требуется перезапустить процедуру после замены одноразового комплекта, используйте новый контейнер для антикоагулянта, чтобы избежать ситуации, когда антикоагулянт заканчивается до завершения процедуры.

5. Нажмите на *кнопку новой процедуры*. Начните новую процедуру с повторного ввода сведений об операторе, одноразовом комплекте и доноре, если требуется. При отображении *предложения установить одноразовый комплект* установите новый одноразовый комплект и новый контейнер для сбора плазмы. Новый контейнер для сбора плазмы устанавливается временно с целью установления его собственной массы.
6. Подключите растворы, как предлагается на сенсорном экране. Дополнительные сведения см. в главе 4.
7. После появления предложения о венепункции перекройте аферезную иглу, отсоедините комплект для вливания и подключите новый одноразовый комплект к имеющейся аферезной игле, соблюдая правила асептики.
8. Снимите гемостатический зажим и нажмите на *кнопку подтверждения*.
9. При первом отображении типичного основного экрана сбора – запуск сбора снимите временный контейнер для плазмы и замените его частично заполненным контейнером. Подсоедините линию плазмы. Отображаемый объем собранной плазмы должен быть примерно таким же, как до смены комплекта.

10. Нажмите на *кнопку запуска*. Будет отображен вспомогательный экран подтверждения массы тары. Нажмите на *кнопку Нет*, и начнется сбор.



**Предупреждение** Нажатие *кнопки Да* зафиксирует массу частично заполненного контейнера как массу тары, что может стать причиной сбора избыточного объема плазмы.

### Замена аферезной иглы во время процедуры

Во время процедуры плазмафереза возможно прекращение потока крови из-за проблем с венепункцией. Если нельзя переустановить иглу, чтобы добиться достаточного потока, то можно выполнить новую венепункцию в следующем порядке.



**Осторожно!** Не пытайтесь чистить линию крови, магистраль донора или иглу, или устранять проблемы с венепункцией путем вливания физраствора донору вручную.

1. Если процедура уже начата, нажмите на *кнопку паузы*.
2. Перекройте или запечатайте трубку аферезной иглы. Перекройте линию крови гемостатическим зажимом, разместив его у соединителя иглы со стороны комплекта. Отсоедините аферезную иглу от одноразового комплекта и утилизируйте ее.
3. Нажмите на *кнопку давления в манжете* для открытия вспомогательного экрана регулировки давления в манжете, затем сдуйте манжету.



### 5.3 Вспомогательный экран регулировки давления в манжете

4. Если согласно стандартной рабочей процедуре учреждения требуется ввести данные иглы, см. главу 3, «Просмотр сведений о комплекте», чтобы добавить новые данные новой иглы в записи о процедуре.
5. Наложите манжету давления на другую руку и накачайте ее до желаемого давления, используя вспомогательный экран регулировки давления в манжете.
6. Выполните новую венепункцию согласно стандартной рабочей процедуре учреждения. Дождитесь, пока кровь донора полностью не заполнит соединитель иглы. Наложите гемостатический зажим на аферезную иглу. Подсоедините аферезную иглу к одноразовому комплекту, не снимая гемостатических зажимов.
7. Сдуйте манжету и выйдите из вспомогательного экрана регулировки давления в манжете. Снимите гемостатические зажимы.
8. Нажмите на *кнопку подтверждения*, чтобы вернуться к экрану паузы.

9. Нажмите на *кнопку действий*. Будет отображен вспомогательный экран действий.



5.4 Вспомогательный экран действий

10. Нажмите на *кнопку удаления воздуха из магистрали* на вспомогательном экране действий. Кнопка анимируется, пока система пытается удалить воздух из магистрали. Благодаря этому магистраль заполнится и освободится от всех воздушных пузырьков, образовавшихся во время установки соединений. Повторите действие при необходимости.



**Примечание** Этот процесс нельзя отменить с сенсорного экрана. Чтобы отменить выполняемое действие, оператор должен нажать *кнопку СТОП*.

11. Чтобы вернуться к экрану паузы после завершения удаления воздуха, нажмите на *кнопку подтверждения*.
12. Для возобновления процедуры нажмите *кнопку запуска*.

#### Ручная реинфузия содержимого резервуара



**Предупреждение** Проверьте на наличие пузырьков воздуха линию реинфузии и магистраль донора на участке между резервуаром и аферезной иглой. Если пузырьков нет, переходите к процедуре реинфузии вручную. Постоянное присутствие оператора при этом обязательно.

Выполняйте реинфузию содержимого резервуара вручную строго согласно стандартной рабочей процедуре, принятой в учреждении.

1. Нажмите на *кнопку СТОП*.
2. Осторожно извлеките линию реинфузии из закрытого зажима реинфузии, надавив на центр зажима и аккуратно вытянув линию так, чтобы не заблокировать ее.
3. Откройте насос крови. Проследите за уровнем концентрированных клеток в резервуаре. Уровень должен медленно снижаться по мере возврата содержимого донору под действием силы тяжести.
4. Чтобы ускорить процесс реинфузии, извлеките резервуар из гнезда. Извлеките трубку из насоса крови и держите резервуар вертикально как можно выше, не допуская перегибов трубки линии реинфузии.



**Предупреждение** При сбое электропитания детектор воздуха перестает работать. Во время реинфузии вручную постоянно следите за пузырьками воздуха в магистрали донора. При обнаружении воздуха сразу же пережмите магистраль гемостатическим зажимом.



**Примечание** Старайтесь не наклонять резервуар, иначе можно намочить вентиляционный фильтр. Увлажнение вентиляционного фильтра будет препятствовать потоку крови из резервуара.

### Резервное питание от аккумулятора

Система резервного аккумуляторного питания автоматически подает питание при перебое основного электроснабжения аппарата. В случае перебоя электроснабжения аппарат подаст сигнал тревоги и будет сохранять содержимое памяти компьютера и экрана в течение настроенного времени или до момента истощения заряда батареи. Пока не будет восстановлено основное электроснабжение, сбор продолжить нельзя.

Чтобы завершить процедуру, нажмите на *кнопку СТОП* (для получения дополнительных сведений о *кнопке СТОП* см. главу 3). Чтобы продолжить процедуру после восстановления питания, нажмите на *кнопку подтверждения* на экране тревоги.



**Осторожно!** В целях продления срока службы аккумуляторов, аппарат, помещенный на длительное хранение, следует подключать к сети и включать хотя бы раз в шесть месяцев на 24 часа. В противном случае батареи станут непригодными для использования. Они не смогут держать электрический заряд, что потребует их замены.

# Техническое обслуживание

## Установка

Установка аппарата АВРОРА должна выполняться уполномоченным сотрудником сервисной службы или местным представителем по сервисному обслуживанию.

## Техническое обслуживание аппарата

Аппарату АВРОРА требуется выполнение технического обслуживания двух типов: текущего и профилактического.



**Примечание** Не проводите техническое обслуживание во время выполнения процедуры.

### Текущее техническое обслуживание

Текущее техническое обслуживание и чистка должны проводиться и документироваться в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения. Если аппарат нуждается в ремонте, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

### Техническое обслуживание аппарата

#### Еженедельно

Проверяйте следующее:

1. Опора устройства свободно поворачивается.
2. Дверца детектора гемоглобина закрывается со щелчком и удерживается в закрытом положении.
3. Крышка блока датчиков давления закрывается со щелчком и удерживается в закрытом положении.

4. Крюк контейнера для сбора плазмы не погнут и надежно прикреплен к весам.

#### **Ежемесячно**

1. Очищайте канал резервуара, направляющую детектора гемоглобина и канал детектора воздуха.
2. Очищайте ролики насоса и проверяйте, чтобы они свободно вращались. Заменяйте изношенные и разболтанные детали.
3. Проверяйте адаптеры Люэра датчиков давления на предмет закупорки и повреждения внешней поверхности.
4. Снимайте и чистите нижний воздушный фильтр в соответствии с инструкциями по чистке.

#### **Профилактическое техническое обслуживание**

Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным сотрудником сервисной службы или местным представителем по сервисному обслуживанию не реже, чем раз в 12 месяцев.

Помимо выполнения обязательного текущего техобслуживания, оператор может в профилактических целях периодически выполнять следующие проверочные процедуры, чтобы гарантировать надлежащую работу устройства. Если аппарат нуждается в ремонте, обратитесь к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

1. Во время проверки установки проверяйте, не слышны ли в насосах шум или лязганье. При необходимости заменяйте разболтанные оправки.
2. Открывайте и закрывайте насосы, чтобы убедиться в их беспрепятственном движении и отсутствии разболтанных компонентов.
3. Проверяйте ниппель и трубку манжеты давления на предмет трещин и разрывов. Замените их в случае повреждения.
4. Удостоверьтесь, что аппарат стоит ровно, устойчиво и прочно.
5. Удостоверьтесь, что колеса вращаются беспрепятственно и их можно блокировать.
6. Проверяйте надежность подсоединения шнура питания к опорной стойке и отсутствие на нем трещин и разрывов. Замените его в случае износа или повреждения.
7. Очистите сенсорный экран и дисплей донора.

Если при выполнении указанных проверок наблюдаются отклонения, то может потребоваться ремонт.

Чистку других компонентов аппарата можно производить по мере необходимости и документировать в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в учреждении.



**Осторожно!** В целях продления срока службы аккумуляторов, аппарат, помещенный на длительное хранение, следует подключать к сети и включать хотя бы раз в шесть месяцев на 24 часа. В противном случае батареи станут непригодными для использования. Они не смогут держать электрический заряд, что потребует их замены.

## Чистка аппарата

### Наружная поверхность аппарата

Как и при работе с любым оборудованием, используемым для обработки человеческой крови, существует вероятность загрязнения устройства потенциально опасными и инфицированными материалами. К любому оборудованию такого рода следует относиться как к загрязненному и соблюдать надлежащие меры предосторожности.

Поэтому важно правильно подбирать растворы для дезинфекции поверхностей оборудования. Выбирайте дезинфицирующие средства, доказавшие свою эффективность против широкого спектра микроорганизмов, в том числе клинически значимых — бактерий, грибов и вирусов. Обратите внимание на то, что многие обычные чистящие растворы не обеспечивают дезинфекции поверхностей аппарата.

Многие дезинфицирующие средства не эффективны при наличии загрязнений на поверхности, поэтому поверхности требуют предварительной чистки. Наружную поверхность аппарата следует чистить тканью, смоченной чистящим средством или слабым мыльным раствором.

Производитель аппарата рекомендует применять следующие дезинфицирующие средства:

- Nepacide Quat II производства Spartan Chemical Company, Inc.
- EPA Reg# 9280-4: бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth Super
- Дезинфицирующий раствор Sporidicin производства The Sporidicin Company
- Бактерицидное чистящее средство и дезодорант Virex Tb производства JohnsonDiversey Inc.



**Предупреждение** В случае разбрызгивания крови немедленно проведите чистку и дезинфекцию. Разлитый материал должен рассматриваться как потенциально представляющий биологическую опасность.

### Детектор воздуха

Чтобы детектор воздуха наилучшим образом передавал и принимал ультразвуковой сигнал, на нем не должно находиться инородных частиц. Для чистки детектора воздуха используйте подходящее чистящее средство. Протирайте его насухо безворсовым тампоном или тканью.

### Канал резервуара и (или) детектор гемоглобина

Датчики резервуара и детектор гемоглобина защищены прозрачными пластиковыми линзами. Эти линзы следует чистить безворсовым тампоном или

тканью, смоченной подходящим чистящим средством или слабым мыльным раствором.



**Осторожно!** Не чистите аппарат с применением растворителей или абразивных чистящих средств (например, спирта или 10 % дезинфицирующего раствора).

#### Сенсорный экран

Для чистки сенсорного экрана распылите небольшое количество слабого раствора средства для чистки стекол с нашатырным спиртом на безворсовую ткань. Не наносите чистящее средство на экран, так как это может его повредить. Дайте экрану высохнуть самостоятельно.



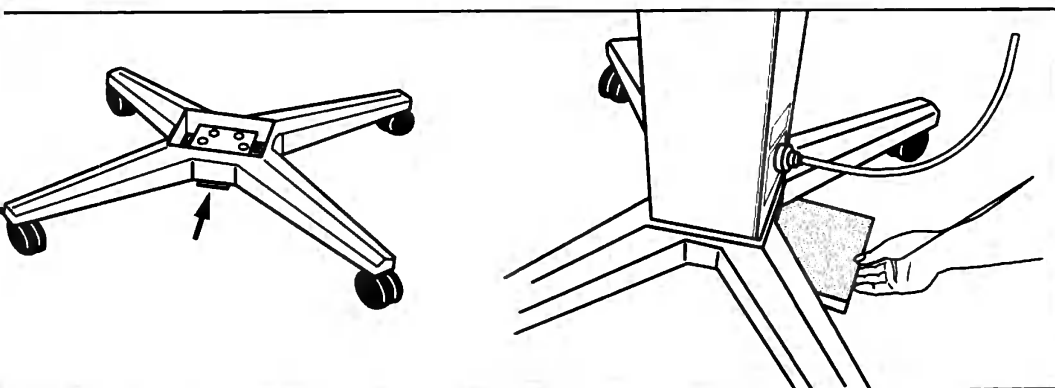
**Осторожно!** Не чистите аппарат с применением растворителей или абразивных чистящих средств (например, спирта или 10 % дезинфицирующего раствора).

#### Воздушный фильтр

Воздушный фильтр расположен на основании аппарата. Извлеките фильтр из лотка. Промойте фильтр мыльной водой. Хорошо ополосните и оставьте до полного высыхания. Вставьте сухой фильтр в лоток и установите его обратно на основание аппарата.



**Осторожно!** Не пользуйтесь аппаратом, если не установлены воздушный фильтр и лоток.



#### 6.1 Место расположения воздушного фильтра

##### Чаша электродвигателя сепарационного устройства

При наличии утечки в сепарационном устройстве следует очистить чашу электродвигателя.



**Осторожно!** Смещение чаши электродвигателя сепарационного устройства во время чистки приведет к неполадкам в работе. Не вставляйте туго скрученную ткань или острый инструмент внутрь чаши. Для чистки внутренней поверхности чаши электродвигателя используйте слабый мыльный раствор и влажное полотенце.

#### Блок датчиков

Внутри блока датчиков давления расположены: два (2) оптических детектора

уровня крови;

- один (1) датчик венозного давления;
- один (1) датчик трансмембранного давления.

В случае загрязнения жидкостью компоненты блока следует очистить, чтобы удалить инородные частицы и обеспечить правильное функционирование оптических детекторов и датчиков давления.

Чистите блок оптических детекторов и датчиков слабым мыльным раствором (в воде) или подходящим чистящим средством. Обязательно удалите все следы мыла. Протрите насухо блок датчиков и крышки окошек оптических детекторов безворсовым тампоном.



**Осторожно!** Не чистите аппарат с применением растворителей или абразивных чистящих средств (например, спирта или 10 % дезинфицирующего раствора).



**Осторожно!** Не допускайте проникновения жидкости внутрь портов датчиков.



**Осторожно!** Не устанавливайте одноразовый комплект, пока не высохнет чистящее средство.



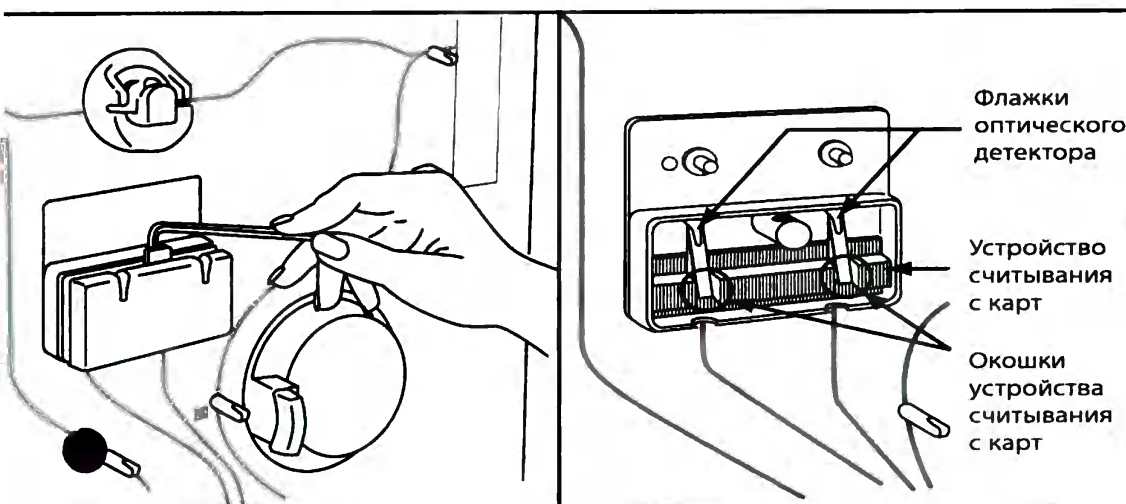
**Осторожно!** Не пытайтесь удалить инородные частицы из отверстий портов датчиков давления. Остроконечные инструменты могут повредить датчики давления и привести к неполадкам в их работе.

### Снятие крышки блока датчиков давления

Чтобы очистить блок датчиков давления, необходимо снять его крышку следующим образом.

Необходимые инструменты: шестигранный ключ 5/32 дюйма.

1. Поднимите крышку блока датчиков. Найдите винт с торцевой головкой под ключ на верхней части крышки блока датчиков (см. рис. 6.2). С помощью шестигранного ключа 5/32 дюйма снимите винт, поворачивая его против часовой стрелки. Придерживайте крышку блока датчиков одной рукой, чтобы она не упала.



### **6.2 Снятие крышки блока датчиков давления**

2. Снимите крышку блока датчиков и отложите ее в сторону.

3. Найдите черные

«флажки» возле каждого из оптических детекторов (см. рис. 6.2). Слегка нажмите сверху на каждый флажок и отпустите, убедившись, что они пружинят. Флажки должны возвращаться в исходное положение.



**Осторожно!** Не снимайте и не поправляйте флажки — любое вмешательство может помешать установке крышки на место и нарушить работу оптических детекторов.

### Установка крышки блока датчиков давления

Необходимые инструменты: шестигранный ключ 5/32 дюйма.

1. Поместите крышку блока датчиков давления поверх двух (2) оптических детекторов.

2. Вставьте винт с торцевой головкой под ключ в отверстие для винта на крышке. С помощью шестигранного ключа 5/32 дюйма надежно затяните винт, поворачивая его по часовой стрелке.
3. Закройте крышку блока датчиков, нажав на нее.

### **Насосы**

При попадании крови или растворов в любой насос его необходимо разобрать, дезинфицировать, очистить, просушить и снова собрать.

Демонтаж заключается в снятии с корпуса насоса крышки насоса, роликовой обоймы, оправки и фиксатора крышки насоса.

Корпус насоса не снимается с аппарата.

Дезинфекция и чистка заключаются в тщательной чистке компонентов насоса и его корпуса.

#### **Демонтаж компонентов насоса**

1. Убедитесь, что работа аппарата прекращена.
2. Поверните ручку насоса по часовой стрелке в открытое положение.
3. Нажмите вниз язычок держателя крышки, затем сдвиньте крышку насоса в направлении ручки насоса и снимите ее. См. рис. 6.3, шаг 1.
4. Извлеките роликовую обойму, потянув ее наружу от передней панели аппарата. См. рис. 6.3, шаг 2.
5. Чтобы извлечь оправку, поверните ручку насоса против часовой стрелки в закрытое положение. Поворачивайте оправку по часовой стрелке до тех пор, пока она не выскользнет из гнезда наружу. См. рис. 6.3, шаг 3.
6. С помощью крестообразной отвертки открутите два винта с крестообразным шлицем, удерживающих держатель крышки насоса на корпусе насоса. См. рис. 6.3, шаг 4.
7. Снимите держатель крышки насоса с аппарата.

#### **Дезинфекция и чистка компонентов насоса**

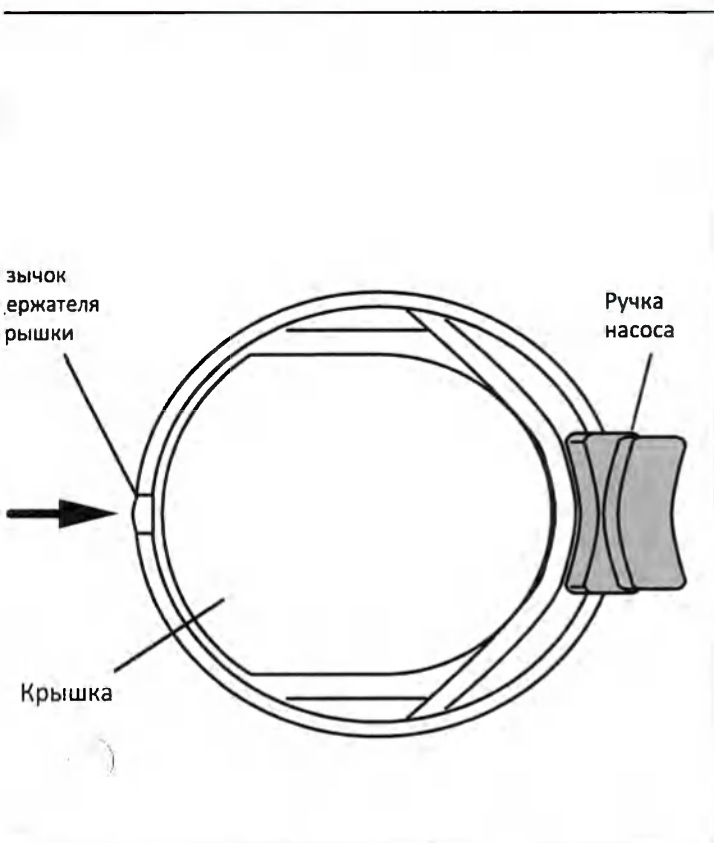
1. Сразу же замочите все компоненты насоса в дезинфицирующем растворе. (См. инструкции изготовителя дезинфицирующего раствора на вкладыше в упаковке).
2. Круговыми движениями перемещайте компоненты в растворе, чтобы смочить дезинфицирующим средством все поверхности каждой детали.
3. Извлеките компоненты из дезинфицирующего раствора, поместите их в слабый мыльный раствор и перемещайте круговыми движениями, чтобы смыть весь дезинфицирующий раствор.
4. Извлеките компоненты из слабого мыльного раствора и тщательно прополощите в теплой проточной воде.
5. Тщательно просушите все компоненты (процесс сушки можно ускорить, используя фен для волос).
6. Не собирайте насос снова до тех пор, пока все компоненты полностью не высохнут.

### **Дезинфекция и чистка корпуса насоса**

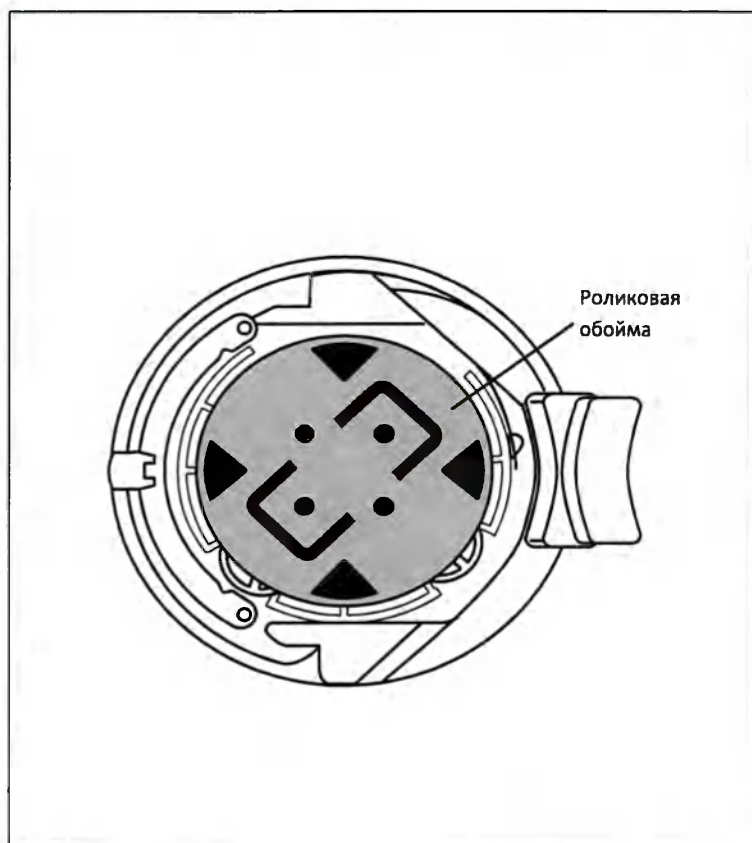
1. Распылите дезинфицирующий раствор внутрь корпуса насоса, поместив под него впитывающую ткань, чтобы собрать излишки жидкости.
2. Оставьте дезинфицирующий раствор на некоторое время. (См. инструкции изготовителя дезинфицирующего раствора на вкладыше в упаковке).
3. Протрите корпус насоса изнутри тканью, чтобы удалить дезинфицирующий раствор.
4. Распылите или нанесите тканью слабый мыльный раствор внутрь корпуса насоса, чтобы смыть весь дезинфицирующий раствор. Поместите под корпус впитывающую ткань, чтобы собрать излишки жидкости.
5. Распылите или нанесите тканью теплую воду, чтобы смыть весь мыльный раствор изнутри корпуса насоса. Поместите под корпус впитывающую ткань, чтобы собрать излишки жидкости.
6. Соберите тканью остатки воды внутри корпуса насоса.
7. Подождите, пока внутренняя часть корпуса насоса полностью высохнет, прежде чем снова устанавливать в него компоненты (процесс сушки можно ускорить, используя фен для волос).

### **Повторная сборка компонентов насоса**

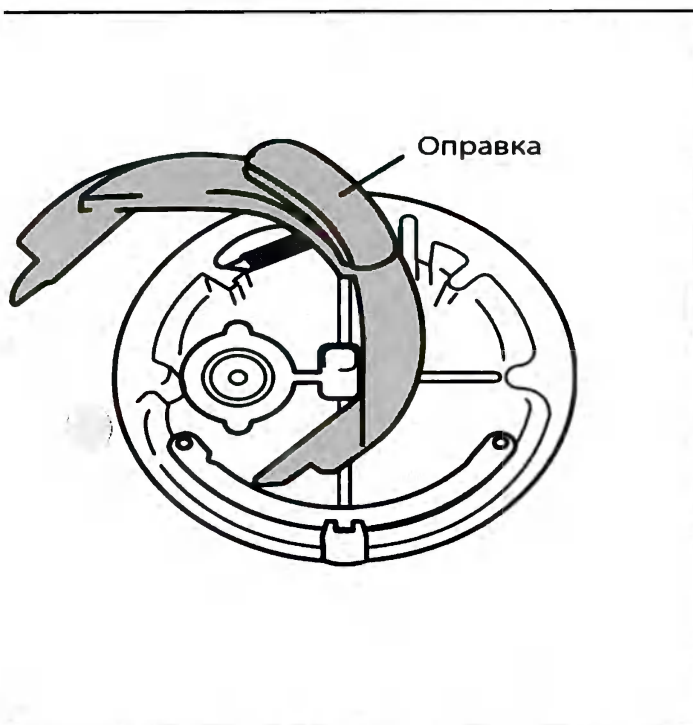
1. Установите держатель крышки насоса в корпус насоса.
2. С помощью крестообразной отвертки закрутите два винта с крестообразным шлицем, которые крепят держатель крышки насоса к корпусу насоса.
3. Установите оправку, вставив ее штифт в отверстие латунной перемычки и вращая оправку против часовой стрелки.
4. Установите роликовую обойму на вал насоса так, чтобы белая шестерня оказалась со стороны аппарата.
5. Установите крышку насоса, поместив ее поверх роликовой обоймы и надавив на нее в направлении язычка держателя крышки, пока она не зафиксировется со щелчком.



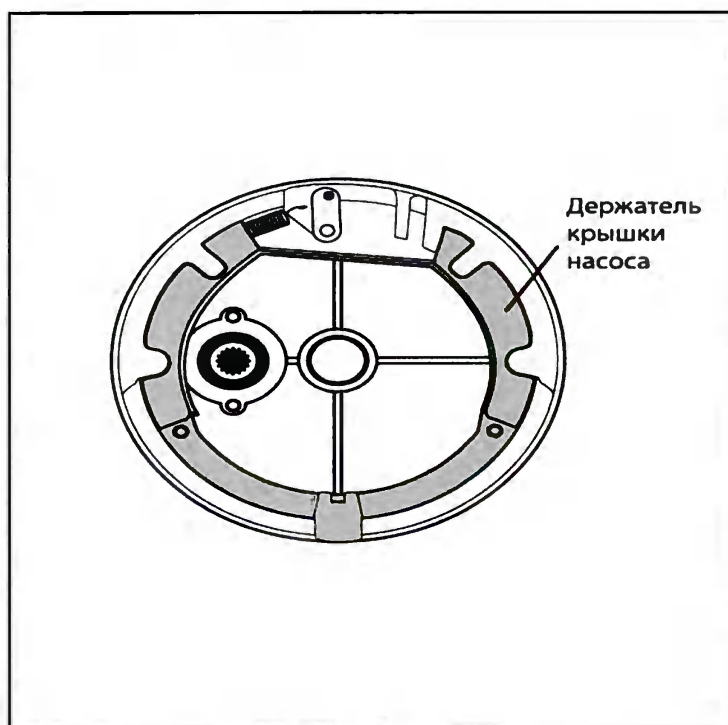
Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



Шаг 4

### 6.3 Демонтаж насосов

## Замена частей

Следующие детали аппарата можно заменять без помощи персонала сервисной службы:

- Воздушный фильтр и лоток
- Компоненты узла насоса
- Шнур питания
- Манжета давления
- Крючок контейнера для сбора



**Осторожно!** Перед заменой воздушного фильтра и лотка, разборкой компонентов блока насосов или заменой шнура питания выключайте аппарат и отсоединяйте его от источника питания.

### Воздушный фильтр и лоток

Порядок снятия и замены воздушного фильтра и лотка описан в разделе «Чистка аппарата».

### Компоненты узла насоса

Порядок снятия и замены крышки насоса, роликовой обоймы, оправки и держателя крышки насоса описан в разделе «Чистка аппарата».

### Шнур питания

1. Выключите аппарат с помощью переключателя питания.
2. Отсоедините шнур питания от электрической розетки.



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

3. Извлеките шнур питания из гнезда на аппарате.
4. Подсоедините новый шнур питания к гнезду аппарата и вставьте вилку шнура питания в розетку.

### Манжета давления

1. Найдите разъем манжеты давления на задней поверхности аппарата, в правой нижней части. Поворачивая разъем против часовой стрелки, извлеките его из адаптера Люэра.
2. Подсоедините сменную манжету к адаптеру Люэра, поворачивая разъем по часовой стрелке.

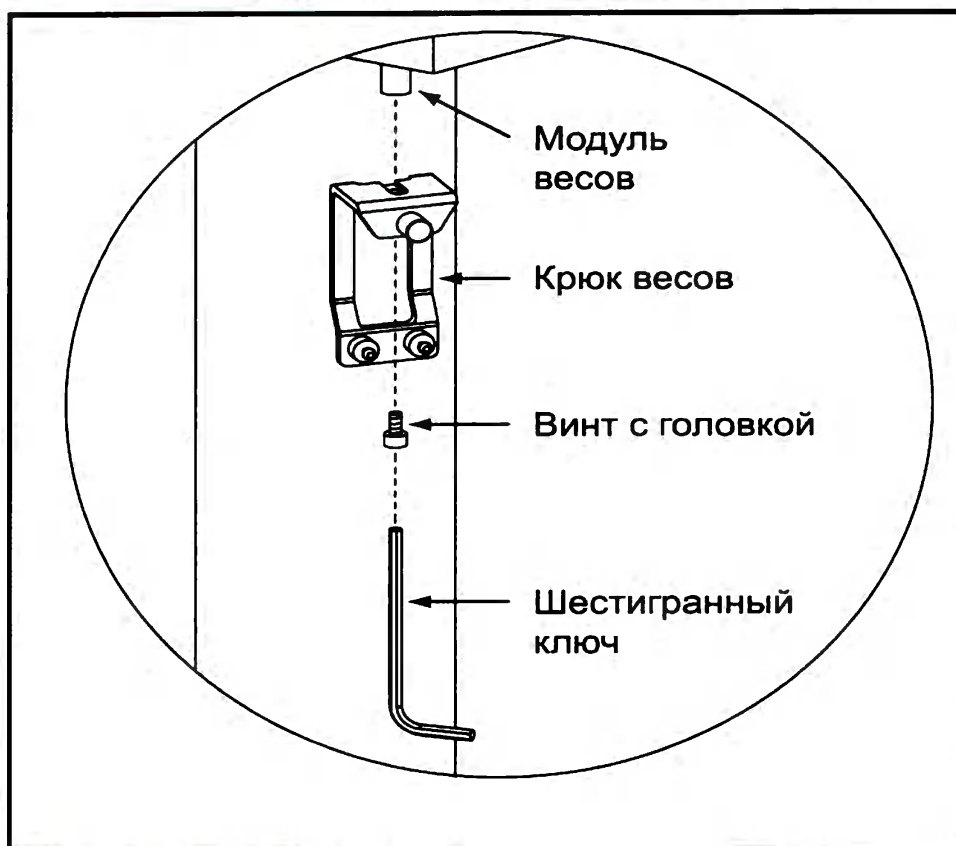
### Крючок контейнера для сбора

1. С помощью шестигранного ключа 5/32 дюйма осторожно выкрутите винт с головкой под ключ и отсоедините старый крючок контейнера для сбора от модуля весов.
2. Установите запасной крючок контейнера для сбора с помощью винта с головкой под ключ. Затяните винт с головкой под ключ шестигранным ключом 5/32 дюйма.



**Осторожно!** Убедитесь, что крючок контейнера для сбора совмещен с отметкой на модуле весов.

3. Выполняйте проверки весов в соответствии с интервалом технического обслуживания, заданным в параметрах администрирования.



### 6.4 Крючок контейнера для сбора

## Утилизация

Отдельные компоненты аппарата требуют утилизации в специальном порядке. К ним относятся:

- Аппарат и батарея
- Одноразовый комплект и лоток

### **Аппарат и батарея**

Аппарат АВРОРА оснащен герметичной свинцово-кислотной аккумуляторной батареей. Батарею может заменить только уполномоченный сотрудник сервисной службы или местный представитель по сервисному обслуживанию. Батарея этого типа подлежит переработке по истечении срока 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. При появлении вопросов, касающихся переработки батареи, обратитесь к стандартным рабочим процедурам учреждения либо к уполномоченному сотруднику сервисной службы или местному представителю по сервисному обслуживанию.

### **Одноразовый комплект и лоток**

После использования одноразовый комплект необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными актами, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов.

### **Замечания по утилизации изделия**

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

**Отдел рекламаций, сервисное обслуживание и ремонт.**

Общество с ограниченной ответственностью «Релиф-МС»

121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 45

(495) 225 26 74, факс (495) 363 35 04

relifms@gmail.com

**Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с эксплуатационной документацией в течении одного года.

Срок службы изделия 7 лет или 10000 часов работы.

---

**Эксплуатация и хранение, транспортировка.**

Производитель аппарата рекомендует соблюдение следующих условий эксплуатации, хранения и транспортировки:

### Эксплуатация/хранение

|                             | Традиционная американская система единиц | 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                      | 0° ± 2                                   |                            |

### Транспортировка

|                             | Традиционная американская система единиц | Метрическая система единиц |
|-----------------------------|------------------------------------------|----------------------------|
| Температура                 | 0–140 °F                                 | -18–60 °C                  |
| Влажность (без конденсации) | 0–90 % относительной влажности           |                            |
| Высота над уровнем моря     | 0–15 000 футов                           | 0–4572 м                   |

## Электрические характеристики

### Расчетные электрические параметры

100–240 В~, 2–4 А, 50/60 Гц

### Предохранители

T4A, 250 В (сеть 100–120 В)

T2A, 250 В (сеть 230–240 В)



**Примечание** Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.

### Шнур питания

Трехжильный (10 А) 3,6-метровый (12 футов) кабель с розеткой стандарта IEC.

### Характеристики батарей

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.

3-вольтовая перезаряжаемая 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

## **Упаковка.**

Упаковывают изделие в следующем порядке

Две поддержки конца колонки и центральную опору.

В основание кладут держатель лицом к центральной опоре.

Опора колонки на основе.

Упаковывают колонку в полиэтилен, 15,0” х 42,0” – 4 mil прозрачный (250821001) с одним пакетом десикатора (02125606691) и помещают колонку в упаковку согласно рисунку (переключателем вниз).

Помещают инструкции по колонке, как на рисунке.

Помещают трубку раствора, как на рисунке, с концом трубки в пенопласте снизу колонки и вставляют в слот в центре пенопласта.



В центре кладут подставку и кожух (0212570011).



Разделительный кожух (тонкий).



Кладут верхнюю консоль в полиэтилен, 28,0” х 50,0” – 4 mil прозрачный (250821003) с двумя пакетами десикатора (0212560691) и помещают верхнюю консоль в упаковку с концом поддержки и боковыми подпорами, как на рисунке.

Помещают один пенопласт фильтра (158127001) на линию фильтра (158126001).  
(Удаляют маленькие дырки при наличии)

Шнур питания (5934001034) сверху линии фильтра и фильтра.

Две части пенопласта на вспомогательный набор и аксессуары.

Верхняя поддержка над верхней консолью.

Наносят лицензионную этикетку.

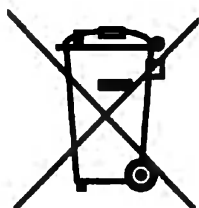
## Маркировка на упаковке и аппарате:



осторожно небросать



см. инструкцию по эксплуатации



Запрещается утилизировать данное изделие как  
несортированные бытовые отходы



осторожно



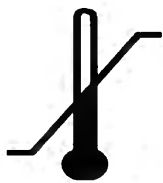
хранить в сухом месте



этой стороной вверх



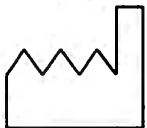
пределы влажности



пределы температуры

**REF** код продукта

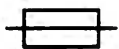
**SN** серийный номер



дата производства



производитель



предохранитель



оборудование типа BF



классификационный знак



USB-порт

**IPX1** Оборудование снабжено оболочкой, защищающей от вертикально падающей жидкости



порт интернет



СТОП



0123 соответствие директиве по медицинской аппаратуре



знак общего предупреждения



Опасное напряжение



не толкать



следовать инструкции по эксплуатации

## Приложение А – Расчеты и таблицы

Это приложение содержит упрощенную номограмму объема плазмы FDA, используемую для определения целевого объема сбора плазмы, который следует программировать в аппарате АВРОРА для каждой процедуры плазмафереза. Объем сбора плазмы состоит из объемов плазмы и антикоагулянта. В аппарат АВРОРА необходимо вводить именно объем сбора плазмы, а не объем плазмы.



**Предупреждение** Не меняйте конфигурацию настроек объема плазмы, если соответствующей регулирующей организацией не было разрешено использовать альтернативную номограмму плазмы. При использовании неразрешенной номограммы может произойти сбор избыточного количества плазмы.

Рабочая номограмма определяет соответствующие целевые объемы сбора плазмы для пригодных доноров. Пригодность доноров должна определяться учреждением, занимающимся сбором плазмы, в соответствии со всеми действующими нормативными требованиями.

| Термин                           | Определение                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| АК                               | Антикоагулянт                                                                                                                                                                                                  |
| Доля антикоагулянта (ACR)        | Отношение АК к неантикоагулированной цельной крови. Выражается как количество частей АК на 100 частей неантикоагулированной цельной крови.<br><br>$ACR = АК:ЦК$<br><br>Пример: $ACR = 6:100$ (1:16,7 или 6 %). |
| ЦК                               | Цельная кровь                                                                                                                                                                                                  |
| Целевой объем сбора плазмы       | Объем сбора плазмы, запрограммированный в аппарате АВРОРА в начале процедуры плазмафереза. В него входят объем плазмы и объем антикоагулянта.                                                                  |
| Окончательный объем сбора плазмы | Объем сбора плазмы, полученный аппаратом АВРОРА по завершении процедуры плазмафереза. В него входят объем плазмы и объем антикоагулянта.                                                                       |

Номограмма объема плазмы (для учреждений, занимающихся сбором плазмы для фракционирования)

**Номограмма объема плазмы (для учреждений, занимающихся сбором плазмы для фракционирования)**

- 4 % раствор цитрата натрия вводится со скоростью, обеспечивающей получение отношения антикоагулянта к обрабатываемой крови, равного 1:16 (6 %).
- В одном и том же учреждении не следует использовать эту номограмму одновременно с номограммой производителя оборудования. Данные в отдельных частях таблицы не следует использовать в сочетании с какими-либо другими наборами предельных значений.

Упрощенная номограмма объема плазмы FDA представлена в следующей таблице:

| Масса тела донора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Объем плазмы (масса)* | Объем сбора плазмы (масса) [плазма + антикоагулянт] |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| 110—149 фунтов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 625 мл (640 г)        | 690 мл (705 г)                                      |
| 150—174 фунта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 750 мл (770 г)        | 825 мл (845 г)                                      |
| 175 фунтов и выше                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 800 мл (820 г)        | 880 мл (900 г)                                      |
| <p>* Поскольку система АВРОРА вводит антикоагулянт в пропорции, соответствующей отношению антикоагулянта к цельной крови (АК:ЦК), равному 1:16,7 (6 %), собранные аппаратом объемы плазмы могут отличаться от указанных в номограмме FDA, как показано ниже.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для доноров с массой тела 110—149 фунтов объем плазмы может превышать указанное значение не более чем на 4,2 мл (4,3 г).</li> <li>• Для доноров с массой тела не менее 150 фунтов объем плазмы может превышать указанное значение не более чем на 2,4 мл (2,4 г).</li> </ul> |                       |                                                     |

Формула расчета объема АК в плазме

## Формула расчета объема АК в плазме

### Метод А – На основе отношения антикоагулянта

Допущения, используемые для процедуры заполнения

- АК беспрепятственно проходит через одноразовый комплект.
- АК равномерно смешивается с цельной кровью.
- Гематокрит донора постоянный.
- Доля АК постоянна в течение всей процедуры.

Объем АК в собранном продукте =

$$\frac{\text{ACR}}{1 - \text{Hct} + \text{ACR}} \times V_c$$

где:

Hct = гематокрит донора

ACR = отношение объема антикоагулянта к объему цельной крови  $V_c$  =  
окончательный объем сбора плазмы

Пример:

Hct = 42 % = 0,42

ACR = 1:16,7

$V_c$  = 690 мл

Объем АК в собранном продукте =

$$\begin{aligned} &= \frac{1/16,7}{1 - 0,42 + 1/16,7} \times 690 \\ &= \frac{0,06}{1 - 0,42 + 0,06} \times 690 \\ &= \frac{0,06}{0,64} \times 690 \\ &= 64,7 \text{ мл} \end{aligned}$$

**Метод В – На основе объема АК, выраженного как процент от общего собранного объема**

Допущения, используемые для процедуры заполнения

- АК беспрепятственно проходит через одноразовый комплект.
- АК равномерно смешивается с цельной кровью.
- Гематокрит донора постоянный.

## Общий экстракорпоральный объем эритроцитов

- Доля АК постоянна в течение всей процедуры.

При этом методе используется следующая таблица.

- Выберите необходимый столбец с учетом гематокрита донора.

Значение в ячейке, определенной выбранным столбцом, будет процентом АК от собранного объема.

| ACR<br>(мл:мл) | Гематокрит донора (%) |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|----------------|-----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|                | 38                    | 39   | 40   | 41   | 42   | 43   | 44   | 45   | 46   | 47   | 48   | 49   | 50   | 51   | 52   | 53   |
| 1:16,7         | 0,09                  | 0,09 | 0,09 | 0,09 | 0,09 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,11 | 0,11 | 0,11 | 0,11 | 0,11 |

- Умножьте значение, найденное на этапе 1, на собранный объем, чтобы определить объем АК в собранной плазме.

где:

Hct = гематокрит донора

ACR = отношение АК АВРОПА (ACR)       $V_c =$

окончательный объем сбора плазмы (VC)

Пример:

Hct = 50 % = 0,50

ACR = 1:16,7

$V_c = 825$  мл

Используя столбец, определенный по гематокриту 50 %, и значение, определенное отношением АВРОПА 1:16,7, следующая таблица показывает, что доля АК в собранном объеме составляет 0,11. В результате объем АК в собранном продукте составляет:

$V_{AC} = 0,11 \times 825 = 90,75$  мл

## Общий экстракорпоральный объем эритроцитов

4 декабря 1995 г. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выпустило директиву под названием «Donor Deferral Due to Red Blood Cell Loss During Collection of Source Plasma by Automated Plasmapheresis» (временное прекращение донорской деятельности

ввиду потери эритроцитов во время сбора плазмы для фракционирования методом автоматического плазмафереза).

#### Общий экстракорпоральный объем эритроцитов

В этом документе говорится, что производители оборудования для плазмафереза должны обеспечивать донорские центры средствами определения общего экстракорпорального объема эритроцитов в комплекте. Приведенные ниже сведения предназначены для оказания помощи центру в определении величины потери экстракорпоральных эритроцитов в системе АВРОРА в тех случаях, когда приходится прекращать процедуру из-за технических неполадок.

При использовании системы АВРОРА общий экстракорпоральный объем эритроцитов, который может быть утерян во время процедуры, зависит от гематокрита донора и объема крови, оставшейся в резервуаре на момент прекращения процедуры.

В следующей таблице показаны общие потери экстракорпоральных эритроцитов при низком, среднем и высоком гематокрите донора (38, 42 и 55 %) в зависимости от уровня объема жидкости в резервуаре. Уровни объема жидкости в резервуаре указываются серыми точками вдоль канала резервуара на передней панели аппарата. Эти точки соответствуют четырем (4) оптическим датчикам, расположенным позади канала, с помощью которых система контролирует резервуар. Датчики обозначаются как S1, RS1, S2 и RS2 (S1 соответствует самой нижней серой точке на канале резервуара, а RS2 — самой верхней).

Если процедура плазмафереза прекращается преждевременно и эритроциты нельзя вернуть из резервуара донору, нажмите *кнопку* СТОП. Затем визуально определите, какая из серых точек расположена ближе других к конечному уровню объема.

С помощью следующей таблицы определите приблизительные общие потери экстракорпоральных эритроцитов и зарегистрируйте их.

| Контрольная точка | Приблизительные потери эритроцитов |              |              |
|-------------------|------------------------------------|--------------|--------------|
|                   | При Hct 38 %                       | При Hct 42 % | При Hct 55 % |
| RS2               | 166 мл                             | 168 мл       | 172 мл       |
| S2                | 123 мл                             | 125 мл       | 129 мл       |
| RS1               | 57 мл                              | 59 мл        | 63 мл        |
| S1                | 18 мл                              | 20 мл        | 24 мл        |



**Примечание** Представленный выше расчет сделан, исходя из предположений о 70 % гематокрите для содержимого резервуара и уровне гематокрита донора для содержимого комплекта.

Следует отметить, что в наихудшем случае (т. е. при максимальном уровне объема в резервуаре (RS2) и гематокрите донора 55 %) общий экстракорпоральный объем эритроцитов не превышает 200 мл. Следовательно, согласно директиве FDA, максимальные потери экстракорпоральных эритроцитов во время первой донации в течение восьминедельного периода с использованием системы АВРОРА не приведут к восьминедельной отсрочке следующей сдачи плазмы донором.

## **Потеря остатка эритроцитов**

Если последний возврат был завершен, потеря остатка эритроцитов составляет  $\leq 12,5$  мл (как для протокола с физраствором, так и для протокола без физраствора).

## **Плотность плазмы**

Для пересчета массы плазмы в объем плазмы система АВРОРА считает плотность плазмы равной 1,025 г/мл (грамм/миллилитр).

## Глоссарий с иллюстрациями

В этом глоссарии приведены названия и (или) значения вкладок, кнопок, пиктограмм и сообщений, использованные в системе для плазмафереза АВРОРА. Иллюстрации появляются на сенсорном экране или на консоли аппарата, чтобы направлять действия оператора при выполнении процесса сбора или предоставить оператору или донору сведения о состоянии процедуры. Вкладки и кнопки являются средствами ввода данных оператором, а пиктограммы и сообщения отображаются с информационной целью. Сенсорный экран и дисплей донора аппарата также несут пиктограммы, помогающие оператору устанавливать одноразовый комплект. Таблицы и пояснения, приведенные далее, описывают каждый тип изображений в системе.

### Вкладки

Вкладки – это ссылки на данные, доступные для просмотра или ввода. На каждой вкладке находятся кнопки для ввода определенных данных.

#### Вкладки главного экрана ввода данных

| Вкладка                                                                             | Название                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|   | Идентификатор оператора |
|  | Данные комплекта        |
|  | Данные процедуры        |

#### Вкладки I-Меню

| Вкладка                                                                             | Название                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Идентификатор оператора |
|  | Сведения о процедуре    |

| Вкладка                                                                             | Название             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Сведения о комплекте |

|                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Настройки аппарата |
|  | Администратор      |
|  | Журнал процедур    |

#### Вкладки расширенной клавиатуры

|                                                                                    |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|   | Вкладка символов             |
|   | Вкладка специальных символов |
|  | Вкладка греческих символов   |

#### Вкладки просмотра процедур

|                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Вкладка сводной информации по процедуре            |
|  | Вкладка сводной информации по расходным материалам |
|  | Вкладка сводной информации по событиям             |

#### Поля

| Поле                                                                                | Название      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | Номер кода    |
|  | Номер серии   |
|  | Срок годности |

#### Кнопки

Кнопки позволяют оператору подтвердить выполнение определенного этапа или дать аппарату команду на выполнение другой задачи или этапа.

| Кнопка                                                                              | Название                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|    | Без физраствора                 |
|    | Блокнот                         |
|    | Вверх                           |
|    | Включить администрирование      |
|   | Вниз                            |
|  | Возобновить из режима ожидания  |
|  | Возобновить с момента остановки |

| Кнопка                                                                              | Название                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Выполнить повторную калибровку ТМД |
|  | Да                                 |
|  | Давление в манжете (ВД)            |

|                                                                                     |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|    | Давление в манжете (взятие)       |
|    | Данные иглы                       |
|    | Данные комплекта                  |
|   | Данные контейнера для АК          |
|  | Данные контейнера для плазмы      |
|  | Данные контейнера для физраствора |

| Кнопка                                                                              | Название          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Действия          |
|  | Завершение работы |

|                                                                                     |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|    | Завершить                       |
|    | Завершить без возврата жидкости |
|    | Завершить с возвратом жидкости  |
|    | Запуск                          |
|   | Идентификатор донора            |
|  | Идентификатор оператора         |
|  | Идентификатор процедуры         |
|  | Информация                      |

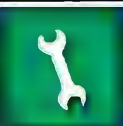
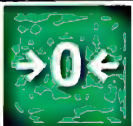
| Кнопка                                                                              | Название             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Информация о системе |
|  | Клавиатура           |

|                                                                                     |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|    | Максимальное давление возврата |
|    | Минимальное давление взятия    |
|    | На предыдущую страницу         |
|   | На следующую страницу          |
|  | На страницу вперед             |
|  | На страницу назад              |
|  | Нет                            |
|  | Новая процедура                |

| Кнопка                                                                              | Название       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | Обратный поток |
|  | Объем плазмы   |

|                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Объем физраствора                                  |
|    | Отключить сигнал                                   |
|    | Отключить сигнал / включить сигнал (звук на паузе) |
|    | Отмена                                             |
|   | Отношение АК                                       |
|  | Очистка                                            |
|  | Пауза                                              |
|  | Подтверждение                                      |

| Кнопка                                                                              | Название                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Порог сжатия для поднятия венозного давления |

|                                                                                     |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    | Просмотр предварительных установок |
|    | Просмотр процедуры                 |
|    | Ручной ввод физраствора            |
|    | Сервисное обслуживание             |
|   | Скорость взятия                    |
|  | Скорость возврата                  |
|  | Справка                            |
|  | Тарировка весов                    |
|  | Удаление                           |
| <b>Кнопка</b>                                                                       | <b>Название</b>                    |
|  | Удалить воздух из магистрали       |

|                                                                                   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Уровень звука        |
|  | Целевой объем плазмы |

### 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.

Существуют следующие типы пиктограмм:

- Обычная эксплуатация • Тревога

### 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                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Автоматический перезапуск при закупорке |
|  | Венозное давление (P1)                  |
|  | Время процедуры                         |
|  | Давление ТМД (P2)                       |
|  | Заполнение                              |

|                                                                                    |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|   | Использовано АК          |
|   | Использовано физраствора |
|   | Не выполнять венепункцию |
|   | Обработка                |
|   | Объем плазмы             |
|  | Подождите                |

| Пиктограмма                                                                         | Название                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Проверка весов не пройдена              |
|  | Проверка весов пройдена                 |
|  | Реинфузия                               |
|  | Сбор                                    |
|  | Сжимать (достаточное венозное давление) |

|                                                                                    |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|   | Сжимать активнее (низкое венозное давление)       |
|   | Сжимать активнее (очень низкое венозное давление) |
|   | Скорость потока плазмы                            |
|   | Таймер комплекта                                  |
|   | Цельная кровь обработана                          |
|  | Цикл                                              |

#### **Тревога**

Пиктограммы тревоги отображаются на сенсорном экране в нештатных ситуациях. Они предоставляют оператору сведения о тревогах, возможных причинах и возможных вариантах устранения. Дополнительные сведения о тревогах, поиске и устранении неисправностей приведены в главе 5.

| Пиктограмма                                                                         | Название               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Венепункция            |
|  | Весы плазмы расстроены |
|  | Взвесить на весах      |
|  | Воздух в магистрали    |
|  | Выключите питание      |

|                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Гемолиз                     |
|  | Гемостатический зажим снят  |
|  | Датчики резервуара          |
|  | Дверца детектора Нb открыта |
|  | Зажим закрыт                |

| Пиктограмма                                                                         | Название                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Закрыть насос                 |
|  | Избыток солнечного света      |
|  | Контейнер для плазмы заполнен |
|  | Кровь в линии                 |
|  | Липиды                        |
|  | Мало АК                       |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Манжета давления                                      |
|  | Нажмите кнопку СТОП                                   |
|  | Направление работы насоса изменено на противоположное |
|  | Открыта крышка датчика                                |
|  | Открыть насос                                         |

| Пиктограмма                                                                         | Название                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Отсоедините донора              |
|  | Пережатие                       |
|  | Поврежденная трубка             |
|  | Подключение раствора            |
|  | Подключения датчиков            |
|  | Подключения датчиков перепутаны |

|                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Потеря электропитания              |
|  | Превышен объем цикла               |
|  | Превышение обработки цельной крови |
|  | Превышение скорости работы насоса  |
|  | Превышено время ВП                 |

| Пиктограмма                                                                         | Название                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Предельное количество циклов |
|  | Продукт плазмы на весах      |
|  | Разъем датчика манжеты       |
|  | Разъем контейнера для плазмы |
|  | Резервуар заполнен           |
|  | Резервуар смещен             |

|                                                                                                                                                                            |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                           | Сепарационное устройство смещено   |
|                                                                                           | Смещение трубки (детектор Hb)      |
|                                                                                           | Смещение трубки (детектор воздуха) |
| <br>     | Смещение трубки (зажим)            |
| <b>Пиктограмма</b>                                                                                                                                                         | <b>Название</b>                    |
| <br>  | Смещение трубки (насос)            |
|                                                                                         | Трещины                            |
|                                                                                         | Трубка в детекторе Hb              |
| <br> | Удалите комплект                   |
|                                                                                         | Утечка воздуха                     |

|                                                                                   |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  | Утечки |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|

**Сообщения**

Сообщения — это изображения на сенсорном экране, которые сообщают оператору о действии, которое он должен выполнить. Обычно, перед тем как продолжать, оператору необходимо будет подтвердить, что задача, к которой относится сообщение, выполнена.

| Сообщение                                                                           | Название              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Выключите питание     |
|  | Выполните венепункцию |

|           |          |
|-----------|----------|
| Сообщение | Название |
|-----------|----------|

|                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Добавить груз                               |
|    | Запечатайте трубки                          |
|    | Нажмите кнопку СТОП (тест)                  |
|    | Отсоедините донора                          |
|   | Перекрыть линию                             |
|  | Присоединить контейнер для плазмы           |
|  | Присоединить растворы                       |
|  | Проверьте звуковые и (или) световые сигналы |
|  | Снимите грузы                               |

|           |          |
|-----------|----------|
| Сообщение | Название |
|-----------|----------|

|                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Снимите контейнер с плазмой |
|  | Удалите комплект            |
|  | Установите комплект         |

### **Требования к охране окружающей среды.**

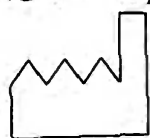
При правильном применении и утилизации не оказывает негативного влияния на окружающую среду



**Шильдик 1:**

**REF** код продукта

**SN** серийный номер



дата производства



## WARNING!

**RISK OF ELECTRICAL SHOCK**

DON'T REMOVE COVER. REFER TO SERVICE MANUAL.

QUALIFIED SERVICE PERSONNEL



## WARNING!

**RISK OF FIRE**

REPLACE FUSES AS MARKED:

T4A 250V (10A) 120 V Supply

T2A 250V (2A) 240 V Supply

ELECTRICAL RATING

100-240V - 4-2 A 50/60 Hz



IPX1

MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO  
ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MISUSE/ABUSE  
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH  
UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 AND  
IEC 60601-1  
1543

31-24-00000-000-00

MTI



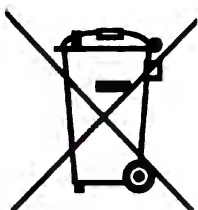
## Шильдик 2:



следовать инструкции по эксплуатации



0123 соответствие директиве по медицинской аппаратуре



Запрещается утилизировать данное изделие как  
несортированные бытовые отходы



Осторожно!



## AURORA Plasmapheresis System



**WARNING:** RISK OF ELECTRICAL SHOCK. DO NOT OPEN DOOR.  
REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

**ACHTUNG!** GEFAHR DURCH STROMSCHLAG. TÜR NICHT ÖFFNEN.  
INSTANDHALTUNG UND WARTUNG DARF NUR DURCH  
AUTORISIERTES SERVICEPERSONAL DURCHGEFÜHRT WERDEN.



**WARNING:** DO NOT USE NEAR FLAMMABLE ANAESTHETICS.

**ACHTUNG!** NICHT IN GEGENWART VON ENTZÜNDLICHEN ANÄSTHETIKA  
VERWENDEN.



Manufacturer / Hersteller:

**Fresenius Kabi AG**

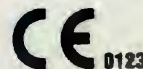
61346 Bad Homburg / Germany

Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0

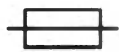
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

Made in USA / Hergestellt in den USA

47-24-07-713 REV. A



Шильдик 3:



предохранитель



оборудование типа BF



классификационный знак

**IPX1** Оборудование снабжено оболочкой, защищающей от вертикально падающей жидкости



Осторожно!



**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ КОМПАНИИ  
ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, ГЕРМАНИЯ  
НА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Печать:**

**ФРЕЗЕНИУС КАБИ**

Фрезениус Каби АГ, Германия

Элзе-Кронер-Штрассе 1,

61352 Бад Хомбург

**Печать:**

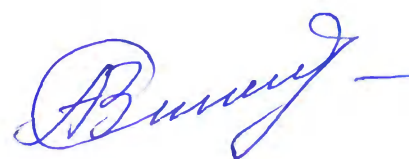
**ФРЕЗЕНИУС КАБИ**

Фрезениус Каби АГ, Германия

Элзе-Кронер-Штрассе 1,

Д-61352 Бад Хомбург

*Переводчик: Лазарева Александра Владимировна*



Российская Федерация, город Москва, девятнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, нотариус города Москвы, Хохлов Игорь Анатольевич, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лазаревой Александрой Владимировной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3 8644

Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек

Нотариус

Хохлов И.А.





Всего пронумеровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 219 листов  
подлинников.  
\_\_\_\_\_  
Нотариус

