

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

А.Ю. Осинцев

«11» мая 2021 г.



Руководство по эксплуатации

Аппарат автоматического цитоплазмафереза по
ТУ 26.60.13-008-18833344-2021

Версия 1 от «11» мая 2021 г.

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Условия применения	4
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	5
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
7 Указания по применению	13
8 Установка и способ применения.....	13
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	44
10 Комплектность	45
11 Упаковка	46
12 Маркировка	46
13 Условия эксплуатации	48
14 Транспортирование	48
15 Хранение.....	48
16 Гарантийные обязательства.....	49
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	49
18 Контактная информация	50
Приложение А	51
Приложение Б	56

Сокращения:

КСКК – комплект сбора компонентов крови

ПО – программное обеспечение

1 Наименование медицинского изделия

Аппарат автоматического цитоплазмафереза, (далее – АППАРАТ).

АППАРАТ выпускается в составе:

1. Аппарат автоматического цитоплазмафереза – 1 шт.;
2. Считыватель штрих-кодов – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Паспорт – 1 шт.

Производится по ТУ 26.60.13-008-18833344-2021.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем.

Аппарат предназначен для автоматического выборочного выделения плазмы, одного или большего количества клеточных компонентов из цельной крови.

Принцип действия: Аппарат забирает установленное программой, безопасное для донора, количество крови, которая подвергается центрифугированию. В центрифужной разделительной камере, именуемой колоколом, происходит разделение компонентов крови, в соответствии с различием их удельного веса. Выходящий из колокола поток проходит через оптический датчик, называемый линейным сенсором. Он через него компоненты крови в соответствии с их оптическими плотностями и собирает полученные компоненты в соответствующие мешки для хранения и транспортировки. В результате аппарат может автоматически выделять разные составляющие

крови: плазму, тромбоциты, эритроциты, стволовые клетки. Оставшаяся часть крови возвращается донору и начинается следующий цикл. Конечный собираемый объем продукта задается оператором, количество циклов определяется программно с помощью встроенного гемокалькулятора.

4 Условия применения

АППАРАТ предназначен для применения в стационарных медицинских учреждениях, в учреждениях службы крови.

Область применения – трансфузиология.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

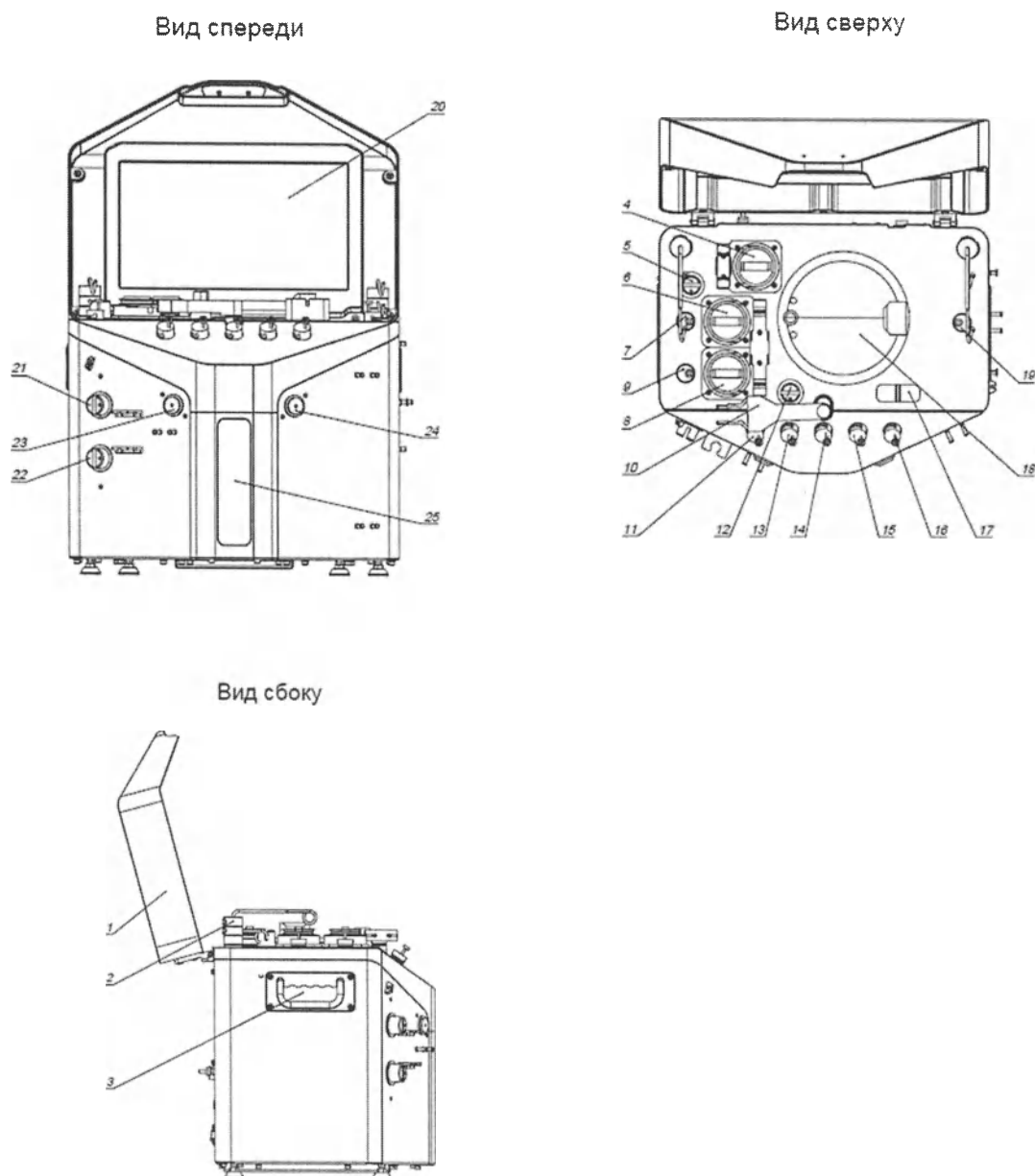
АППАРАТ предназначен для автоматического выборочного выделения плазмы, одного или большего количества клеточных компонентов из цельной крови.

5.2 Противопоказания к применению: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия. Общие сведения.



- 1- Крышка;
- 2- Стойка телескопическая;
- 3- Ручка для транспортировки;
- 4- Насос антикоагулянта;
- 5- Датчик воздуха в линии антикоагулянта (AB1);
- 6- Трансферный насос;
- 7- Зажимной клапан;

- 8- Насос крови;
- 9- Зажимной клапан;
- 10- Весы;
- 11- Зажимной клапан;
- 12- Датчик воздуха в линии крови (AB2);
- 13- Зажимной клапан;
- 14- Зажимной клапан;
- 15- Зажимной клапан;
- 16- Зажимной клапан;
- 17- Датчик линии;
- 18- Центрифуга;
- 19- Зажимной клапан;
- 20- Сенсорный экран;
- 21- Датчик воздуха в линии донора (AB3);
- 22- Датчик воздуха в линии донора (AB4);
- 23- Датчик давления донора (DPM);
- 24- Датчик давления системы (SPM);
- 25- Панель подсветки.

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

6.1.1 Технические параметры и характеристики:

Длина: 506 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$;

Ширина: 397 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$;

Высота: 450 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$;

Масса АППАРАТА не более 45 кг.

6.1.2 АППАРАТ работоспособен при подключении напряжения 220 В, допустимое отклонение $\pm 10\%$, с частотой 50 Гц. Аппарат должен иметь предохранитель 5x20 мм, скорость срабатывания – $T_{\text{Ином}} = 5\text{А}$. $U_{\text{ном}} =$  250 В.

6.1.3 Потребляемая мощность *АППАРАТА* не более 750 Вт.

6.1.4 Температура всех частей *АППАРАТА*, соприкасающихся с элементами комплекта сбора компонентов крови (далее – КСКК), не превышает 40 °С во время осуществления процесса разделения крови.

6.1.5 *АППАРАТ* обеспечивает перекрытие потоков жидкости в КСКК за счет применения 8 клапанов. Усилие перекрытия потоков жидкости клапаном – не менее 10 Н, быстродействие срабатывания клапана, обеспечивающего как полное перекрытие потока жидкости в трубке, так и его полное перекрытие – не более 1 секунды. Клапан оснащен системой ручного привода для его открытия. Усилие открытия не превышает 20 Н.

6.1.6 Внутри аппарата установлена центрифуга, которая обеспечивает вращение в диапазоне 0-7 000 об/мин. Время разгона центрифуги из остановленного положения до скорости 7 000 оборотов в минуту составляет не более 20 секунд. Время торможения со скорости 7 000 оборотов в минуту составляет не более 50 секунд. Дискретность регулировки скорости центрифуги - 100 оборот в минуту. Погрешность скорости вращения – не более 100 оборотов в минуту от заданной.

Центрифуга имеет датчик, определяющей наличие жидкости в колоколе, которой расположен в шахте центрифуги и направлен через окно центрифуги на сердцевину колокола КСКК. Показания датчика выдается на экран управления *АППАРАТА*.

АППАРАТ имеет насосы, обеспечивающие работу:

- насос для крови, который обеспечивает скорость от 0 до 250 мл/мин в оба направления вращения, с допустимым отклонением $\pm 10\%$ и давление в системе до 40 кПа, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- насос антикоагулянта, который обеспечивает скорость от 0 до 250 мл/мин в оба направления вращения, с допустимым отклонением $\pm 10\%$ и давление до 40 кПа, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

- трансферный насос, который обеспечивает скорость от 0 до 250 мл/мин в оба направления вращения, с допустимым отклонением $\pm 10\%$ и давление в системе до 40кПа, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

6.1.7 *АППАРАТ* имеет два оптических датчика измерения прозрачности жидкости при переходе от абсолютно-прозрачной жидкости (дистиллированная вода) к абсолютно-непрозрачной (устанавливается светонепроницаемый предмет). Один датчик расположен на выходной линии одноразового комплекта КСКК после центрифуги. Второй датчик расположен в шахте центрифуги. Показания датчиков выдаются на экран управления *АППАРАТА*. Оптические датчики измерения прозрачности жидкости обеспечивают время измерения прозрачности не более 1 секунды.

6.1.8 *АППАРАТ* имеет четыре датчика наличия воздуха в трубках КСКК. Датчики считывают информацию с магистрали трубки КСКК. Первый датчик установлен после насоса антикоагулянта, на линии антикоагулянта, второй установлен после фильтра на линии крови, перед насосом крови, третий и четвертый установлены друг за другом и находятся после аферезной иглы на линии донора, перед фильтром крови.

6.1.9 Датчик наличия воздуха предназначен для определения наличия воздушной полости в трубке КСКК при следующих условиях: длина воздушной полости в трубке – не менее 3 мм. Скорость движения воздушной полости – не более 0,3 м в секунду. Быстродействие датчика совместно с быстродействием системы управления *АППАРАТА* обеспечивает остановку насосов с условием, что расстояние прохождения воздушной полости после датчика наличия воздуха не должно превышать 0,5 м от датчика наличия воздуха по направлению движения перекачиваемой жидкости.

6.1.10 *АППАРАТ* имеет считыватель штрих-кодов для считывания идентификатора КСКК. Датчик считывания идентификатора КСКК должен считывать графическое значение символов, нанесенных на компоненты КСКК и передавать значение в систему управления *АППАРАТА*. Значение считанного

идентификатора отображается на экране управления *АППАРАТА*. Время считывания идентификатора не превышать 30 секунд.

Технические параметры и характеристики считывателя штрих-кодов, соответствуют следующим требованиям:

- тип размещения – навесной;
- габаритные размеры (длина×ширина×высота) сканера – (180×100×70) мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$;
- длина шнура, не менее – 1000 мм;
- класс безопасности – 2;
- степень защиты – IP 54;
- скорость сканирования, не менее – 1 кадр в секунду;
- типы штрих-кодов – Code 128, Code 39, 2/5 Interleaved;
- тип – лазерный;
- максимальная входная мощность (пик), не более – 2 Вт;
- длина волны – 528 нм.

6.1.11 *АППАРАТ* имеет систему управления, которая обеспечивает автоматический контроль получения компонентов крови за счет управления клапанами, насосами и центрифугой на основе информации на основе информации с оптических датчиков, датчиков давления, весов и датчиков наличия воздуха в системе. Полученные данные выводятся на экран.

6.1.12 Экран выполнен в виде графического дисплея с диагональю не менее 20 см. Дисплей имеет функцию считывания позиции касания экрана для ввода информации и работы с визуальными компонентами программного обеспечения (далее - ПО).

6.1.13 *АППАРАТ* имеет индикатор тревоги, который показывает состояние системы сигнализации *АППАРАТА* (включение, готовность, завершение процесса, авария при процессе, диагностическая информация). Индикация производится при помощи отображения необходимой информации на цветном

графическом дисплее при сопровождении звуковым сигналом. Уровень звуковой сигнализации не менее 65 дБ на расстоянии 1 м от *АППАРАТА*.

6.1.14 ПО отвечает следующим характеристикам:

- наименование ПО: KoBIOS;
- класс безопасности: А по ГОСТ Р МЭК 62304;
- версия ПО: v.2.10 от 11.05.2021;
- объем памяти: не более 200 Мб.

6.1.14.1 Время отклика ПО при полной загрузке не более 60 сек.

6.1.14.2 Время восстановления при отказе (полный отказ ПО в результате технической или эксплуатационной аварии), ч, не более 3.

6.1.14.3 Время восстановления при сбое, ч, не более 1.

6.1.14.4 Время одного цикла от получения крови до возврата донору не превышает 20 минут.

6.1.15 ПО имеет 2 режима – сервисный и рабочий.

6.1.15.1 Сервисный режим ПО – режим прямого пуска и задания скорости вращения центрифуги и насосов, а также, возможность управления клапанами в ручном режиме.

6.1.15.2 Рабочий режим ПО – запуск и визуализация текущего состояния процесса получения компонентов крови.

6.1.16 ПО обеспечивает возможность управления *АППАРАТОМ* при помощи внешнего персонального компьютера (далее – ПК), подключенного к *АППАРАТУ* через Ethernet. *АППАРАТ* и ПК соединяются между собой посредством кабеля типа патч-корд. Обеспечение передачи данных по данному стандарту достигается путём наличия в устройствах специальной аппаратной части и программного обеспечения.

6.1.17 ПО обеспечивает следующий функционал:

- Реализация работы системы и управления исполнительными органами для достижения автоматического выборочного выделения плазмы или одного, или большего количества клеточных компонентов из цельной крови;

- выбор необходимого режима работы аппарата, для выделения необходимого компонента, можно производить раздельное управление исполнительными органами, просматривать данные с датчиков. ПО адаптировано для работы с сенсорным экраном.

6.1.18 ПО обеспечивает вывод на дисплей (далее по тексту – дисплей) системных сообщений, расшифровка которых представлена в программном обеспечении.

6.1.19 Время установления рабочего режима *АППАРАТА*, с момента включения изделия не превышает 20 мин.

6.1.20 По электробезопасности *АППАРАТ* относится к классу II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6.1.21 По электромагнитной совместимости (ЭМС) *АППАРАТ* соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для медицинских изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению и не предназначенных для использования только в экранированных помещениях.

6.1.22 Степень защиты *АППАРАТА* от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IP42 в соответствии с требованиями ГОСТ 14254.

6.1.23 ПО *АППАРАТА* соответствует по безопасности требованиям к классу А («Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью») в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304.

6.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции.

6.2.1 *АППАРАТ* нестерильное изделие, стерилизации не подлежит.

6.2.2 Наружные поверхности *АППАРАТА* устойчивы к дезинфекции по указаниям МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода, соответствующей требованиям ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства, соответствующего требованиям ГОСТ 25644.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения.

7.1.1 Перед работой с *АППАРАТОМ* необходимо пройти обучение у представителей ООО «ПРОФИТ ФАРМ» и ознакомиться с данным руководством по эксплуатации.

7.1.2 Не используйте *АППАРАТ*, в случае попадания на него жидкостей, и при механическом повреждении аппарата

7.1.3 Меры предосторожности:

АППАРАТ имеет защитный механизм, который запрещает вращение центрифуги, если не заблокирован замок крышки центрифуги. Однако оператор должен придерживаться обычных мер предосторожности при работе с оборудованием, содержащим вращающиеся механические детали.

7.2 Требования безопасности.

7.2.1 Не используйте *АППАРАТ* вблизи источника высокочастотной энергии.

7.2.2 В случае попадания во внутрь изделия посторонних материалов (жидких и/или твердых), обратитесь к производителю для проведения ремонтных работ! Возможен отказ в работе изделия!

7.2.3 Не допускается падения *АППАРАТА* – это может привести к механической и электрической неисправности изделия.

7.2.4 Не устанавливайте *АППАРАТ* в непосредственной близости к поверхности, загораживающей заднюю часть изделия.

7.2.5 Работа с изделием допускается только в средствах индивидуальной защиты, таких как: лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки!

8 Установка и способ применения

8.1 Монтаж изделия.

1. *АППАРАТ* необходимо установить на горизонтальную поверхность, площадью достаточной для устойчивого положения аппарата во избежание опрокидывания.

2. Произвести подключение аппарата к сети посредством включения провода питания. Нажать кнопку питания.
3. Выбрать необходимую программу работы *АППАРАТА*.
4. Установить КСКК, произвести подключение раствора антикоагулянта в систему.
5. Убедиться, что КСКК установлен правильно, аппарат не должен показывать никаких ошибок и предупреждений.
6. Произвести ввод иглы в пациента.
7. Начать процедуру.

8.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЦЕНТРИФУГЕ

В центрифугу *АППАРАТА* устанавливается одноразовый бачек (колокол), который может вращаться со скоростью от 0 до 7 000 оборотов в минуту. Под действием центробежной силы цельная кровь с антикоагулянтом, содержащаяся в колоколе, разделяется на компоненты.

Центрифуга состоит из следующих компонентов:

- Основание центрифуги.
- Стакан центрифуги.
- Механизм изоляции центрифуги.

Центрифуга *АППАРАТА* имеет разъемную навесную крышку, которая служит для закрытия стакана и фиксации колокола.

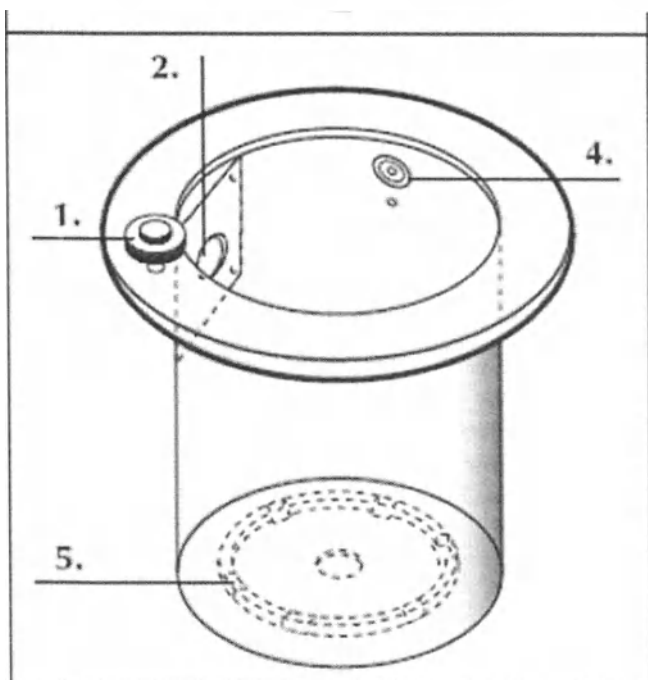


Рисунок 2 – Схема центрифуги

1. Замок центрифуги;
2. Оптический датчик;
4. Круглый детектор жидкости;
5. Механический фиксатор.

8.2.1 ОСНОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Одноразовый комплект АППАРАТА может содержать либо бачок Латтама, либо бачок, формованный выдуванием.

В основании центрифуги находится фиксатор, который удерживает на месте одноразовый колокол во время процедуры. Колокол удерживается на месте с помощью зажимов, расположенных в основании центрифуги. При установке колокола оператор должен надавить на верхнюю часть колокола и убедиться, что колокол установлен до конца. При нажатии на колокол с требуемым усилием раздается щелчок. Для извлечения колокола в конце процедуры оператор должен взяться за верхнюю часть колокола, немного сжать ее, чтобы освободить из захватов, и вы тянуть колокол из стакана.

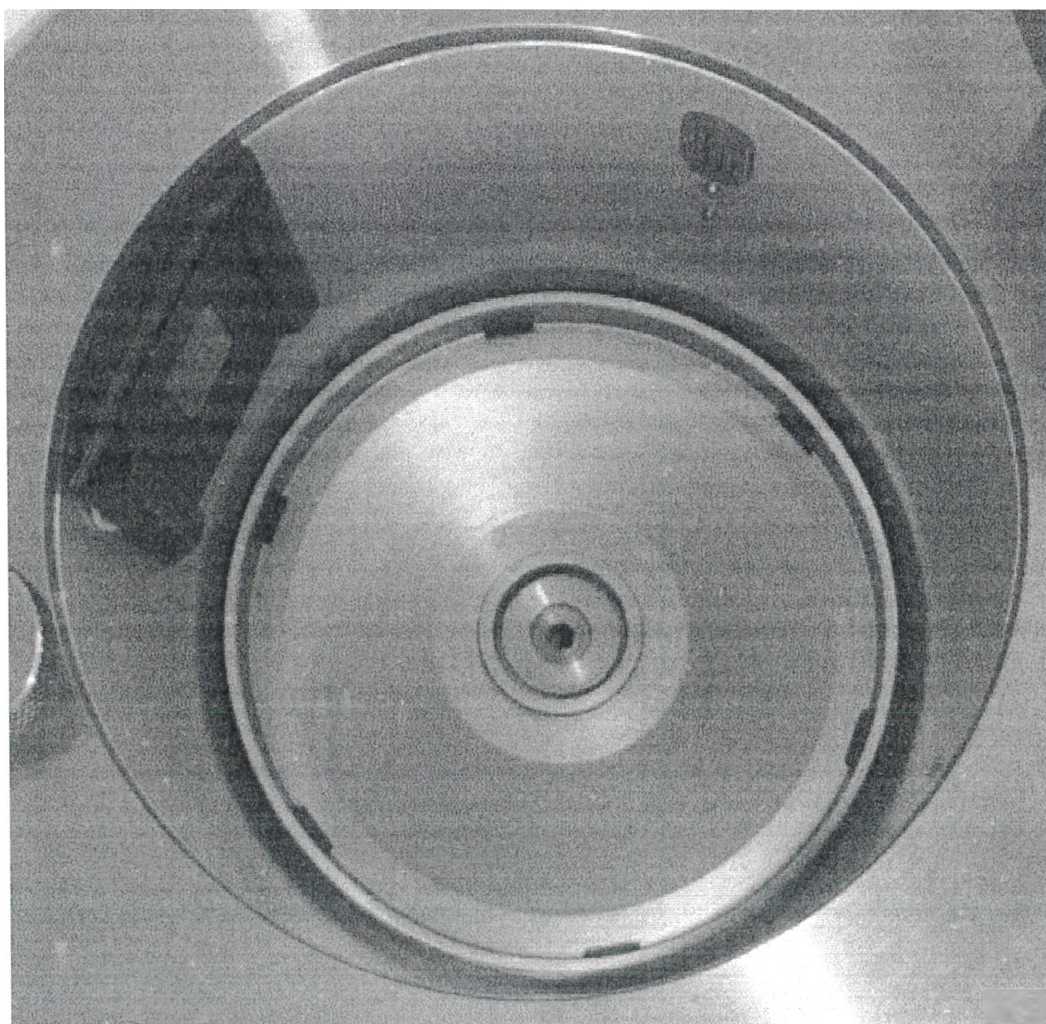


Рисунок 3 – механический фиксатор центрифуги.



ОСТОРОЖНО.

Зажимы фиксатора должны быть всегда чистыми. При попадании какой-либо жидкости их необходимо тщательно протереть. Грязный или засоренный зажим не может правильно удерживать колокол. В случае нарушения нормального функционирования зажима необходимо обратиться к представителю компании ООО «ПРОФИТ ФАРМ».

8.2.2 Применение адаптера для фиксации колокола

Если для выбранного протокола *АППАРАТА* используется бачок, формованный выдуванием (blow molded bowl – ВМВ), формованный с раздувом (ЧФР), для его крепления в стакане центрифуги, рассчитанном на колокол Латтама, требуется адаптер для фиксации бачка. Адаптер для фиксации бачка устанавливается и снимается так же, как колокол Латтама. Адаптер крепится так же с помощью механических зажимов. После установки и крепления адаптера в него можно установить ЧФР, надавив на нее вниз, чтобы она полностью встала на место. Между основанием адаптера и колоколом создается всасывающая сила. Для снятия ЧФР после выполнения процедуры необходимо просто потянуть вверх головку колокола. Адаптер вынимается из стакана центрифуги тем же способом, что и колокол Латтама.

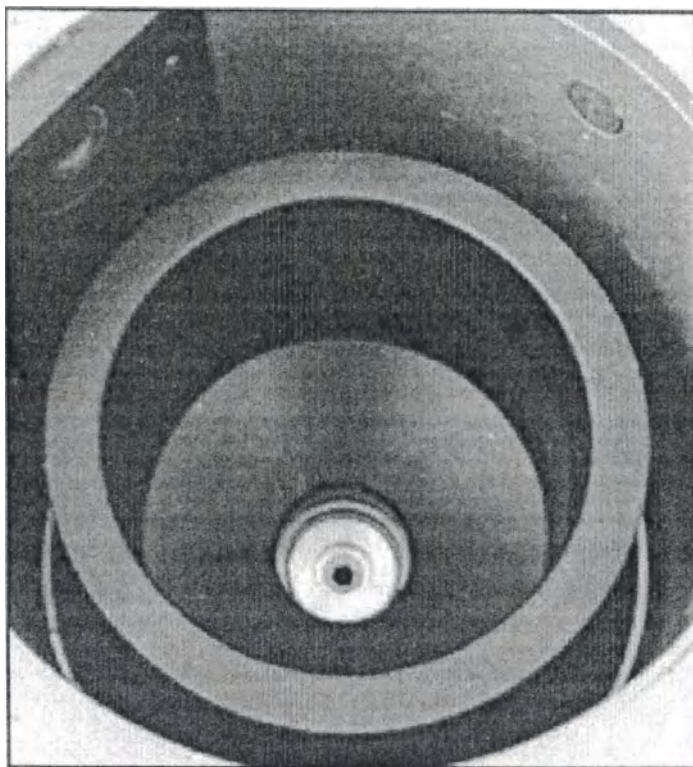


Рисунок 6 – Центрифуга с адаптером для фиксации колокола, формованный с раздувом

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптер для фиксации колокола не является одноразовым элементом и после применения не выбрасывается. Он предназначен для повторного использования в последующих процедурах **АППАРАТА**.

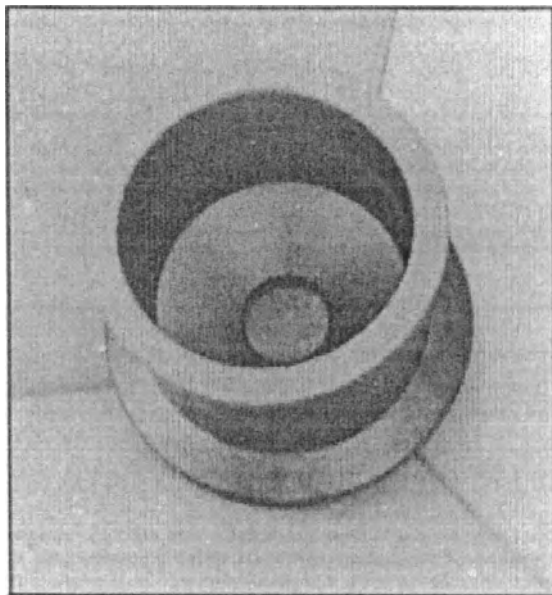


Рисунок 7 – Адаптер для фиксации колокола

8.3 СТАКАН ЦЕНТРИФУГИ

Конструкция стакана центрифуги *АППАРАТА* включает следующие компоненты:

- **Оптический датчик колокола.** В верхней части стакана центрифуги расположен оптический датчик. Он направлен на сердечник колокола и измеряет оптическое отражение при прохождении различных компонентов крови перед оптическим лучом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Область контакта между оптическим датчиком, находящимся в стакане центрифуги, и содержимым колокола часто именуется «оптикой колокола» и будет рассмотрена подробнее в руководстве по каждому соответствующему протоколу *АППАРАТА*.

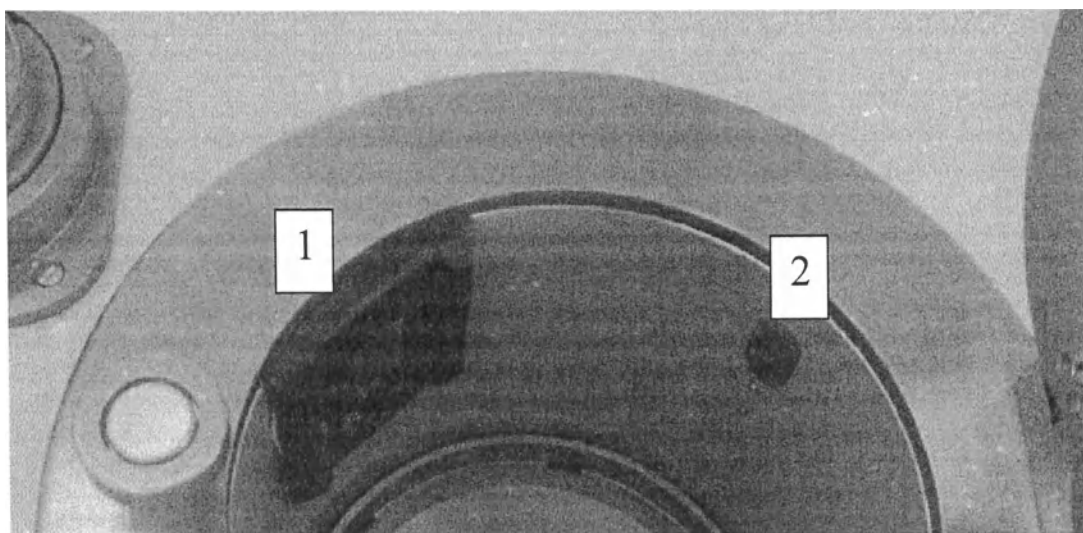


Рисунок 8 – Оптический датчик колокола и детекторы жидкости

1. Оптический датчик;
2. Детектор жидкости.



ОСТОРОЖНО

Оптический датчик колокола должен быть всегда чистым. При попадании какой-либо жидкости его необходимо тщательно протереть. Если линза грязная или непрозрачная, это помешает правильной работе *АППАРАТА*.

- **Детектор жидкости.** Стакан центрифуги *АППАРАТА* оснащен электронной системой обнаружения жидкости. В случае возникновения контакта между какой-либо жидкостью и детектором жидкости, система аварийной защиты *АППАРАТА* автоматически выключает центрифугу (и насосы).

8.4 МЕХАНИЗМ ЗАПИРАНИЯ ЦЕНТРИФУГИ АППАРАТА

В центрифуге *АППАРАТА* имеются разъемная навесная крышка и замок центрифуги. Эти компоненты позволяют изолировать систему за счет:

- крепления одноразового колокола на основании центрифуги;
- изоляции вращающегося колокола от оператора.

8.4.1 Крышка центрифуги

Крышка центрифуги имеет «ушки», которые располагаются на ободочной части каждой разъемной стороны. Разъемные половины прикреплены к ободу центрифуги с помощью петель. Опуская половинки крышки вниз до обода, необходимо плотно сжать вместе ушки с тем, чтобы полностью закрыть крышку и обеспечить герметичное пространство вокруг стационарной головки одноразового колокола. Разъемные половинки крышки изготовлены из прочного прозрачного материала, который позволяет наблюдать за изменениями и, которые происходят с содержимым колокола в процессе работы центрифуги.

8.4.2 Замок центрифуги

Замок центрифуги расположен на ободу стакана центрифуги.

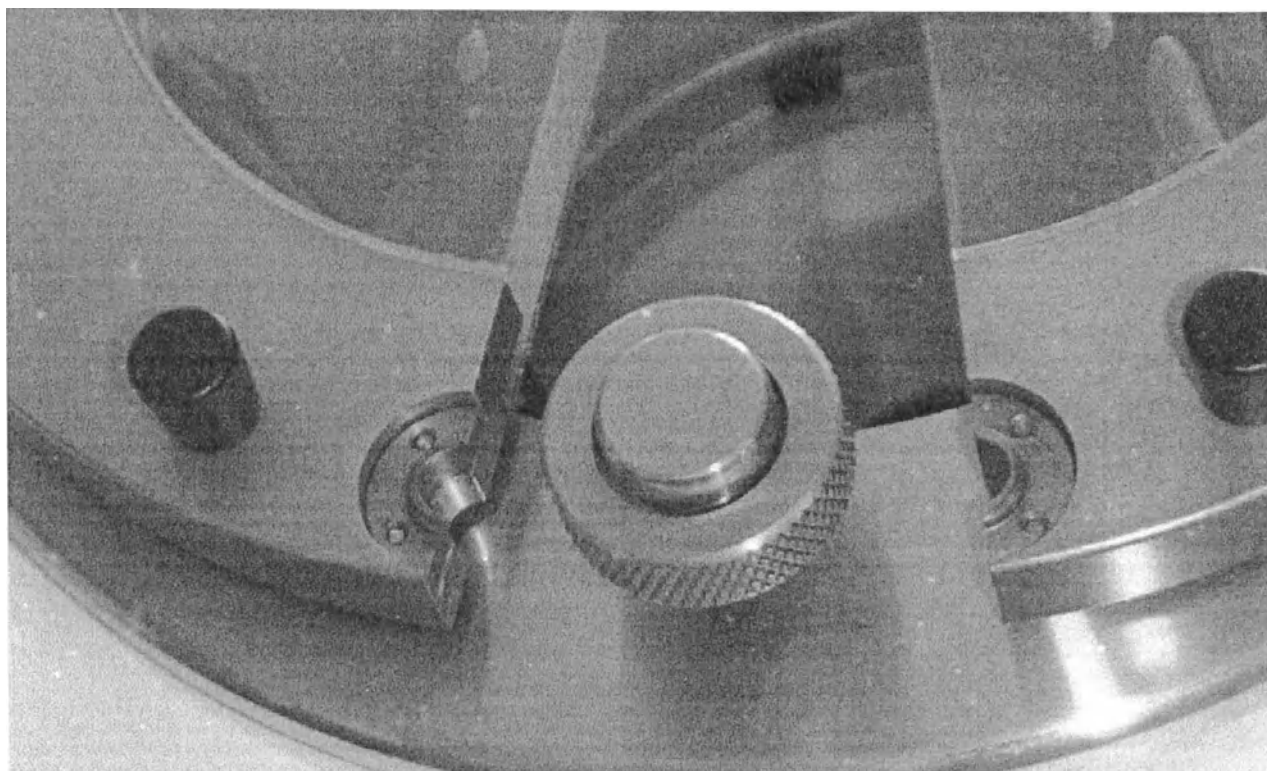


Рисунок 9 – Замок центрифуги (для открытия или закрытия его следует вращать по часовой или против часовой стрелке до упора)

После того как крышка была полностью закрыта, замок следует вращать повернуть по часовой стрелке до упора, чтобы зафиксировать крышку центрифуги в закрытом состоянии. При этом выводится подсказка для оператора на экран дисплея *АППАРАТА*. Для открытия центрифуги необходимо вращать замок против часовой стрелки так, чтобы можно было разъединить половинки крышки, а после этого поднять и открыть крышку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В *АППАРАТЕ* предусмотрена функция обеспечения безопасности, которая блокирует вращение центрифуги, если крышка закрыта неправильно. Вероятность смещения правильно установленного колокола в центрифуге

при ее вращении очень мала. Тем не менее, необходимо следить за колоколом, обращая внимание на нетипичные моменты. Категорически запрещается при каких-либо обстоятельствах пытаться открыть крышку центрифуги, пока колокол продолжает вращаться. Прежде чем открыть крышку по какой-либо причине, необходимо убедиться в том, что центрифуга полностью остановилась.

8.5 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ КОРПУСА АППАРАТА

В разделе оператору представлены отдельные компоненты, расположенные в корпусе *АППАРАТА*, которые сгруппированы относительно своего положения в корпусе:

- Компоненты верхней панели;
- Компоненты передней панели;
- Компоненты боковой панели;
- Компоненты задней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любые указания направления (слева, справа, сверху, сзади) сделаны с предположением, что оператор расположен лицом к *АППАРАТУ* во время проведения процедуры афереза.

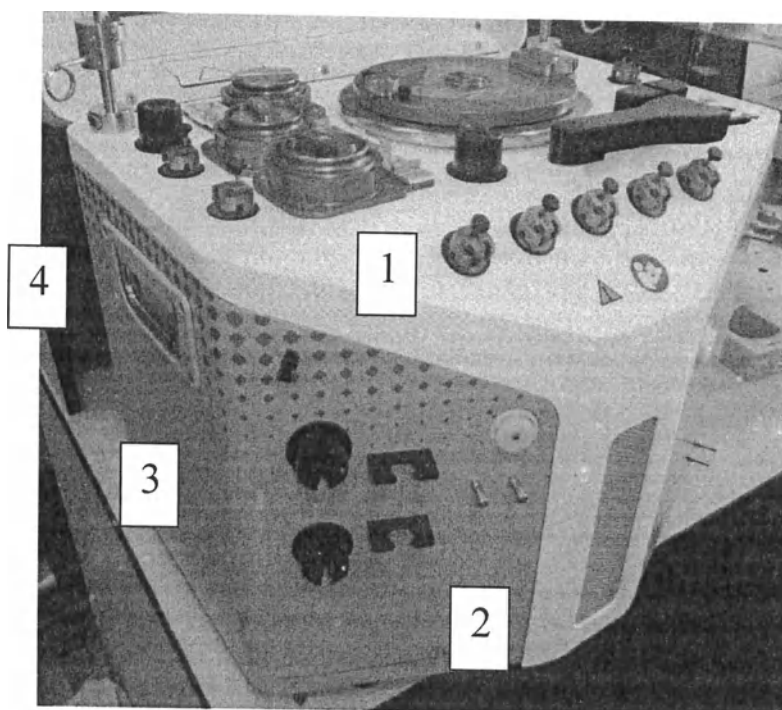


Рисунок 12 – Части аппарата

1. Верхняя панель;
2. Передняя панель;
3. Левая сторона;
4. Задняя панель (не видна).

Разъяснения для оператора относительно упоминаний элементов расходных магистралей в данном разделе:

Магистраль донорского контура относится к магистрали, которая перемещает кровь от донора перед тем, как она попадает в колокол центрифуги, или перемещает кровь из колокола перед реинфузией донору.

Отводящая магистраль относится к магистрали, которая выходит из колокола в направлении контейнера (ов) для сбора или перемещает несобранные компоненты крови обратно в колокол центрифуги.

8.5.1.1 КОМПОНЕНТЫ ВЕРХНЕЙ ПАНЕЛИ.

Вид сверху

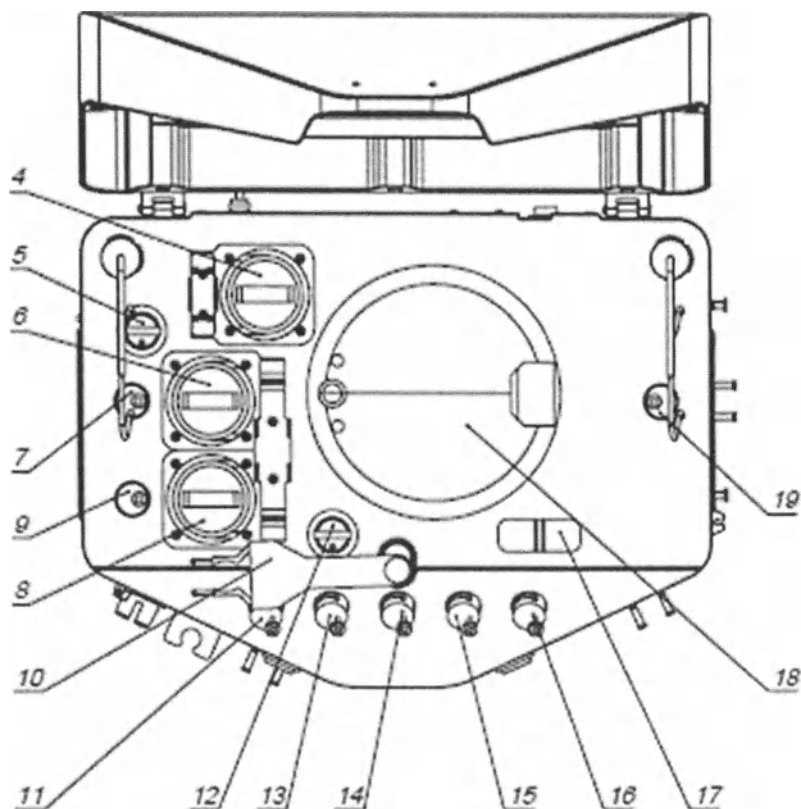


Рисунок 13 – Верхняя панель:

- 4 - Насос антикоагулянта;
- 5 - Датчик воздуха в линии антикоагулянта (AB1);
- 6 - Трансферный насос;
- 7 - Зажимной клапан;
- 8 - Насос крови;
- 9 - Зажимной клапан;
- 10 – Весы;
- 11 - Зажимной клапан;
- 12 - Датчик воздуха в линии крови (AB2);
- 13 - Зажимной клапан;

- 14 - Зажимной клапан;
- 15 - Зажимной клапан;
- 16 - Зажимной клапан;
- 17 - Датчик линии;
- 18- Центрифуга;
- 19- Зажимной клапан.

ПРИМЕЧАНИЕ Клапан 11 (№3) является клапаном донора.

8.5.1.1.1 Клапаны

На верхней панели *АППАРАТА* расположены восемь клапанов, которые автоматически управляют потоком жидкости через одноразовую магистраль. Клапаны соответствуют определенным частям одноразовой магистрали. После подачи питания, в ходе диагностической самопроверки, система сигнализации *АППАРАТА* управляет клапанам. После того, как оператор выберет протокол сбора, соответствующие клапаны откроются автоматически для установки трубок одноразового комплекта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция каждого клапана будет зависеть от выбранного протокола, однако клапан 11 (№ 3) всегда используется как клапан донора.

Во время различных режимов выбранного протокола клапаны будут работать автоматически, открываясь и закрываясь в зависимости от течения жидкостей. Если одноразовую магистраль нужно настроить в ходе процедуры, клапаны можно открыть вручную: нажать кнопку на клапане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Любая ручная настройка клапана должна осуществляться только в случае, если **ВЫКЛЮЧЕНО ПИТАНИЕ АППАРАТА**, *АППАРАТ* находится в состоянии **ГОТОВО**, либо если насосы остановлены. В другие моменты времени система безопасности *АППАРАТА* издаст сигнал оповещения и прервет процедуру. Управление клапанами может привести к проблемам с потоком и в итоге привести к гемолизу.

8.5.1.1.2 Детали насоса

В левой части верхней панели *АППАРАТА* расположены три насоса, которые используют перистальтические движения для перемещения жидкостей из одноразовой магистрали. Каждый насос обозначается цветом и работает в определенные моменты во время процедуры афереза согласно выбранному протоколу.

Насос состоит из ротора, помещенного в корпус с двигателем насоса. Во время установки расходного материала *АППАРАТ* выполнит автозагрузку трубок на насосы.

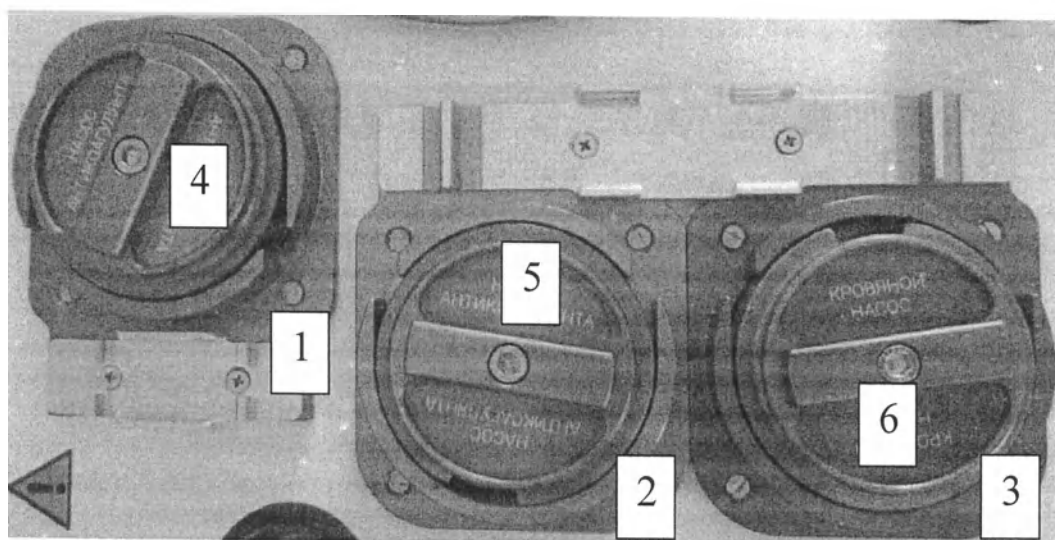


Рисунок 14 – Детали насосов *АППАРАТА*:

1. Корпус насоса антикоагулянта; 2. Корпус трансферного насоса; 3. Корпус насоса крови; 4. Ротор насоса антикоагулянта; 5. Ротор трансферного насоса; 6. Ротор насоса крови.

Одинарная насосная установка: насос для антикоагулянта.

Насос для антикоагулянта, обозначенный синим цветом, перемещает раствор антикоагулянта из пакета с раствором в соединитель для иглы магистрали донорского контура. Корпус насоса антикоагулянта предназначен для установки соответствующей магистрали одноразового комплекта.

Насос для крови и трансфертный насос

Насос для крови, обозначенный красным цветом, перемещает жидкости от донора к одноразовому колоколу центрифуги.

Трансфертный насос, обозначенный белым цветом, может выполнять разнообразные функции во время процедуры сбора в зависимости от выбранного протокола. Данный насос можно использовать для перекачки жидкостей, например, плазмы, физиологического раствора или тромбоцитов, между колоколом центрифуги, пакетом для сбора или частей одноразовой магистрали.

Эти два насоса установлены рядом и имеют общую часть – планку, для установки соответствующей магистрали одноразового комплекта.

Общие сведения о работе насосов.

Во время различных режимов работы АППАРАТА насосы работают следующим образом:

При заполнении одноразовой магистрали:

- Насос для антикоагулянта и насос для крови включаются одновременно, чтобы заправить одноразовую магистраль на роторы насосов.
- Трансфертный насос будет работать во время определенных протоколов.

Во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ:

- Насос для антикоагулянта и насос для крови включаются одновременно, чтобы заполнить входную сторону магистрали донорского контура раствором антикоагулянта.
- Трансфертный насос будет работать во время определенных протоколов.

Во время режима СБОР:

- Насос для антикоагулянта перемещает раствор антикоагулянта из пакета с раствором в соединитель для иглы.
- Насос для крови пропускает цельную кровь с антикоагулянтом через фильтр крови расходного материала и направляет ее в колокол центрифуги.

- Трансфертный насос будет работать во время определенных протоколов. Скорость трансфертного насоса будет меняться в зависимости от скорости насоса для крови и скорости потока донора.

Во время режима ВОЗВРАТ:

- Насос для крови выводит оставшиеся компоненты крови из колокола центрифуги и осуществляет реинфузию содержимого донору.
- Трансфертный насос будет использован для смешивания растворов с несобранными компонентами крови перед выполнением реинфузии донору.
- Насос для антикоагулянта будет выключен.

Таблица – Работа насоса *АППАРАТА* в соответствии с режимом работы *АППАРАТА*.

Режим	Насос для антикоагулянта	Трансфертный насос	Насос для крови
ЗАПОЛНЕНИЕ	ДА	Зависит от протокола	ДА
СБОР	ДА	Зависит от протокола	ДА
ВОЗВРАТ	Нет	Зависит от протокола	ДА

ПРИМЕЧАНИЕ.

Насос для крови и насос для антикоагулянта будут вращаться с разной скоростью во время режима СБОР в зависимости от заданного значения соотношения скоростей насосов для антикоагулянтов и крови. Информация, связанная с работой насосов во время промежуточных этапов, например: ВЫМЫВАНИЕ или СТАБИЛИЗАЦИЯ, будет предоставлена в руководствах по каждому соответствующему протоколу.

8.5.1.2 Оптический датчик линии

Оптический датчик линии, отслеживает компоненты крови, проходящие через отводящую магистраль, расположен в правой части верхней панели *АППАРАТА*. Данное измерение имеет большое значение для программного обеспечения *АППАРАТА* при контроле сбора конечного продукта.



ОСТОРОЖНО

Датчик линии не сможет обеспечить точные показания, если оптика (линза) датчика загрязнена; таким образом, линзу необходимо очищать от посторонних загрязнений, чтобы обеспечить правильную работу.

8.5.1.3 Весы

Весы – компонент *АППАРАТА*, который измеряет в граммах содержимое контейнеров для сбора, расположенного на «рычаге весов». Погрешность не более 3 грамм, в диапазоне от 0 до 1 000 грамм.

При запуске процедуры СБОР, весы автоматически определяют вес контейнера и устанавливают весовой счетчик на ноль. Таким образом, вес самого контейнера не будет включен в вес, отображаемый на экране *АППАРАТА*.

Порядок обеспечения наибольшей точности весов во время процедуры сбора:

- Рычаг весов должен быть максимально выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней панели *АППАРАТА* до самотестирования системы.
- Контейнер для сбора должен располагаться свободно, не прикасаясь к корпусу *АППАРАТА*.

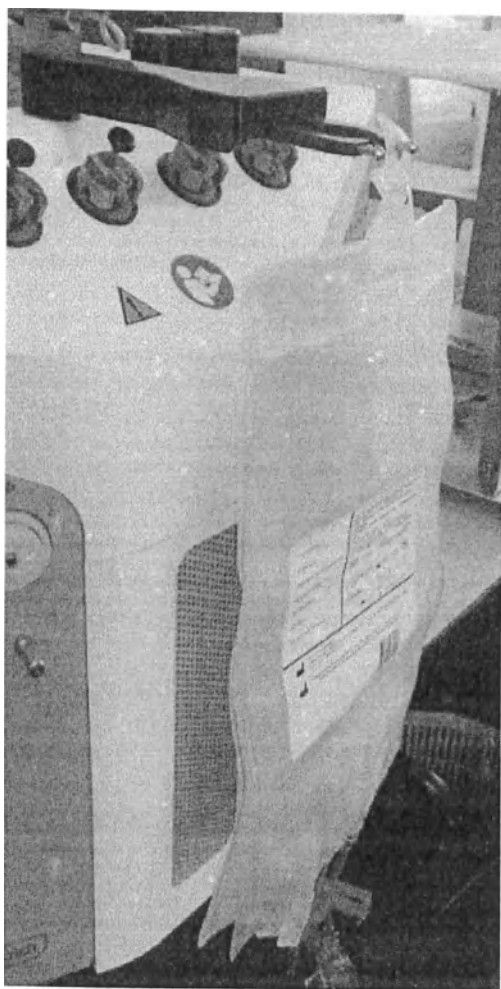


Рисунок 15— Рычаг весов *АППАРАТА* с пакетом для сбора



ОСТОРОЖНО

Оператору не следует прикасаться к весам после того, как контейнеру для сбора присвоен нулевой вес. Это может повлиять на процедуру сбора и для оператора отобразится предупреждающее сообщение.

8.5.1.4 Датчик давления.

Датчики давления с электронным управлением работают со специальным фильтром на одноразовом наборе, измеряют давление в одноразовой магистрали. Датчики давления передают обратные сигналы системе о потоке компонентов

крови к донору и от него (DPM), а также к колоколу центрифуги и от нее (SPM). Программа **АППАРАТА** автоматически регулирует скорость насосов на основании этой информации.



ОСТОРОЖНО.

После подключения DPM/SPM и фильтров расходного материала для обеспечения правильных показателей давления необходимо не допускать их отключение во время процедуры.

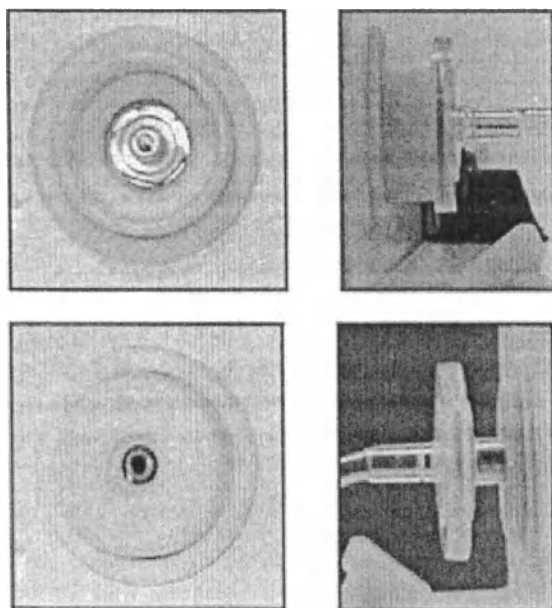
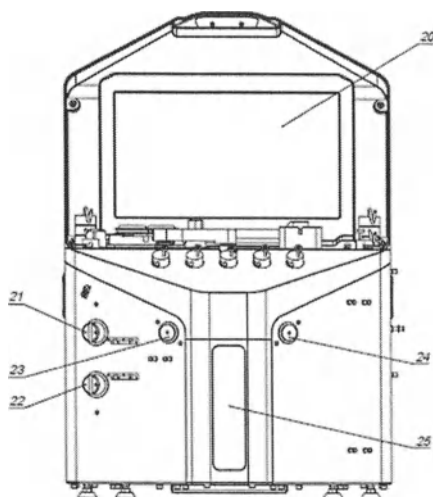


Рисунок 16 – Существующие варианты датчиков давления (без установки фильтра и с ним)

Вид спереди



23- Датчик давления DPM;

24- Датчик давления SPM.

Датчик давления (DPM).

DPM, расположенный на левой стороне передней панели АППАРАТА, измеряет давление в магистрали донорского контура. Информация отображается на экране дисплея в виде гистограммы. Гистограмма отображается на экране, если давление в донорском контуре является достаточным для поддержания запрограммированной скорости насоса. Гистограмма не будет отображаться, если давление донорского контура ниже значения, необходимого для поддержания запрограммированной скорости насоса. Наличие изменений в показаниях зависит от режима работы. Программное обеспечение АППАРАТА настроено на определение диапазона нормальных значений. Если показания давления выходят за рамки этого диапазона, система безопасности АППАРАТА останавливает насосы и выводит на экран сообщение с объяснением, а также издает прерывающееся звуковое оповещение.

Режим СБОР

Показатели давления будут изменяться в течении процесса забора крови у донора. Если обнаружено значительное уменьшение давления и показатели DPM упали ниже запрограммированного значения, скорость насоса автоматически уменьшается, пока не будет достигнуто необходимое увеличение давления.

Если давление в донорском контуре является недостаточным, насосы останавливаются, загорается индикатор **ОТСУТСТВУЕТ ПОТОК** и на экране появляется сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом. Как только значение давления окажется в нормальном рабочем диапазоне, насосы продолжат работу с запрограммированной скоростью.

Режим ВОЗВРАТ

Показатели давления будут изменяться в течении процедуры возврата крови к донору. Если обнаружено значительное увеличение давления и показатели давления поднялись выше запрограммированного значения, скорость насоса автоматически уменьшается, пока не будет достигнуто необходимое изменение давления. Если показатели давления остаются высокими, насос крови останавливается, а на экране отображается сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом, запрограммированной скорости.

Как только значение давления окажется в нормальном рабочем диапазоне, насосы продолжат работу, пока не достигнут запрограммированной скорости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор должен понимать, что предупреждение о высоком давлении может означать наличие помех потока и может привести к гемолизу эритроцитов и/или повреждению вены. Необходимо устранить неисправность. Оператор должен незамедлительно вмешаться, следуя инструкциям на экране СПРАВКА.

Если вы подозреваете, что произошел гемолиз, оператор не должен возвращать содержимое бачка донору.

Датчик давления системы (SPM)

SPM, расположенный на правой стороне передней панели *АППАРАТА*, измеряет давление в отводящей магистрали. Это измерение позволяет удостовериться в надежности стерильного уплотнения сальника колокола.

Если SPM определяет, что давление в системе увеличивается или уменьшается за установленные пределы, то система безопасности *АППАРАТА* останавливает насосы и на экран выводится сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом. На работу центрифуги это не влияет.

8.5.1.5 Детекторы воздуха (верхняя панель).

АППАРАТ оборудован набором ультразвуковых датчиков для обнаружения воздуха, пузырьков или пены в жидкости, проходящей через одноразовую магистраль.

Если обнаруженный объем воздуха выходит за границы диапазона нормальных значений во время любого режима (ЗАПОЛНЕНИЕ, СБОР или ВОЗВРАТ), детекторы выполняют следующие действия:

- Включат систему безопасности *АППАРАТА*.
- Остановят текущую работу.
- Предоставят оператору сообщение об ошибке со звуковым сигналом.



ОСТОРОЖНО

В случае сигнала об обнаружении воздуха оператору необходимо сразу отреагировать, найти источник и предпринять незамедлительные действия, следуя списку на экране СПРАВКА.



Рисунок 17 – детектор воздуха

На верхней **панели АППАРАТА** расположены следующие детекторы.

Детектор воздуха для антикоагулянта (АВ1)

Перемещение раствора антикоагулянта из пакета с раствором в **АППАРАТ** проходит за несколько этапов, **АСАД**, расположенный на верхней панели **АППАРАТА** (рядом с насосом антикоагулянта), отслеживает контур антикоагулянта во время всей процедуры сбора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если раствор антикоагулянта закончится до окончания процедуры сбора, оператору может прийти сообщение **ЗАМЕЧАНИЕ** и прозвучит сигнал, сообщающий, что **АВ1** обнаружил воздух в магистрали контура антикоагулянта. Рекомендуется прекратить сбор крови в этот момент.

Детектор воздуха на линии крови (АВ2)

Этот детектор воздуха выполняет две функции для оператора. Он расположен на верхней панели корпуса **АППАРАТА** справа от насоса крови. **АВ2** работает на протяжении всей процедуры, но выполняет определенные функции только в следующие моменты:

- Во время цикла режима СБОР АВ2 определяет наличие жидкости, проходящей через магистраль контура крови. Это позволяет системе учитывать объем перекаченной крови.
- Во время цикла режима ВОЗВРАТ АВ2 определяет наличие воздуха в магистрали, ведущей от колокола центрифуги к донору. Этот контур содержит кровь, возвращенную донору, и проходит через клапан донора после АВ2. Если АВ2 определило наличие воздуха в магистрали, объем которого удовлетворяет нормам, это будет свидетельствовать о том, что колокол пуст и цикл ВОЗВРАТ будет прекращен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении АВ2 воздуха (или недостатка воздуха), объем которого лежит вне диапазона нормальных значений, процедура сбора останавливается и оператору подается звуковой сигнал.

8.5.2 КОМПОНЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

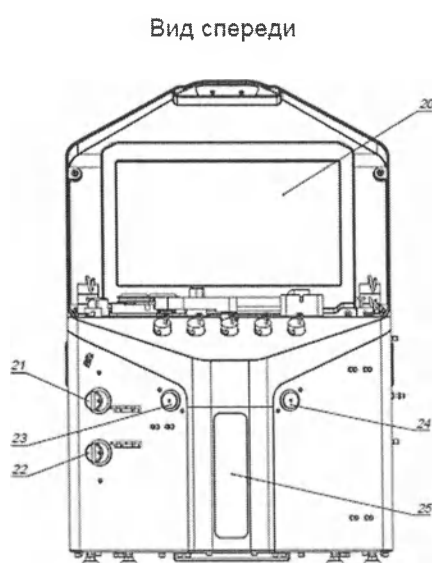


Рисунок 18 – передняя панель АППАРАТА:

- 21- Датчик воздуха в линии донора (АВ3);
- 22- Датчик воздуха в линии донора (АВ4).

8.5.2.1 Детекторы воздуха (передняя панель)

Детекторы воздуха на линии донора (AB3 и AB4)

Два детектора воздуха на линии донора расположены в левой части передней **панели АППАРАТА**. Оба детектора воздуха контролируют линию между донором и фильтром крови расходного материала.

- Во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ насосы закачивают раствор антикоагулянта в линию донора до AB3 и AB4. Если AB3 и AB4 обнаружили жидкость, детекторы отправляют сигнал программному обеспечению АППАРАТА о том, что контур был заполнен раствором антикоагулянта и готов к режиму СБОР.

- Во время режима СБОР AB3 и AB4 следит за магистралью, содержащей цельную кровь с антикоагулянтом, и подает оператору сигнал, если в системе появляется воздух.

- Во время режима ВОЗВРАТ AB3 и AB4 следит за линией донора, поскольку в нем содержатся компоненты крови, которые будут введены донору. AB3 и AB4 следит за наличием в линии воздуха, который может пройти в систему незаметно (возможно очень небольшое количество) для AB2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

В случае сигнала об обнаружении воздуха предпринять незамедлительные действия в соответствии со списком на экране СПРАВКА. Во время режима ВОЗВРАТ, если какой -либо из датчиков AB3 и AB4 издает сигнал об обнаружении воздуха, это может свидетельствовать о сбое в работе AB2. Оператору необходимо найти источник воздуха: кровь не должна поступать к донору, пока все пузырьки воздуха не будут удалены из линии.

Рекомендуется операторам действовать следующим образом при удалении обнаруженных пузырьков воздуха между AB2 и AB3 и AB4.

Оператору необходимо:

- Нажать клавишу сбора и дождаться, пока кровь попадет в колокол, чтобы поместить все пузырьки воздуха в колокол.
- Продолжить цикл ВОЗВРАТ только после удаления всех пузырьков воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если после попытки удалить воздух с помощью этой процедуры АВЗ и АВ4 снова обнаружат воздух, оператору необходимо завершить процедуру, прекратить использование аппарата и обратиться к представителю ООО «ПРОФИТ ФАРМ».

8.5.2.2 Держатели элементов расходного материала

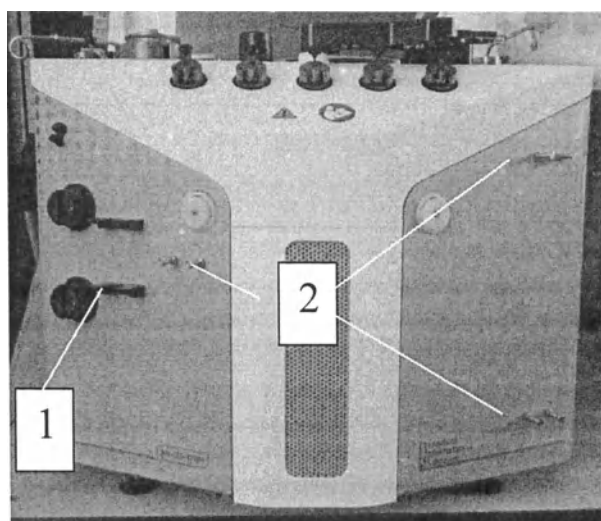


Рисунок 19 – передняя панель *АППАРАТА*: 1- Крепление для фильтра крови; 2- Штырь для подвешивания расходных материалов

На передней панели *АППАРАТА* расположены следующие различные компоненты, которые предназначены для крепления элементов комплекта расходных принадлежностей во время процедуры сбора.

8.5.2.3 Стойки пакетов с раствором (2).

Стойки с регулируемой высотой расположены по обеим сторонам верхней части корпуса *АППАРАТА*. Данные стойки используются для подвешивания пакетов с раствором во время процедуры сбора. Левую стойку необходимо использовать для подвешивания пакета с раствором антикоагулянта, а правую стойку необходимо использовать для подвешивания пакета с физиологическим раствором и других пакетов.

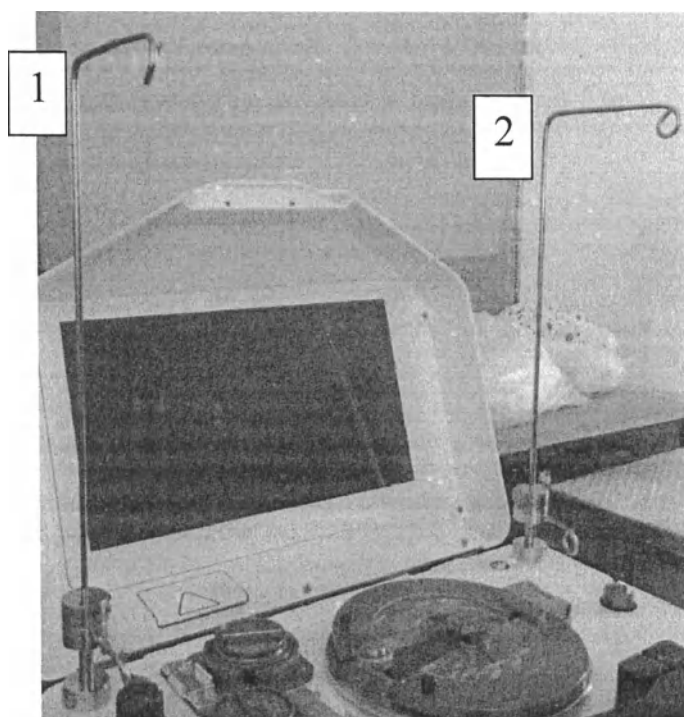


Рисунок 20 – верхняя панель *АППАРАТА*: 1. Стойка для пакета с антикоагулянтом, 2. Стойка для пакетов с физиологическим раствором и других пакетов. Допустимая нагрузка – 1 000 грамм.

8.5.2.4 Считыватель штрих-кода

Считыватель штрих-кода подключается к разъему на задней панели корпуса *АППАРАТА* и может использоваться для введения следующих типов данных в память аппарата хранения данных.

- Номер партии и каталожный номер расходного материала.

- Коды пакетов с антикоагулянтами и растворами.
- Номер донации, донорский номер и код оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Считыватель штрих-кодов испускает лазерное излучение. Не смотрите прямо на луч.

8.5.2.5 Рукоятки.

Рукоятки для подъема *АППАРАТА* находятся на боковых панелях.

8.5.3 КОМПОНЕНТЫ З АДНЕЙ ПАНЕЛИ

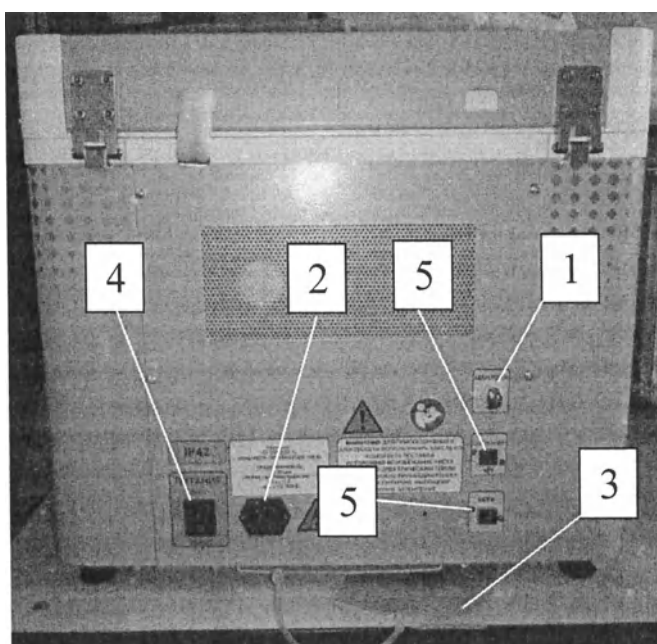


Рисунок 21 – Задняя панель. 1. Разъем для подключения пневматической манжеты; 2. Разъем для подключения к сети питания; 3. Пакет для биологически опасных отходов (не входит в комплект поставки); 4. Выключатель питания; 5. Разъем USB для подключения QR-сканера; 6. Разъем сети Ethernet

8.5.3.1 Шнур питания

Шнур питания предназначен для подключения *АППАРАТА* к внешнему источнику питания.

8.5.3.2 Пневматическая манжета

Обтягивающая пневматическая манжета (не входит в комплект поставки) используется для поддержания оптимального венозного потока крови от донора во время определенных этапов процедуры сбора. Манжету необходимо подключить к соответствующему разъему, расположенному на задней панели корпуса *АППАРАТА*.

8.5.3.3 Пакет для отходов.

Пакет для отходов (не входит в комплект поставки) предназначен для сбора биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в редких случаях разлития или утечки жидкости. Два пакета для биологических отходов поставляются в комплекте каждого *АППАРАТА*.

Пакет должен быть всегда прикреплен к трубке отвода жидкости от центрифуги, расположенной в нижней части аппарата. Пакет должен свободно свисать и быть виден оператору. Зажим должен быть открыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Пакеты для отходов не предназначены для сбора или хранения продуктов афереза. Если пакет содержит откачанные отходы, его необходимо закрыть, извлечь и правильно утилизировать в соответствии местными требованиями, касающимися биологически загрязненных материалов. Перед продолжением работы необходимо установить новый пакет.

8.6 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.

Панель управления *АППАРАТА* делает возможным взаимодействие оператора с аппаратом, позволяя:

- вводить данные в систему перед проведением процедуры;
- вносить изменения в параметры программы с целью обеспечения оптимального результата процедуры;
- получать информацию о состоянии донора;
- непрерывно контролировать обновляемую статистику о процедуре;

- получать сообщения ЗАМЕЧАНИЕ от системы аварийной защиты АППАРАТА;
- получать оперативную помощь и устранять неисправности с использованием сообщений СПРАВКА.

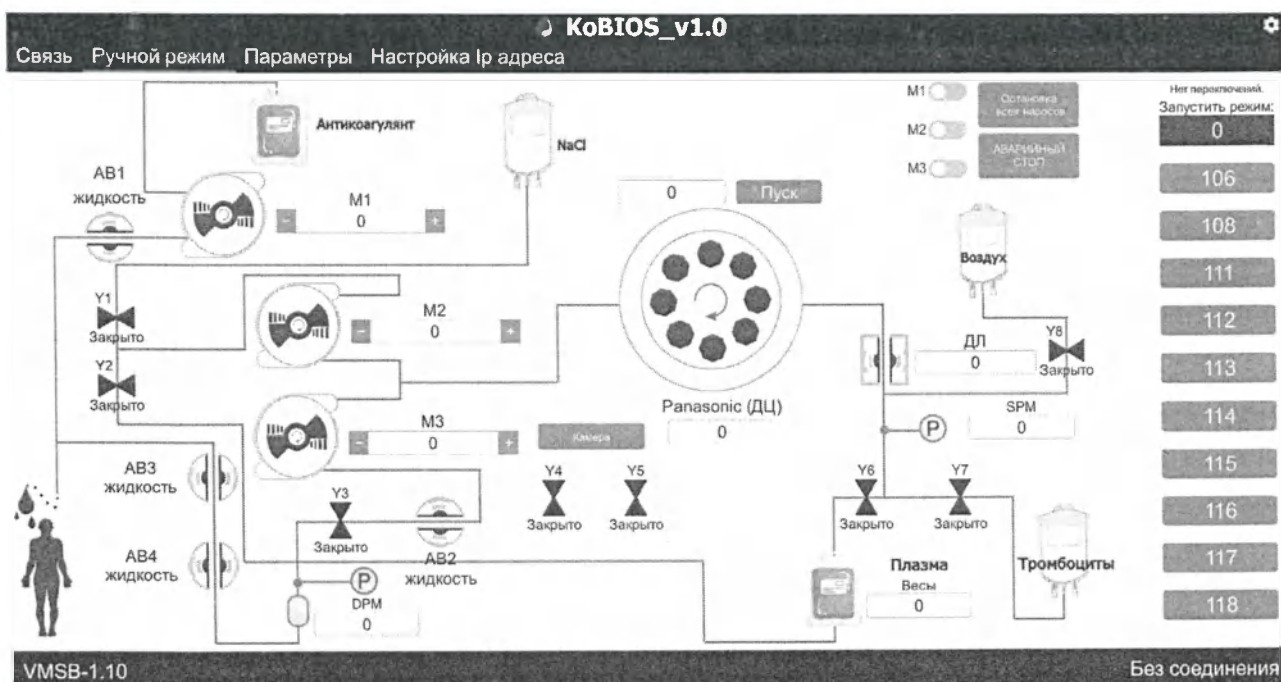


Рисунок 22 – Внешний вид программного обеспечения аппарата

Панель управления расположена с внутренней стороны навесной крышки корпуса АППАРАТА и представляет собой ЖК сенсорную панель. На ней выведена наглядная информация о состоянии донора и потока донорской крови, а также обновляемая статистика по процедуре на протяжении всего процесса сбора крови в рамках определенного протокола. Также на панели реализованы кнопки управления для взаимодействия оператора с АППАРАТОМ как перед проведением процедуры, так и во время процедуры. Для всех протоколов используется одинаковая конфигурация изображения на экране дисплея и одинаковый информационный формат.

Отображаемая информация касается:

- отчета о процедуре самодиагностики;
- выбора рабочего протокола АППАРАТА;
- установки комплекта расходных материалов;

- внесения изменений в параметры процедуры;
- гемокалькулятора и гемообновления;
- последовательности заполнения антикоагулянтом;
- режима работы АППАРАТА и промежуточных этапов;
- сообщений ЗАМЕЧАНИЕ и связанных с ними сообщений;
- СПРАВКА.

8.6.1.1 Экран дисплея

На экране на протяжении выполнения протокола сбора крови отображается информация различного рода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Характерные для протокола данные, которые появляются на экране, описаны в руководстве по каждому протоколу (представляются по запросу).

8.7 Поиск и устранение неисправностей

8.7.1 В АППАРАТЕ предусмотрено отображение названий неисправностей, ошибок или аварий. При отображении системного окна, в котором представлено сообщение о проблеме необходимо обратиться руководству, в котором будет описана детально проблема и описаны требуемые действия, которые должен предпринять оператор. В случае, если не удалось выполнить команду и/или устранить неисправность, обратитесь к производителю.

Таблица – перечень ошибок

Ошибка	Расшифровка
Ошибка № 1	"Ошибка тестирования клапана №1"
Ошибка № 2	"Ошибка тестирования клапана №2"
Ошибка № 3	"Ошибка тестирования клапана №3"
Ошибка № 4	"Ошибка тестирования клапана №4"
Ошибка № 5	"Ошибка тестирования клапана №5"
Ошибка № 6	"Ошибка тестирования клапана №6"
Ошибка № 7	"Ошибка тестирования клапана №7"
Ошибка № 8	"Ошибка тестирования клапана №8"
Ошибка № 9	"Ошибка тестирования датчика жидкости № 1"
Ошибка № 10	"Ошибка тестирования датчика жидкости № 2"

Ошибка № 11	"Ошибка тестирования датчика жидкости № 3"
Ошибка № 12	"Ошибка тестирования датчика жидкости № 4"
Ошибка № 13	"Ошибка тестирования датчика линии"
Ошибка № 14	"Ошибка тестирования датчика давления DPM"
Ошибка № 15	"Ошибка тестирования датчика давления SPM"
Ошибка № 16	"Ошибка тестирования датчика крышки центрифуги"
Ошибка № 17	"Ошибка тестирования датчика протечки центрифуги"
Ошибка № 18	"Ошибка тестирования насоса № 1"
Ошибка № 19	"Ошибка тестирования насоса № 2"
Ошибка № 20	"Ошибка тестирования насоса № 3"
Ошибка № 21	"Ошибка тестирования центрифуги"

8.7.2 Сбои, устраняемые пользователем:

- восстановление процедуры после потери питания;
- появление воздушной пробки в магистрали;
- выход за пределы допустимого давления в магистралях (окклюзия трубок).

8.7.3 При возникновении иных неисправностей, не предусмотренных программным обеспечением, необходимо обратиться к производителю.

8.7.4 Мобильный телефон может мешать работе медицинского электрического оборудования.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

9.1 К техническому обслуживанию изделия допускается только квалифицированный персонал. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте изделие от сети

Не проводите никаких иных сервисных мероприятий, кроме указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

В случае любой попытки модификации программного обеспечения изделия без письменного разрешения производителя все гарантийные обязательства теряют силу.

Общее сервисное обслуживание изделия должно производиться ежегодно.

Для продления безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений изделия, шнура сетевого, разъемов, надежности соединений при внешнем осмотре.

Также необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих согласно п. 9.2.

9.2 Очистка и дезинфекция

Данный раздел содержит только общие рекомендации по очистке и дезинфекции, так как в различных медицинских учреждениях используются различные методы очистки и дезинфекции изделий. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

Отключите изделие от сети.

Корпус изделия осмотрите снаружи на предмет повреждений и загрязнений. По мере необходимости очистите наружные поверхности изделия мягкой тканью.

Наружные поверхности изделия протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода, соответствующей требованиям ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства, соответствующего требованиям ГОСТ 25644. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.

Не допускается попадание чистящих средств внутрь изделия через разъемы.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
Аппарат автоматического цитоплазмафереза	ТУ 26.60.13-001-18833344-2021	1	
Считыватель штрих-кодов	Zih Corp, США	1	Покупное изделие
Руководство по эксплуатации	—	1	

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
Паспорт	—	1	

11 Упаковка

11.1 Изделие упаковано в потребительскую (транспортную) упаковку.

11.2 Потребительская (транспортная) упаковка изготовлена из гофрированного картона.

11.3 Руководство по эксплуатации вложено в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки.

12 Маркировка

На упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки:

Символ	Обозначение символа
	«Изготовитель»
	Серийный номер
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
 	Осторожно (Общий знак предупреждения)
 	Обратитесь к инструкции по применению

	Сигнализация
	Источник шума
	Напряжение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вертикальное расположение грузов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 3 - предельное количество

	Рабочая часть типа BF
	Биологический риск

13 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при 25°C;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;
- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;
- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

Хранение изделия осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

16 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 26.60.13-008-18833344-2021 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Изготовитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки изделия или иных причин.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.

Средний срок службы до капитального ремонта – 3 года.

Средний срок сохраняемости – не менее 2 лет с даты реализации.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня реализации.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев со дня изготовления.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части *АППАРАТА*, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, неиспользованные изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам», установленными требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

Приложение А

Сведения об электромагнитной эмиссии

Таблица А.1 – Руководство и декларации изготовителя по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования аппарата, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларации изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 1000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А.3 – Руководство и декларации изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$V_1 = 3 \text{ В}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
	10 В от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$V_2 = 10 \text{ В}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 10 \text{ В/м}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где d - рекомендуемый пространственный разнос, м;
 P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии со значением, установленным производителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата;
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица А.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппарата

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

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,17\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,38	0,38	0,73
1,00	1,17	1,20	1,20	2,30
10,00	3,70	3,79	3,79	7,27
100,00	11,70	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

Приложение Б

Перечень нормативных документов

Таблица Б.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(ов)
Генеральный директор
ООО "ПРОФИТ-ФАРМ"
Осипов А.Ю.
"24" 03 2022 г.