

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»



А.Ю. Осинцев

«03» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов
крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2022

Версия 1.3 от «03» апреля 2023 г.

1

Аппарат для автоматической глицеролизации,
деглицеролизации и отмывки эритроцитов

Руководство по эксплуатации
ПРОФИТ ФАРМ

ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление.....	2
Введение	5
Общие сведения.....	5
Сведения о производителе медицинского изделия	5
Потенциальные потребители	5
Назначение изделия	5
Условие применения.....	5
условие эксплуатации.....	5
Условие хранения	6
Условие транспортировки	6
Предупреждающие символы	6
Общие сведения об изделии	7
Описание изделия.....	7
Технические характеристики	7
Габариты изделия	7
Электрические характеристики	7
Сканер штрих-кодов	8
Типы поддерживаемых штрих-кодов:.....	8
Символы на изделии и упаковке	9
Внешний вид изделия.....	10
Вид изделия спереди	10
Внешний вид изделия сверху.....	10
Внешний вид изделия сзади	10
Внешний вид аджитатора	12
Вид изделия спереди.....	12
Вид изделия сзади	12
Вид изделия сверху	12
Описание компонентов аппарата	13
Дисплей.....	13
Интерфейс управления аппаратом	13
Описание компонентов аппарата	14
Центрифуга.....	14
Основание центрифуги.	14
Стакан центрифуги.....	15
Механизм изоляции центрифуги	16
Насосы	17
Насос для крови.....	17
Трансфертный насос.....	17
Датчики давления	18
Клапаны	18

Детекторы воздуха	19
Оптический датчик.....	19
Выдвижная штанга	20
Пакет для отходов.....	20
Устройство перемешивания (аджитатор).....	21
Эксплуатация	22
Принцип действия	22
Процедура отмывки эритроцитов	22
Процедура глицеролизации	22
Процедура деглицеролизации	22
Требования по безопасности	22
Установка изделия.....	23
Проверка работоспособности ПО	23
Процедура отмывки.....	24
Список необходимых материалов.....	24
Установка процедуры	24
Тестирование аппарата	24
Описание одноразового комплекта	25
Линии растворов.....	26
Секции трубок, фиксируемые на насосе	26
Жидкостной фильтр	26
Колокол центрифужный.....	26
Протекторы датчика давления.....	26
Трубка с запаянным концом для стерильного соединения с контейнером для хранения эритроцитов	26
Установка одноразового комплекта	27
Подключение растворов и контейнера с кровью	30
Настройка протокола и старт протокола	30
Настройка протокола	30
Старт протокола	30
Получение отчета проведенной процедуры.....	31
Удаление готового продукта.....	31
Неисправности возникающие в ходе процесса.....	31
Процедура деглицеролизации.....	34
Список необходимых материалов.....	34
Установка процедуры	34
Тестирование аппарата	34
Описание одноразового комплекта	35
Линии растворов.....	36
Секции трубок, фиксируемые на насосе	36
Жидкостной фильтр	36

Колокол центрифужный.....	36
Протекторы датчика давления.....	36
Трубка с запаянным концом для стерильного соединения с контейнером для хранения эритроцитов	36
Установка одноразового комплекта	36
Подключение растворов и контейнера с кровью	40
Настройка протокола и старт протокола	40
Настройка протокола	40
Старт протокола	41
Получение отчета проведенной процедуры.....	41
Удаление готового продукта	42
Неисправности возникающие в ходе процесса	42
Процедура глицеролизации.....	45
Список необходимых материалов.....	45
Установка процедуры	45
Тестирование аппарата	45
Описание одноразового комплекта	46
Линия раствора глицерина	46
Секция трубки, фиксируемая на насосе	46
Жидкостной фильтр	47
Протектор датчика давления	47
Трубка с запаянным концом для стерильного соединения с контейнером для хранения эритроцитов	47
Установка одноразового комплекта	47
Подключение растворов и контейнера с кровью	48
Настройка протокола и старт протокола	49
Настройка протокола	49
Старт протокола	49
Получение отчета проведенной процедуры.....	49
Удаление готового продукта	50
Неисправности возникающие в ходе процесса	50
Очистка устройства.....	52
Техническое обслуживание	52
Гарантийные обязательства.....	53
Утилизация изделия	54

ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данное руководство содержит сведения, касающиеся эксплуатации аппарата для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови (далее - изделие) по по ТУ 32.50.50-009-18833344-2022.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат предназначен для автоматического добавления раствора глицерина в кровь перед ее замораживанием, а также для вымывания раствора глицерина и поврежденных клеток крови из замороженной крови, при ее размораживании.

Показания к применению

Применяется для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови, для автоматического добавления раствора глицерина в кровь перед ее замораживанием, а также для вымывания раствора глицерина и поврежденных клеток крови из замороженной крови, при ее размораживании.

Противопоказания к применению

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Возможные побочные эффекты

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения

УСЛОВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и центрах переливания крови.

УСЛОВИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В соответствии ГОСТ ИЕС 61010-1 прибор относится к приборам, разработанным для эксплуатации в следующих условиях:

- Использование в помещении;
- На высотах до 2000 м;
- При температуре окружающей среды от +5°C до +40°C;
- При максимальной относительной влажности воздуха 80 % для температур до 31°C с линейным уменьшением относительной влажности до 50 % при увеличении температуры до 40°C (вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150);
- При колебании напряжения сети до ± 10 % номинального значения напряжения;

- При перенапряжениях от переходных процессов, не превышающих уровни для категории перенапряжения II;
- При номинальной степени загрязнения окружающей среды (степень загрязнения 2)

УСЛОВИЕ ХРАНЕНИЯ

Хранение у потребителя (поставщика) допускается производить при температуре от 10 до + 35 °С и относительной влажности до 80 % (без конденсации). Хранение рекомендуется в потребительской таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка приборов может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре от минус 5 до + 40 °С и относительной влажности до 80 % (без конденсации влаги).

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: текст под рубрикой «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывают на опасность получения травм.



ВНИМАНИЕ: текст под рубрикой «ВНИМАНИЕ» содержат советы или рекомендации, которые помогут вам использовать различные свойства и функциональные возможности изделия



ПРИМЕЧАНИЕ: текст под рубрикой «ПРИМЕЧАНИЕ» в руководстве используются, чтобы подчеркнуть важную информацию.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соединитель пластиковых магистралей стерильный используется для стерильной заготовки и хранения крови, продуктов крови.

Изделие выпускается в составе:

1. Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови – 1 шт.
2. Устройство перемешивания (аджитатор) - 1 шт.
3. Магниты – 3 шт.
4. Сканер штрих-кодов DS4600 (поставляется при необходимости) – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Паспорт – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГАБАРИТЫ ИЗДЕЛИЯ

Технические параметры и характеристики соответствуют требованиям, изложенным в таблице 1.

Таблица 1 Технические параметры и характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови	
<i>Габаритные размеры изделия в закрытом состоянии, мм</i>	
Глубина	375, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Ширина	500, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Высота	450, допустимое отклонение $\pm 10\%$
<i>Габаритные размеры изделия в открытом состоянии, мм</i>	
Глубина	490, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Ширина	500, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Высота	750, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Масса изделия, кг, не более	40
Устройство перемешивания (аджитатор)	
<i>Габаритные размеры</i>	
Глубина	332, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Ширина	200, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Высота	88, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Кабель питания	
Длина шнура, м	1,8 $\pm 10\%$
Тип разъема шнура	входной разъем CEE 7/7, выходной разъем IEC 320 C13
Количество жил, шт.	3

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие работает от сети переменного тока 230 В, частотой 50 Гц, при этом изделие должно сохранять работоспособность при изменении напряжения питания сети $\pm 10\%$.

Ток утечки на землю не превышает значений, указанных ниже:

- 5 мА в нормальном состоянии;
- 10 мА при условии нарушения изоляции одного из проводов питания или при его обрыве.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Вместе с изделием может использоваться сканер штрих-кодов DataCapture DNA DS4600, производства Zebra Technologies (Зебра Технолоджес), США.

Сканер штрих-кодов обеспечивает считывание сведений со штрих-кода контейнера с кровью.

ТИПЫ ПОДДЕРЖИВАЕМЫХ ШТРИХ-КОДОВ:

- Одномерные штрих-коды: Code 39, Code 128, Code 93, Codbar/NW7, Code 11, MSI Plessey, UPC/EAN, 12 из 5, корейский 3 из 5, GS1 DataBar, Base 32 (Italian Pharma).
- Двухмерные штрих-коды: PDF417, Micro PDF417, композитные коды, TLC-39, Aztec, DataVatrix, MaxiCode, QR-код, Micro QR, Han Xin, почтовые индексы, SecurPharm, DotCode, Dotted DataMatrix.

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Таблица 2 Обозначение маркировки

Символ	Обозначения символа	Символ	Обозначение символа
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)		Осторожно электрическое напряжение
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Биологическая опасность		Вертикальное расположение грузов
	Внимание. Опасность		Хрупкое, обращаться осторожно
	Сигнализация		Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 3 - предельное количество
	Не допускать воздействия солнечного света		Особая утилизация
	Источник шума		«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	Не кантовать		Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению		

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

ВИД ИЗДЕЛИЯ СПЕРЕДИ

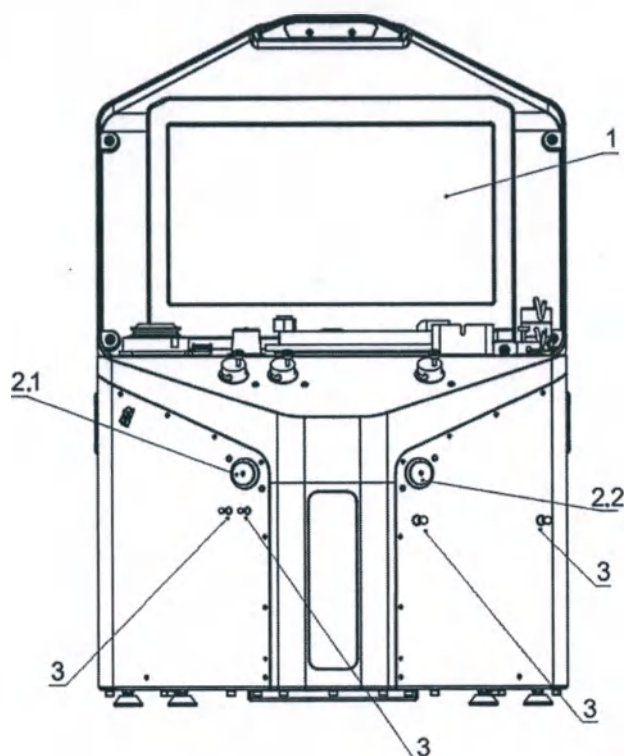
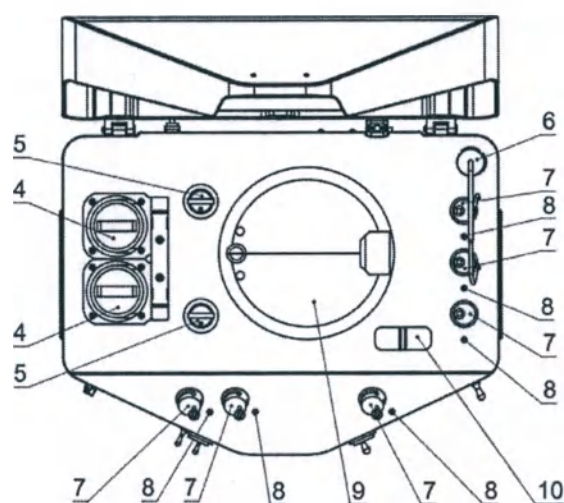


Рисунок 1 Общий вид изделия спереди

1 - экран; 2.1- датчик линии крови; 2.2 - датчик выходной линии; 3 - спицы

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ СВЕРХУ



4 - насос; 5 - датчик наличия воздуха в трубках РК; 6 - выдвижная штанга; 7 - клапан; 8 - световой индикатор работы клапана; 9 - центрифуга; 10 - датчик измерения прозрачности жидкости

Рисунок 2 Внешний вид изделия сверху

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ СЗАДИ

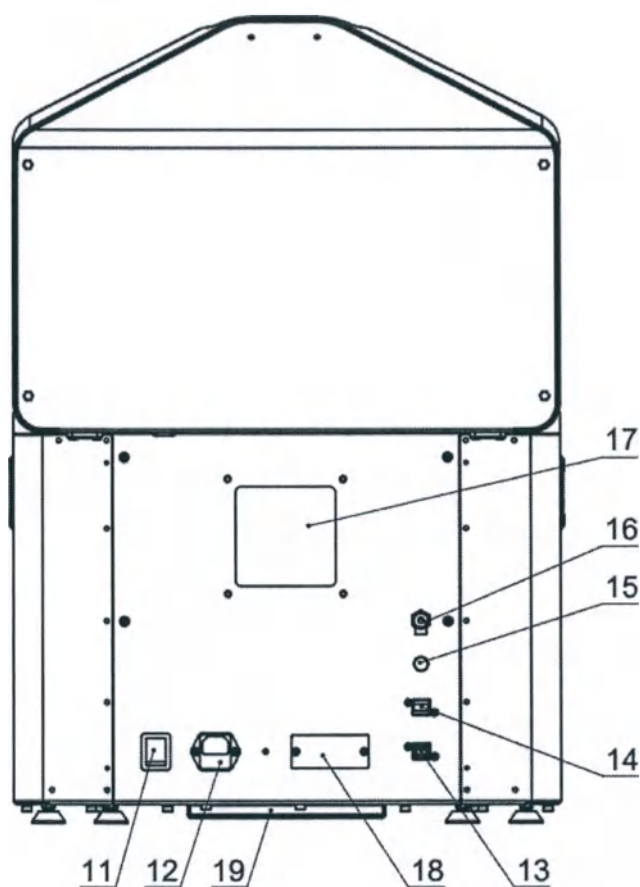
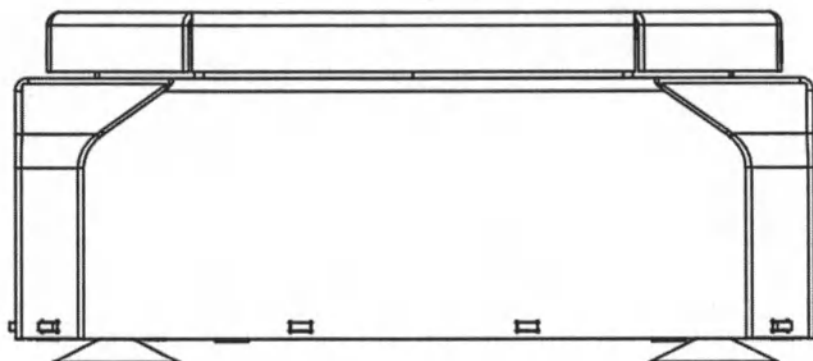


Рисунок 3 Внешний вид изделия сзади

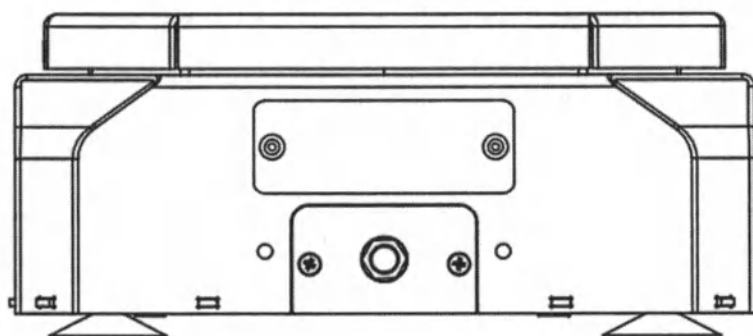
11 - кнопка включения; 12 - разъем питания; 13 - разъем Ethernet; 14 - разъем USB; 15 - разъем для подключения устройства перемешивания (аджитатор); 16 - штуцер пневмосистемы; 17 - решетка вентилятора

ВНЕШНИЙ ВИД АДЖИТАТОРА

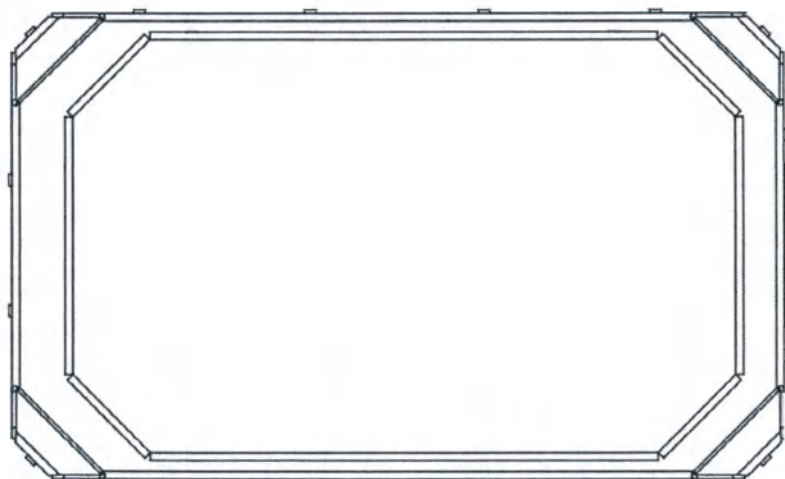
ВИД ИЗДЕЛИЯ СПЕРЕДИ



ВИД ИЗДЕЛИЯ СЗАДИ



ВИД ИЗДЕЛИЯ СВЕРХУ



ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА

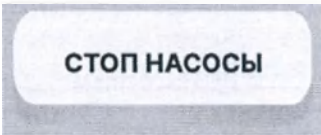
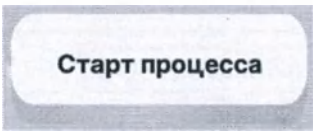
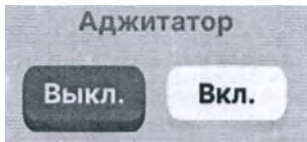
ДИСПЛЕЙ

Управление аппаратом осуществляется с помощью дисплея. Дисплей необходим для установки выполняемой процедуры, отображения информации и настройки процедуры.

ИНТЕРФЕЙС УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

Интерфейс управления состоит из кнопок, отображаемых на экране дисплея и необходимых для управления аппаратом.

Изображение кнопок	Описание
	Кнопка «Меню» предназначена для перехода в определенное окно процедуры
	Кнопка «Настройки» открывает окно для настройки оформления аппарата
	Кнопка «Вперед» используется для перехода в следующее окно, при завершении действий в основном окне
	Кнопка «Назад» используется для перехода в предыдущее окно, при завершении действий в основном окне
	Кнопка «Сброс» используется для отмены выбранной процедуры
	Кнопка «Начать» используется для запуска процедуры подготовки выбранного протокола
	Кнопка «Продолжить» используется для подтверждения выбранных элементов
	Кнопка используется для вызова помощника, с изображением правильной установки одноразового комплекта
	Кнопка для подтверждений действий необходимых к выполнению при определенной процедуре
	Кнопка «Повторить тест центрифуги» предназначена для повтора проведения теста центрифуги

	Кнопка «Стоп насосы» предназначена для остановки насосов
	Кнопка «Старт процесса» предназначена для запуска выбранной процедуры
	Кнопка «Остановка» предназначена для остановки процесса, во время процедуры
	Кнопки «Выкл.» и «Вкл.», предназначены для запуска аджитатора.
	Кнопка «Закончить процедуру» в окне «Гемобновление» предназначена для перехода в окно приветствия

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА

ЦЕНТРИФУГА

В центрифугу аппарата устанавливается одноразовый колокол, который может вращаться со скоростью от 300 до 8 000 оборотов в минуту.

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.

ОСНОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ.

В основании центрифуги находится фиксатор, который удерживает на месте одноразовый колокол во время процедуры. При установке колокола оператор должен надавить на верхнюю часть колокола

и убедиться, что колокол установлен до конца. При нажатии на колокол с требуемым усилием раздастся характерный щелчок. Для извлечения колокола в конце процедуры оператор должен взяться за верхнюю часть колокола, и вытянуть колокол из стакана.

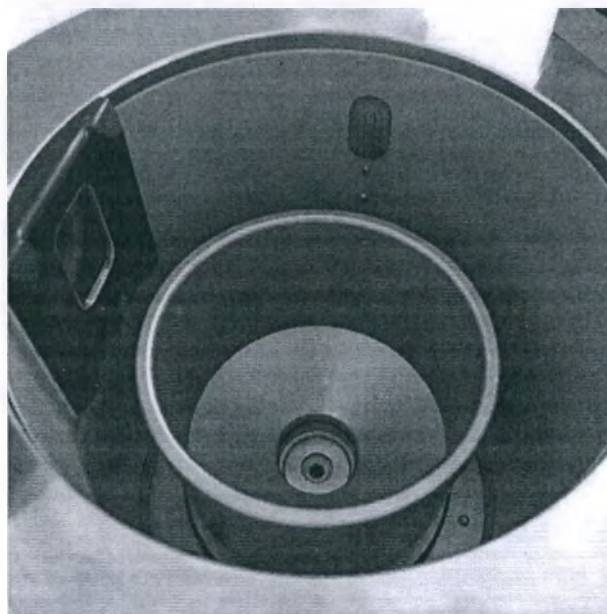


Рисунок 4 Стакан центрифуги

СТАКАН ЦЕНТРИФУГИ

Конструкция стакана центрифуги аппарата включает следующие компоненты:

Оптический датчик колокола.

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

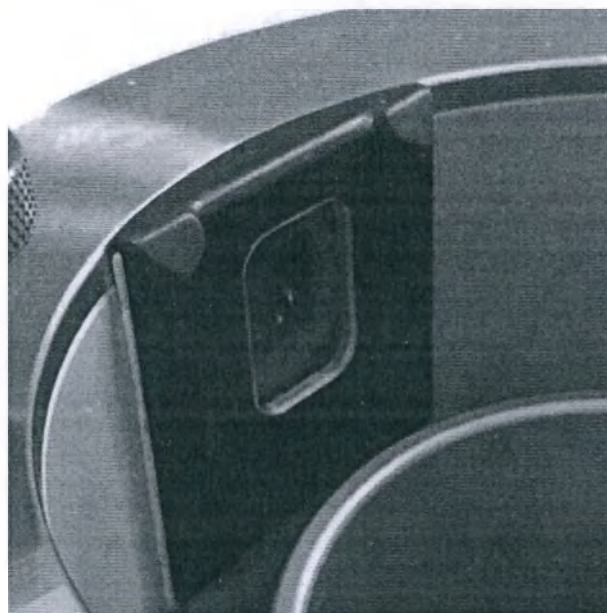


Рисунок 5 Оптический датчик колокола

Детектор жидкости.

Стакан центрифуги аппарата оснащен системой обнаружения жидкости. В случае возникновения контакта между какой-либо жидкостью и детектором жидкости, система аварийной защиты аппарата автоматически выключает центрифугу.

МЕХАНИЗМ ИЗОЛЯЦИИ ЦЕНТРИФУГИ

В центрифуге аппарата имеются разъемная навесная крышка и замок центрифуги. Эти компоненты позволяют изолировать систему за счет, крепления одноразового колокола на основании центрифуги и изоляции вращающегося колокола от оператора.

Крышка центрифуги

Крышка центрифуги необходима для предотвращения доступа к колоколу в процессе работы. Крышка прикреплена кронштейном к ободу центрифуги и состоит из двух половинок. Открытие и закрытие центрифуги осуществляется вручную с использованием стержней, расположенных на боковой части.

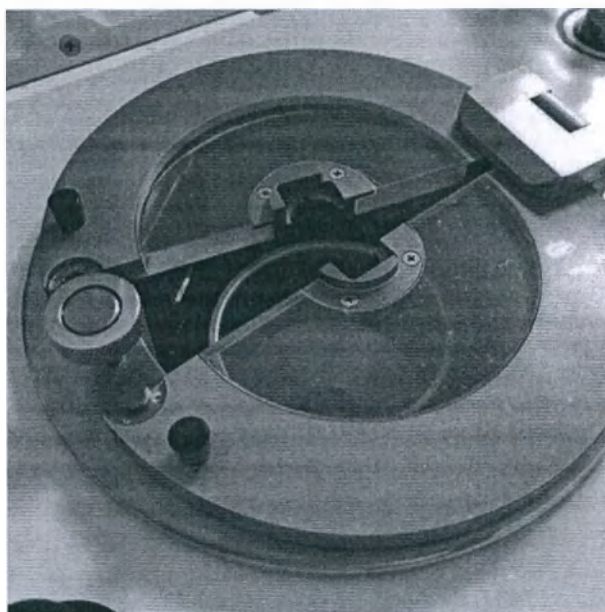


Рисунок 6 Крышка центрифуги

Замок центрифуги

Замок центрифуги расположен на ободу стакана центрифуги. После того как крышка была полностью закрыта, замок следует повернуть по часовой стрелке до упора, чтобы зафиксировать крышку центрифуги в закрытом состоянии. Для открытия центрифуги необходимо повернуть замок против часовой стрелки так, чтобы можно было разъединить половинки крышки, а после этого открыть и поднять крышку.

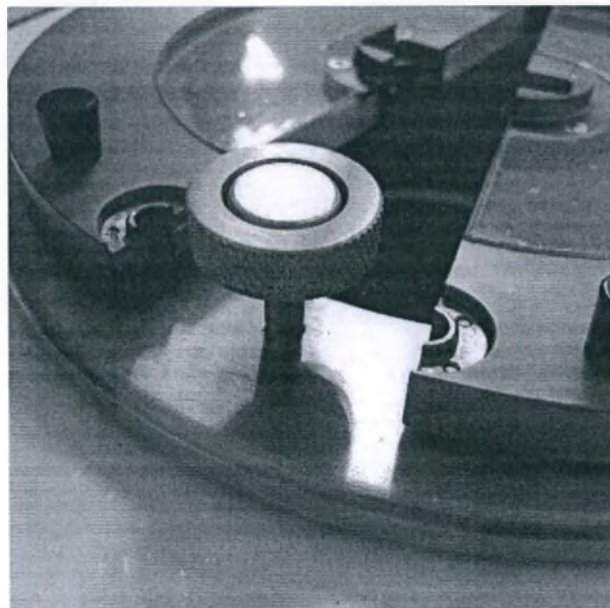


Рисунок 7 Замок центрифуги

НАСОСЫ

В левой части верхней панели аппарата расположены два насоса, предназначенные для перемещения жидкостей. Каждый насос обозначается цветом и работает в определенные моменты во время процедуры согласно выбранному протоколу.

Насос состоит из ротора, помещенного в корпус с двигателем насоса.

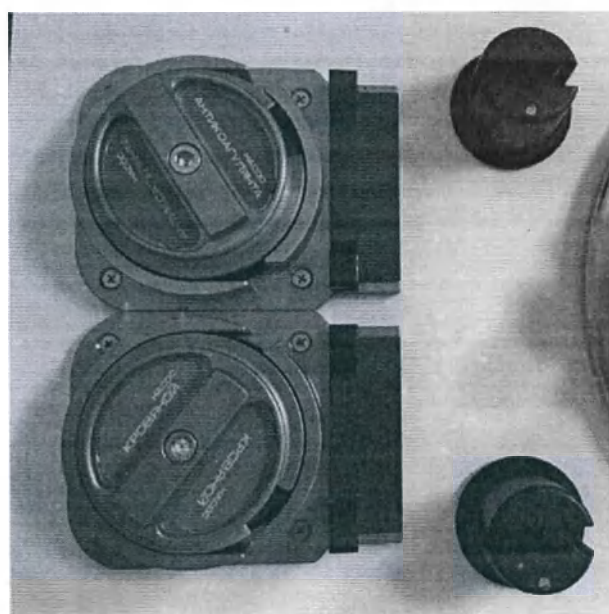


Рисунок 8 Насосы и датчики воздуха

НАСОС ДЛЯ КРОВИ

Насос для крови, обозначенный красной цветовой маркировкой, перемещает кровь по одноразовому комплекту. В зависимости от выбранной процедуры насос работает в разный период.

ТРАНСФЕРТНЫЙ НАСОС

Трансфертный насос, обозначенный синей цветовой маркировкой, осуществляет подачу растворов в контейнер с кровью. В зависимости от выбранной процедуры насос работает в разный период.

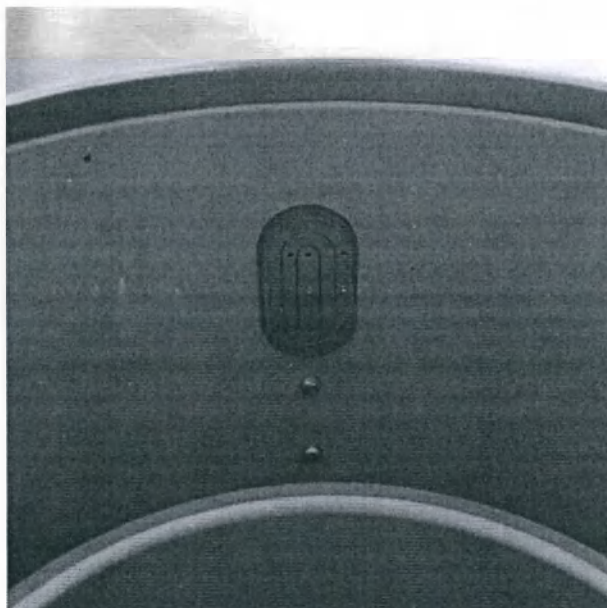


Рисунок 9 Детектор жидкости

ДАТЧИКИ ДАВЛЕНИЯ

В аппарате установлены два датчика давления, которые работают со специальным фильтром в одноразовом комплекте. Датчик давления (DPM) расположенный слева, измеряет давление в магистралях крови. Датчик давления (SPM) расположенный справа, измеряет давление в сливной магистрали.

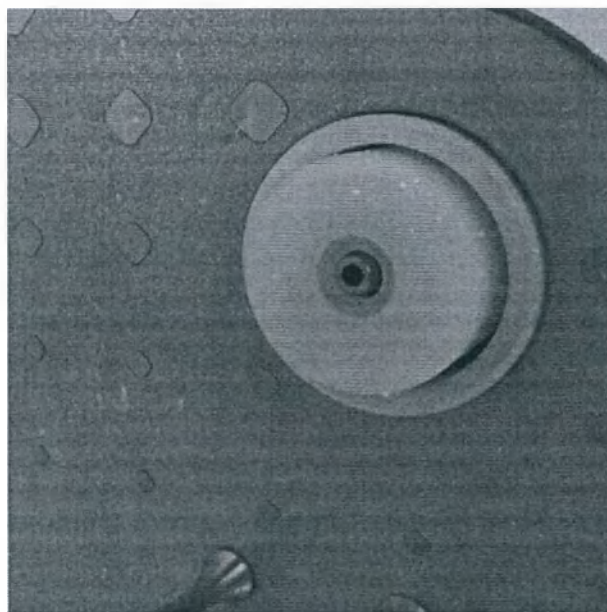


Рисунок 10 Датчик давления DPM

КЛАПАНЫ

На верхней панели аппарата расположены шесть клапанов, которые управляют потоком жидкости через магистрали одноразового комплекта. Цветовое обозначение клапанов соответствует определенной цветовой маркировке магистрали. После того, как оператор выберет протокол, соответствующие клапаны откроются автоматически для установки магистралей одноразового комплекта

Во время различных режимов выбранного протокола клапаны будут работать автоматически, открываясь и закрываясь в зависимости от выбранной процедуры. Если магистраль необходимо настроить в ходе процедуры, клапаны можно открыть вручную: нажав кнопку на клапане.



Рисунок 11 Клапан для линии крови

ДЕТЕКТОРЫ ВОЗДУХА

Аппарат оборудован набором ультразвуковых датчиков для обнаружения воздуха, пузырьков или пены в жидкости, проходящей через магистраль. Датчик магистрали раствора расположен справа от насоса растворов. Датчик магистрали крови расположен справа от насоса крови.



Рисунок 12 Детектор воздуха

ОПТИЧЕСКИЙ ДАТЧИК

Оптический датчик линии, расположен в правой части верхней панели аппарата. Данные, собираемые датчиком, имеют большое значение для программного обеспечения аппарата при контроле сбора конечного продукта.



Рисунок 13 Оптический датчик

ВЫДВИЖНАЯ ШТАНГА

Справа на верхней панели аппарата имеется выдвижная штанга, регулируемая по высоте. У основания штанги имеется кнопка, нажав на которую можно вытянуть штангу.

ПАКЕТ ДЛЯ ОТХОДОВ

Пакет для отходов предназначен для сбора биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в случаях разлива или утечки жидкости.

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, расположенный на магистрали пакета для отходов, должен быть открыт.

УСТРОЙСТВО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ (АДЖИТАТОР)

Для некоторых процедур необходимо устройство перемешивания. Устройство перемешивания подключается в соответствующий разъем, расположенный на задней стенке аппарата. Контейнер крепится на устройстве перемешивания при помощи трех магнитов.

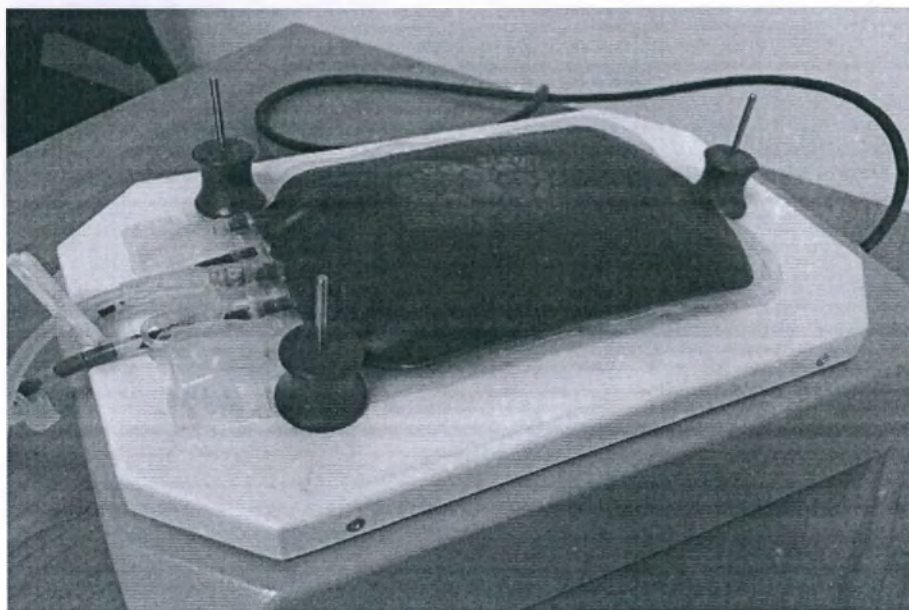


Рисунок 14 Установка контейнера

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие обеспечивает работу с тремя предустановленными процедурами.

ПРОЦЕДУРА ОТМЫВКИ ЭРИТРОЦИТОВ

Процедура предназначена для удаления плазмы и внеклеточных компонентов из контейнера с цельной кровью. При необходимости длительного хранения эритроцитов после удаления белка плазмы добавляется раствор САГМ.

ПРОЦЕДУРА ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ

Процедура предназначена для добавления раствора глицерина с последующей заморозкой контейнера с кровью.

ПРОЦЕДУРА ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ

Процедура предназначена для удаления глицерина и внеклеточных компонентов из размороженного контейнера с кровью, с целью подготовки крови для последующей трансфузии.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изделие должно быть установлено на горизонтальную и ровную поверхность, соответствующую его габаритным и весовым характеристикам. Расстояние от изделия до вертикальной поверхности должно быть не меньше 30 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оператору необходимо помнить о возможности возникновения гемолиза. Гемолиз может возникать, если насос имеются препятствия потоку жидкости. Оператору необходимо обращать внимание, на оповещение о высоком давлении в ходе эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не зажимайте сливную трубку центрифуги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если в ходе проверки центрифуги обнаружены посторонние шумы, оператору необходимо прервать процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если в ходе процедуры происходит перегрев аппарата, то кровь может быть небезопасной для последующей реинфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оператору необходимо помнить о мерах предосторожности при работе с аппаратом, в состав которого входит центрифуга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при необходимости замены шнура питания обратитесь к производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оператору необходимо предпринимать соответствующие меры предосторожности при работе и утилизации загрязненного кровью материала



ВНИМАНИЕ: не допускается падения изделия - это может привести к механической и электрической неисправности изделия

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте изделие в непосредственной близости к поверхности, перекрывающей заднюю часть изделия.

ВНИМАНИЕ: при использовании устройства стерильного соединения трубок, оператор должен обеспечить соответствие диаметра соединяемой трубки значению диаметра, указанному в руководстве по эксплуатации на устройство стерильного соединения.

ВНИМАНИЕ: неправильная установка расходного материала может привести к порче продукта. Любая утечка или возможное открытие материала сокращает срок годности продукта до 24 часов.

ВНИМАНИЕ: перед началом процедуры, убедитесь в том, что одноразовый комплект соответствует выбранной процедуре.

ВНИМАНИЕ: перед началом процедуры, убедитесь в том, что упаковка одноразового комплекта не имеет повреждений.

ВНИМАНИЕ: убедитесь в том, что у одноразового комплекта не истек срок годности.

УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

- 1) Подсоедините изделие к источнику питания, подключив сетевой шнур к разъему питания на задней панели изделия, а затем вставив его в заземленную розетку.
- 2) Подсоедините сканер штрих-кодов к изделию с помощью USB-разъема.
- 3) Подсоедините устройство перемешивания (аджитатор) в соответствующий разъем.
- 4) Откройте крышку изделия.
- 5) Включите изделие, нажав на кнопку «Вкл.».
- 6) После загрузки изделия отобразится начальный экран с приветствием, и версией программы установленной программы.

Необходимые характеристики ПК для совместной работы:

Операционная система – Windows 7 и выше;

Оперативная память – не менее 2 Гб;

Свободное пространство на диске – не менее 2 Гб;

Процессор – одноядерный, с частотой от 1,5 ГГц и выше.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ПО

- 1) Версию ПО проверяют визуально по идентификации на экране дисплея пульта управления
- 2) Проверку времени реагирования проводить путем запуска тестовой программы, которая имитирует условия полной нагрузки, аварийного случая, сбой, один цикл работы.
- 3) Проверку наличия протоколов проводится путем выбора определенного протокола в программном обеспечении.



ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию включается рабочий режим, для перехода в сервисный режим необходимо выйти в настройки, выбрать Сервисный режим. Результат проверки считается удовлетворительным, если при переключении режимов интерфейс, отображаемый экраном аппарата, сменился.

ПРОЦЕДУРА ОТМЫВКИ

СПИСОК НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для процедуры отмывки эритроцитов необходимы следующие материалы:

- «Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови ТУ 32.50.50-009-18833344-2022»;
- «Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021», РЗН 2022/17586;
- «235 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов (или 236 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов) по ТУ 32.50.50-003-02649147-2021»;
- «Раствор натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 400,0 мл с инструкцией по применению», РЗН 2020/10766.

Дополнительно:

- Добавочный раствор (разрешенный к применению добавочный раствор, который выбирает пользователь: «Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению» или «Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению», РЗН 2020/10766.

УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРЫ

Для установки процедуры необходимо выбрать протокол «Отмывка», затем нажать на кнопку «Продолжить»

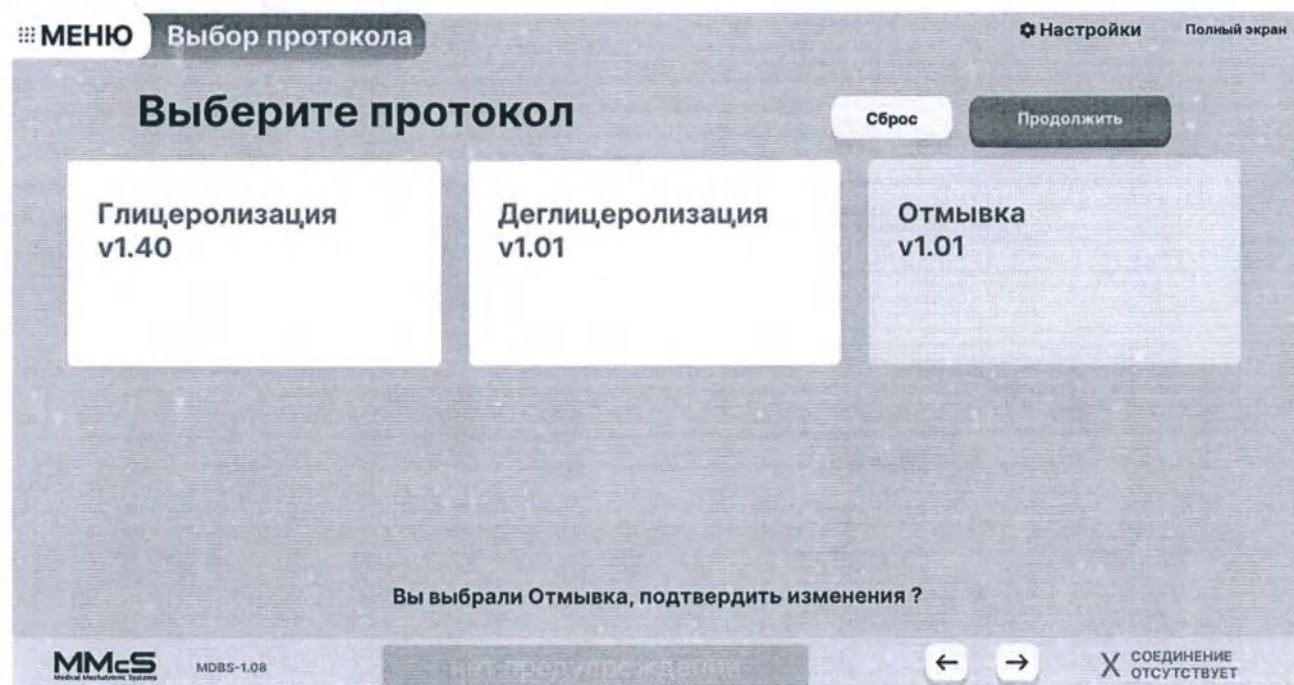


Рисунок 15 Меню выбора протокола

ТЕСТИРОВАНИЕ АППАРАТА

Перед началом процедуры необходимо провести серию тестов, в ходе которых аппарат произведет:

- Мониторинг центрифуги
- Тестирование компонентов аппарата

ТЕСТИРОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Во время тестирования центрифуги аппарат произведет серию тестов, для проверки работоспособности. Для перехода в следующее окно, необходимо подтвердить следующие пункты:

- Шаг 1: удалите все содержимое центрифуги
- Шаг 2: закройте замок центрифуги
- Шаг 3: подтвердите, что центрифуга находится в движении
- Шаг 4: подтвердите, что в работе центрифуги нет посторонних шумов

Подтверждение пунктов производится нажатием на кнопку в каждом из пунктов. При возникновении вопросов нажмите на кнопку с вопросом.

При необходимости повторного теста, нажмите на кнопку «Повторить тест центрифуги», для завершения тестирования нажмите кнопку «Продолжить»

ОКНО ТЕСТИРОВАНИЕ

Для запуска тестирования компонентов аппарата необходимо нажать на кнопку «Начать», аппарат выполнит серию тестов, для проверки работоспособности. Следующее окно откроется автоматически.

ОПИСАНИЕ ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

Одноразовый комплект для процедуры отмывки должен содержать:

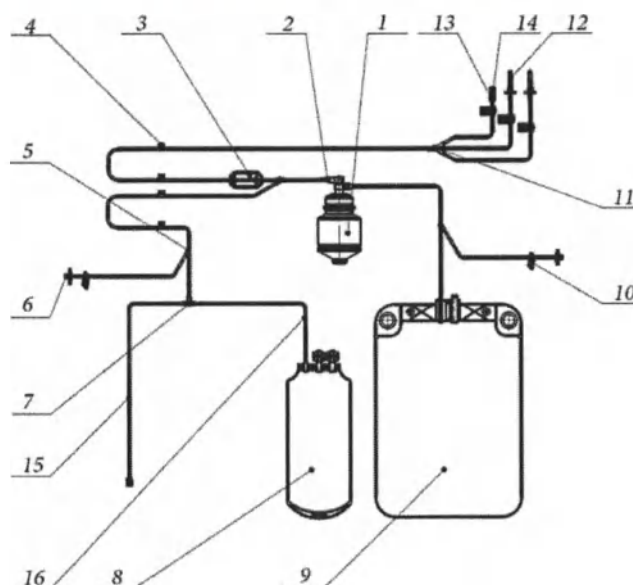


Рисунок 16 Схематичное изображение Магистрали для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов

1. Колокол центрифужный - 1 шт.*
2. Соединитель колокола с трубками - 2 шт.
3. Фильтр жидкостной - 1 шт.
4. Фиксатор магистрали для насоса - 4 шт.
5. У-образный разветвитель тип 1 - 3 шт.
6. Протектор датчика давления - 2 шт.
7. Т-образный разветвитель - 1 шт.
8. Контейнер для эритроцитов, емкость 600 мл - 1 шт.
9. Контейнер для отходов с клапаном для сброса воздуха, емкость 5000 мл - 1 шт.
10. Зажим щелевой - 5 шт.
11. Y-образный разветвитель тип 2 - 1 шт.
12. Игла полимерная одноканальная с защитным колпачком - 2 шт.
13. Коннектор Луер с внутренней резьбой - 1 шт.
14. Колпачок для коннектора Луер с внутренней резьбой - 1 шт.
15. Трубка с запаянным концом для стерильного соединения с контейнером для хранения эритроцитов - 1 шт.
16. Трубка соединительная - 13 шт.

*для 235 - Магистрали для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов: объем колокола составляет 275 мл

*для 236 - Магистралей для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов: объем колокола составляет 325 мл

ЛИНИИ РАСТВОРОВ

Линия раствора для отмывки эритроцитов

Линия раствора промаркирована полосой желтого цвета. Начинается полимерной иглой, используемой для присоединения контейнера с раствором для отмывки эритроцитов к магистрали.

Линия добавочного раствора

Линия раствора промаркирована полосой оранжевого цвета. Начинается коннектором Луер с внутренней резьбой, который используется для присоединения контейнера с добавочным раствором к магистрали для отмывки эритроцитов.

Линия гипертонического раствора

Линия раствора промаркирована полосой голубого цвета. Начинается полимерной иглой, используемой для присоединения контейнера с гипертоническим раствором к магистрали для отмывки эритроцитов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Линия гипертонического раствора не используется в ходе процедуры отмывки эритроцитов. Линия добавочного раствора не всегда используется в процедуре отмывки эритроцитов. Щелевые зажимы должны перекрывать эти линии, если не указано иное.

СЕКЦИИ ТРУБОК, ФИКСИРУЕМЫЕ НА НАСОСЕ

На двух насосах фиксируются 2 секции трубок. Каждая из этих секций имеет по два фиксатора магистрали для насоса, благодаря которым магистраль фиксируется на аппарате в ходе процедуры отмывки эритроцитов.

ЖИДКОСТНОЙ ФИЛЬТР

Ниже по течению от насоса растворов установлен жидкостной фильтр, который выполняет барьерную функцию и предотвращает попадание инородных частиц в систему после подсоединения контейнеров с растворами.

КОЛОКОЛ ЦЕНТРИФУЖНЫЙ

В зависимости от модели, объем колокола центрифужного может составлять 275 мл (235 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов) или 325 мл (236 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов). Колокол через входной и выходной порты присоединяется к системе трубок в составе магистрали. Под действием центробежной силы, созданной вращением колокола, эритроциты освобождаются от растворов для деглицеролизации и отмывки. После окончания цикла обработки использованные растворы для отмывки перемещаются в контейнер для отходов, а эритроциты - в контейнер для эритроцитов.

ПРОТЕКТОРЫ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Протекторы датчиков давления предназначены для контроля давления внутри магистрали в ходе процедуры. В случае нарушения нормального тока жидкостей по магистрали происходит остановка насоса, и аппарат информирует оператора об ошибке.

ТРУБКА С ЗАПАЯННЫМ КОНЦОМ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ С КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ

Конец трубки запаивается для создания закрытой системы и впоследствии соединяется с контейнером для хранения эритроцитов при помощи устройства для стерильного спаивания.

УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

После тестирования аппарата, на экране отобразится меню «Установка». Для продолжения процедуры необходимо подтвердить установку одноразового комплекта.

Установка секции трубок, фиксируемых на насосе

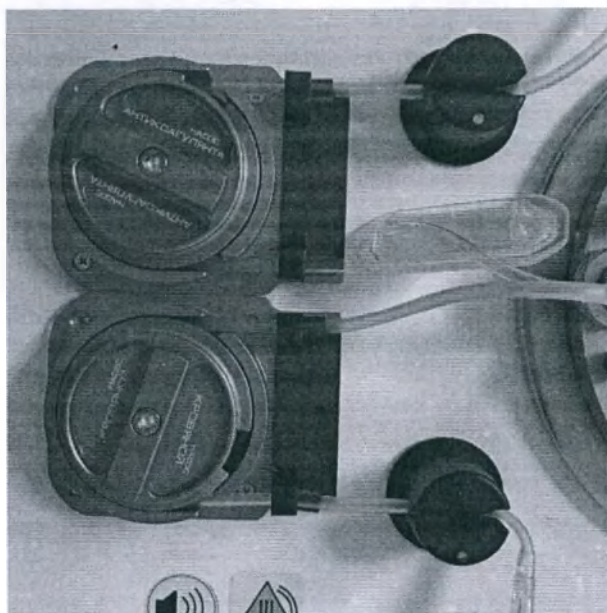


Рисунок 17 Установка секции трубок

- Установите магистрали в детекторы воздуха;
- Расположите магистрали насоса между упорами насосов, как показано на «Рисунок 17»;
- Для установки магистралей в насос, необходимо проворачивать насос по часовой стрелке, пока насос не захватит магистраль и не затянет ее в канавку насоса.

Установка протектора датчика давления

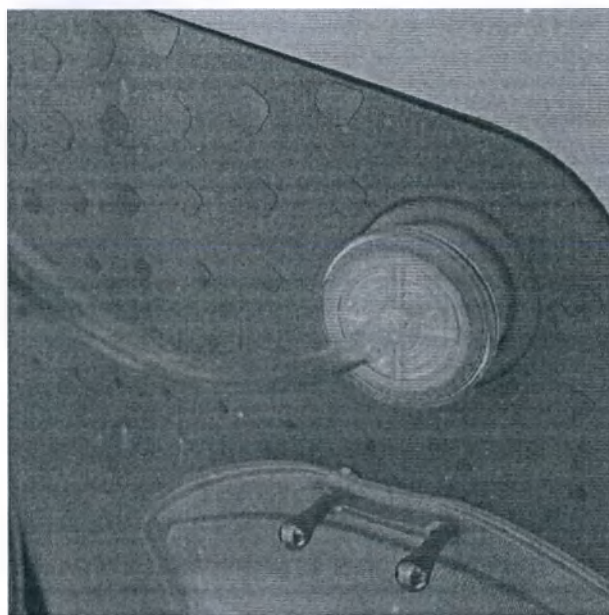


Рисунок 18 Установленный протектор в датчик DPM

Для подключения протектора к датчику давления необходимо, надавливая на протектор повернуть по часовой стрелке. Протектор датчика давления линии крови используется для установки в датчик DPM. Протектор датчика давления линии контейнера для отходов устанавливается в датчик SPM.

Установка линий раствора

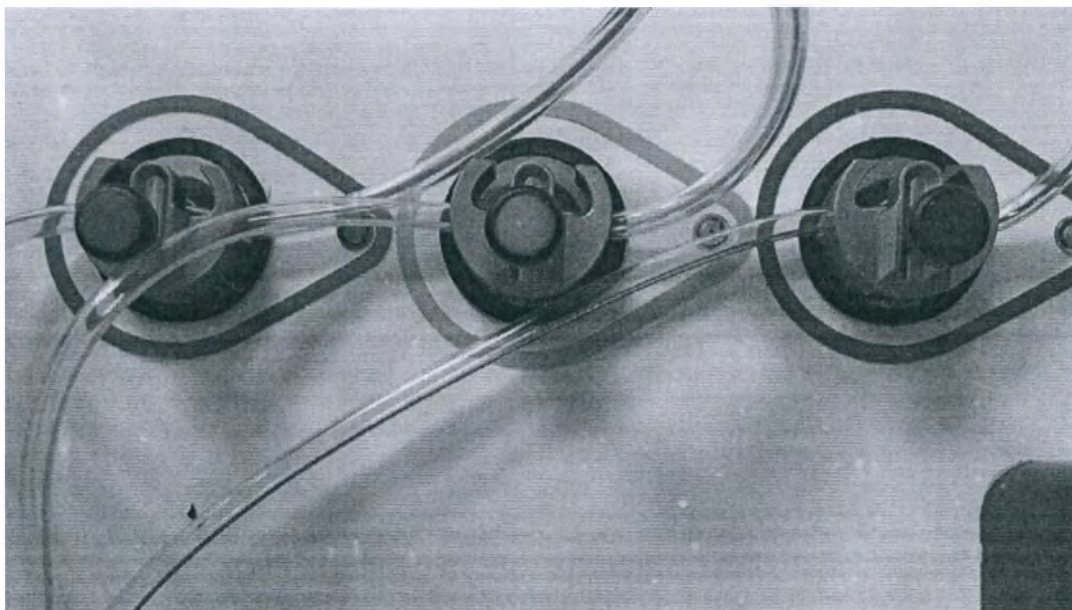


Рисунок 19 Установленные линии

Установка линий производится согласно цветовой маркировке, магистралей и клапанов.

Цветовая маркировка

- Желтый цвет - магистраль промывочного раствора.
- Оранжевый цвет - магистраль добавочного раствора.
- Голубой цвет - магистраль для неиспользованного раствора.

Установка колокола



Рисунок 20 Установка колокола одноразового комплекта

Для установки колокола необходимо:

- Открыть крышку центрифуги
- Вставить колокол в центрифугу. В ходе установки входной порт колокола должен быть установлен по левую сторону центрифуги. Выходной порт, должен быть установлен по правую сторону центрифуги.
- Установка колокола сопровождается характерным щелчком.

- Закройте крышку центрифуги, затем поверните замок центрифуги по часовой стрелке до упора.

Установка контейнера для отходов

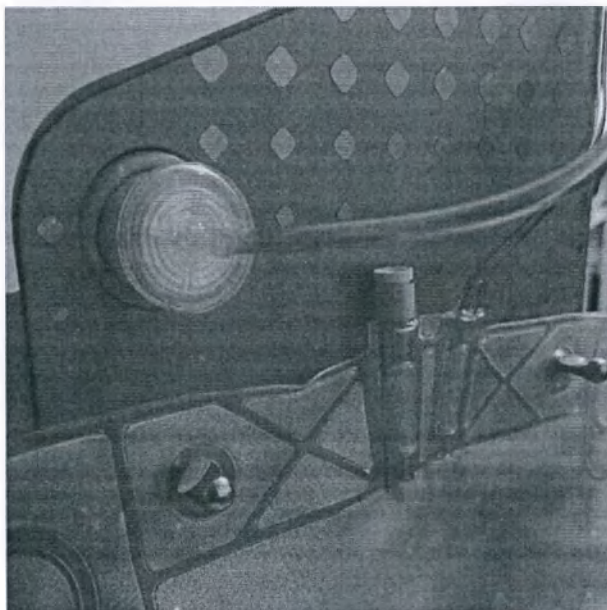


Рисунок 21 Установка контейнера для отходов

- Контейнер для отходов устанавливается на спицы, находящиеся на правой стороне аппарата
- Магистраль, обозначенная зеленым цветом, идущая от контейнера отходов, устанавливается в соответствующий клапан обозначенный цветовой маркировкой

Установка контейнера для готового продукта

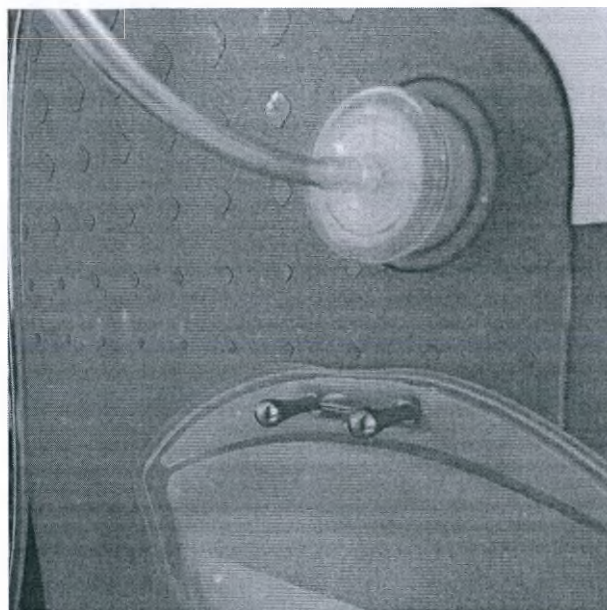


Рисунок 22 Установка контейнера для готового продукта

- Контейнер для готового продукта устанавливается на спицы, находящиеся на левой стороне аппарата
- Магистраль, обозначенная красным цветом, идущая от контейнера готового продукта, устанавливается в соответствующий клапан обозначенный цветовой маркировкой.
- Прозрачная магистраль, идущая от контейнера готового продукта, устанавливается в соответствующий клапан обозначенный цветовой маркировкой.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С КРОВЬЮ

При подключении растворов, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подключить к магистрали промывочного раствора. Магистраль промывочного раствора обозначена желтой маркировкой.
- При необходимости добавления аддитивного (добавочного) раствора, необходимо подключить контейнер к магистрали аддитивного (добавочного) раствора. Магистраль обозначена оранжевой маркировкой.
- Выполнить стерильную сварку магистрали одноразового комплекта и магистрали контейнера с кровью. Магистраль для подключения контейнера с эритроцитами обозначена красной маркировкой.

НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА И СТАРТ ПРОТОКОЛА

НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА

После подтверждения установки одноразового комплекта необходимо выбрать объем растворов, применяемых в ходе процедуры.

Таблица 3 Минимальные и максимальные значения растворов.

Наименование	Минимальные значения	Максимальные значения
Промывочный раствор, мл	20	400
Аддитивный раствор, мл	5	60

СТАРТ ПРОТОКОЛА

Для запуска процесса необходимо нажать на кнопку «Старт процесса». В таблице отображены значения добавляемых растворов.

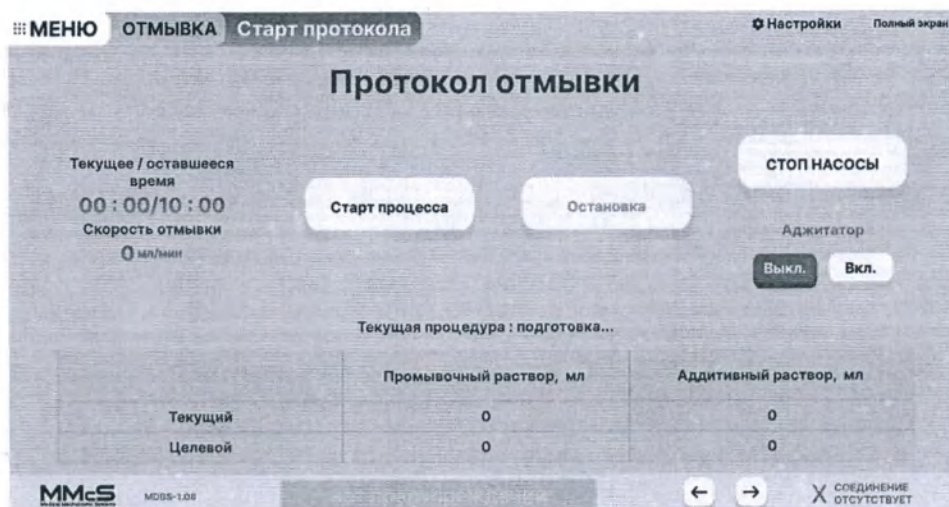


Рисунок 23 Окно меню "Старт протокола"

Расшифровка кнопок меню:

- Текущий - значения объема растворов, использованных в ходе процедуры.
- Целевой - значения объема растворов, выставленных оператором
- Кнопка «Стоп насосы» - кнопка необходима для остановки насосов.
- Кнопка «Остановка» - кнопка необходима для завершения выполняемой процедуры.

- Аджитатор «Вкл./Выкл.» - кнопки необходимы для запуска или остановки аджитатора.

ПОЛУЧЕНИЕ ОТЧЕТА ПРОВЕДЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

После того как концентрация раствора дойдет до целевых значений, аппарат прекращает процедуру и переходит в окно меню «Гемообновление»

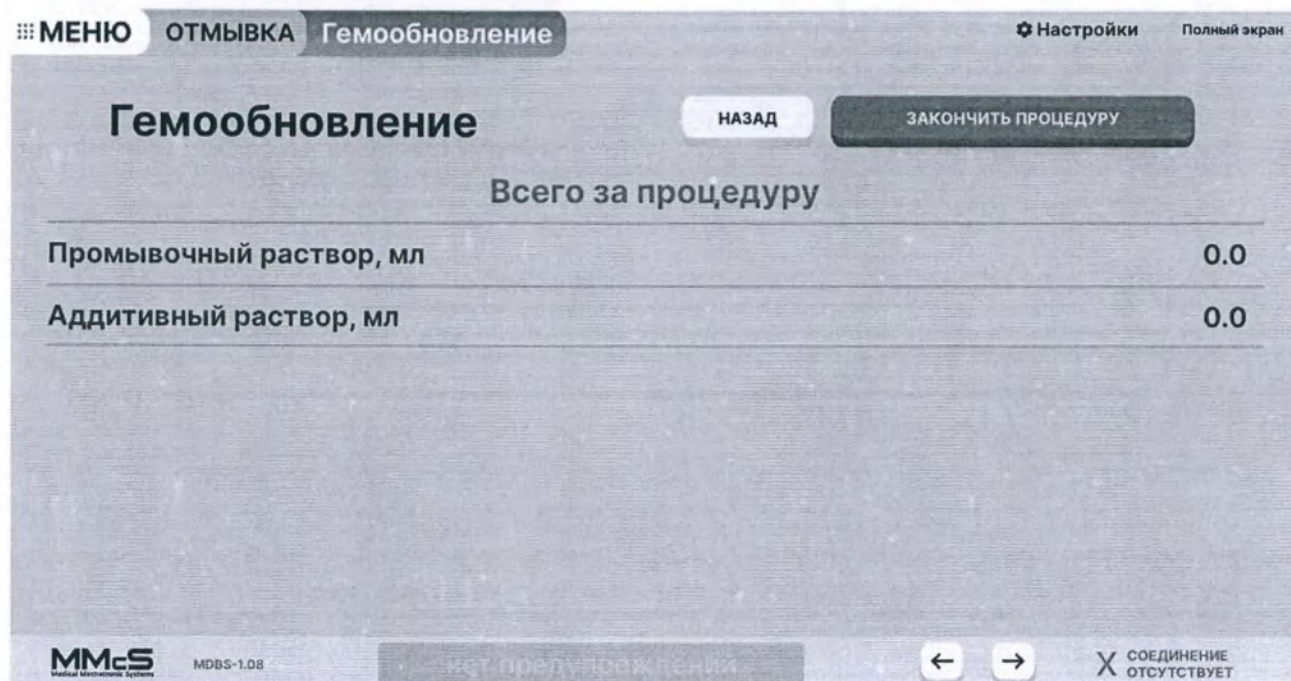


Рисунок 24 Меню «Гемообновление»

В данном окне меню показаны объемы добавленных растворов. Если оператор удовлетворен значениями процедуры, то можно завершить процедуру нажав на кнопку «Закончить процедуру». Аппарат перейдет в окно приветствие. В случае если необходимо добавить растворы, то необходимо нажать на кнопку «Назад».

УДАЛЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА

После перехода аппарата в меню «Гемообновление» необходимо удалить готовый продукт. Для удаления готового продукта, следуйте следующим пунктам:

- 1) Запаяйте магистраль на расстоянии 10-15 см от контейнера.
- 2) Отсоедините контейнер с готовым продуктом от одноразового комплекта.
- 3) Извлеките использованный одноразовый контейнер из аппарата.

НЕИСПРАВНОСТИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ ПРОЦЕССА

В ходе процедуры отмывки могут возникнуть неисправности, при этом отобразится предупреждение и аппарат остановит процедуру. В таблице приведены уведомления с пояснением и рекомендуемые действия оператора.

Предупреждение	Причина	Устранение ошибки
Фильтр DPM не установлен	Датчик давления не обнаружил фильтр DPM	Отключите фильтр от датчика, затем повторите установку фильтра.

		Убедитесь, что магистраль не имеет перегибов.
Фильтр SPM не установлен	Датчик давления не обнаружил фильтр SPM	Отключите фильтр от датчика, затем повторите установку фильтра. Убедитесь, что магистраль не имеет перегибов.
Датчик не обнаружил магистраль контейнера отходов	Магистраль контейнера отходов установлена неправильно или отсутствует в датчике	Плотно установите магистраль в датчик.
Контейнер для готового продукта пустой?	Воздух в контейнере готового продукта	Если контейнер готового продукта пустой, то для продолжения закройте окно ошибки и нажмите на кнопку «Старт процесса»
Датчик магистрали добавочного раствора обнаружил воздух	В магистрали присутствует воздух	Проверьте перегибы на магистрали Проверьте магистраль на загрязнение Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
Датчик магистрали крови обнаружил воздух	В магистрали присутствует воздух	Проверьте перегибы на магистрали Проверьте магистраль на загрязнение Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
Давление на входе за установленными пределами в магистрали крови	При заполнении одноразового комплекта датчик DPM, обнаружил что давление вышло за установленные пределы	Проверьте перегибы на магистрали, если перегибы не обнаружены, нажмите на клапан для магистрали крови.

		Проверьте установку магистральной крови в датчик Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
--	--	---

ПРОЦЕДУРА ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ

СПИСОК НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для процедуры деглицеролизации эритроцитов необходимы следующие материалы:

- «Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови ТУ 32.50.50-009-18833344-2022»;
- «Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021», РЗН 2022/17586;
- «235 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов (или 236 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов) по ТУ 32.50.50-003-02649147-2021»;
- «Раствор натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 400,0 мл с инструкцией по применению», РЗН 2020/10766;
- «Раствор натрия хлорид 12% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению», РЗН 2020/10766;
- Добавочный раствор (разрешенный к применению добавочный раствор, который выбирает пользователь: например, «Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению» или «Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению», РЗН 2020/10766.

УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРЫ

Для установки процедуры необходимо выбрать протокол «Деглицеролизация», затем нажать на кнопку «Продолжить»

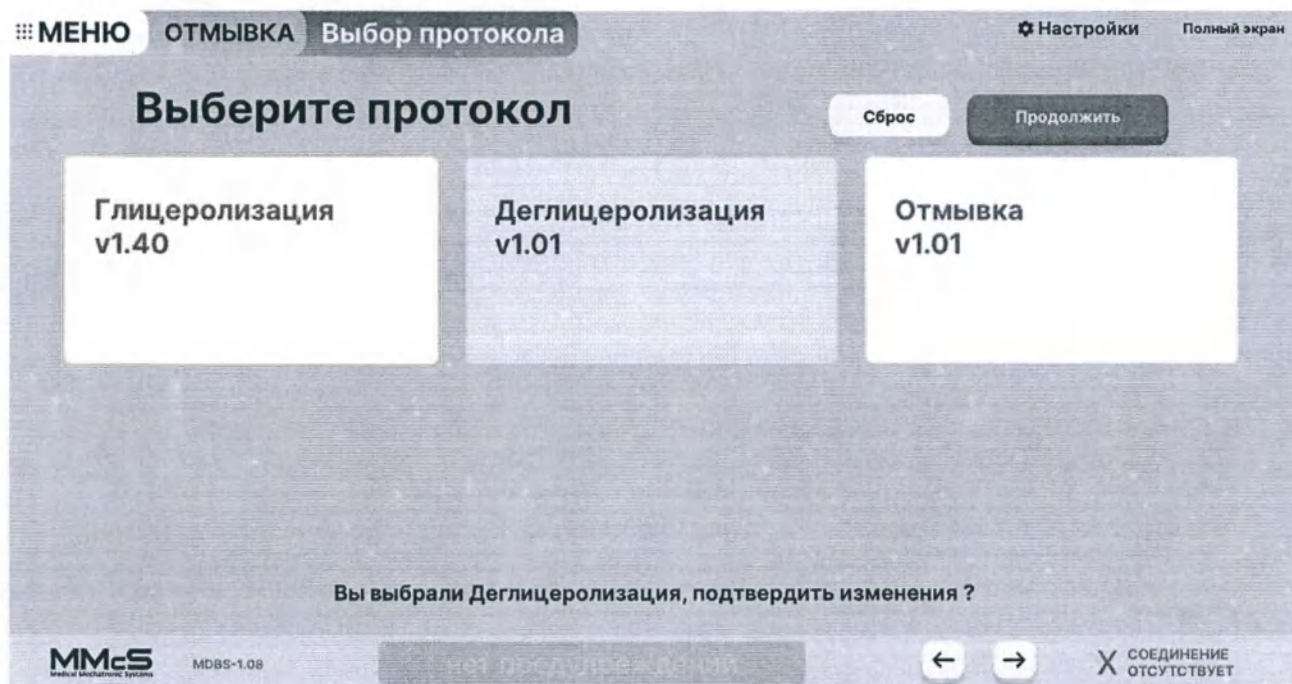


Рисунок 25 Меню выбора протокола

ТЕСТИРОВАНИЕ АППАРАТА

Перед началом процедуры необходимо провести серию тестов, в ходе которых аппарат произведет:

- Мониторинг центрифуги
- Тестирование компонентов аппарата

ТЕСТИРОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Во время тестирования центрифуги аппарат произведет серию тестов, для проверки работоспособности. Для перехода в следующее окно, необходимо подтвердить следующие пункты:

- Шаг 1: удалите все содержимое центрифуги
- Шаг 2: закройте замок центрифуги
- Шаг 3: подтвердите, что центрифуга находится в движении
- Шаг 4: подтвердите, что в работе центрифуги нет посторонних шумов

Подтверждение пунктов производится нажатием на кнопку в каждом из пунктов. При возникновении вопросов нажмите на кнопку с вопросом.

При необходимости повторного теста, нажмите на кнопку «Повторить тест центрифуги», для завершения тестирования нажмите кнопку «Продолжить»

ОКНО ТЕСТИРОВАНИЕ

Для запуска тестирования компонентов аппарата необходимо нажать на кнопку «Начать», аппарат выполнит серию тестов, для проверки работоспособности. Следующее окно откроется автоматически.

ОПИСАНИЕ ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

Одноразовый комплект для процедуры деглицеролизации должен содержать:

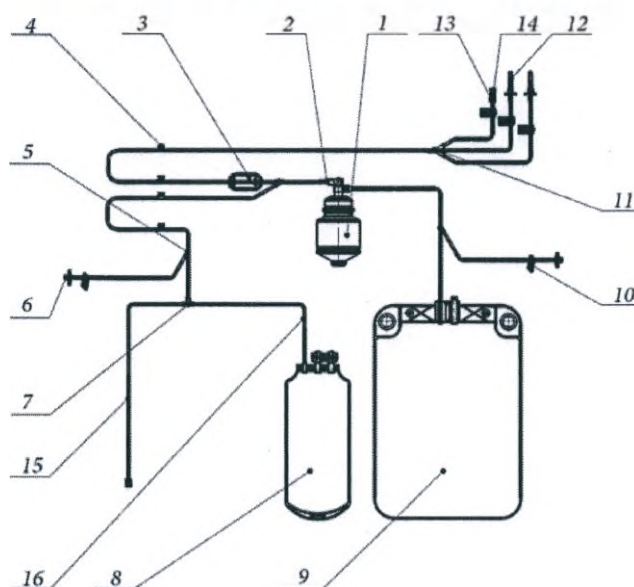


Рисунок 26 Схематичное изображение Магистральной системы для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов

1. Колокол центрифужный - 1 шт.*
2. Соединитель колокола с трубками - 2 шт.
3. Фильтр жидкостной - 1 шт.
4. Фиксатор магистральной системы для насоса - 4 шт.
5. U-образный разветвитель тип 1 - 3 шт.
6. Протектор датчика давления - 2 шт.
7. T-образный разветвитель - 1 шт.
8. Контейнер для эритроцитов, емкость 600 мл - 1 шт.
9. Контейнер для отходов с клапаном для сброса воздуха, емкость 5000 мл - 1 шт.
10. Зажим щелевой - 5 шт.
11. Y-образный разветвитель тип 2 - 1 шт.
12. Игла полимерная одноканальная с защитным колпачком - 2 шт.
13. Коннектор Луер с внутренней резьбой - 1 шт.
14. Колпачок для коннектора Луер с внутренней резьбой - 1 шт.
15. Трубка с запаянным концом для стерильного соединения с контейнером для хранения эритроцитов - 1 шт.
16. Трубка соединительная - 13 шт.

*для 235 - Магистральной системы для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов: объем колокола составляет 275 мл

*для 236 - Магистральной для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов: объем колокола составляет 325 мл

ЛИНИИ РАСТВОРОВ

Линия раствора для отмывки эритроцитов

Линия раствора промаркирована полосой желтого цвета. Начинается полимерной иглой, используемой для присоединения контейнера с раствором для отмывки эритроцитов к магистрали.

Линия добавочного раствора

Линия раствора промаркирована полосой оранжевого цвета. Начинается коннектором Луер с внутренней резьбой, который используется для присоединения контейнера с добавочным раствором к магистрали для деглицеролизации эритроцитов.

Линия гипертонического раствора

Линия раствора промаркирована полосой голубого цвета. Начинается полимерной иглой, используемой для присоединения контейнера с гипертоническим раствором к магистрали для деглицеролизации эритроцитов.

СЕКЦИИ ТРУБОК, ФИКСИРУЕМЫЕ НА НАСОСЕ

На двух насосах фиксируются 2 секции трубок. Каждая из этих секций имеет по два фиксатора магистрали для насоса, благодаря которым магистраль фиксируется на аппарате в ходе процедуры деглицеролизации эритроцитов.

ЖИДКОСТНОЙ ФИЛЬТР

Ниже по течению от насоса растворов установлен жидкостной фильтр, который выполняет барьерную функцию и предотвращает попадание инородных частиц в систему после подсоединения контейнеров с растворами.

КОЛОКОЛ ЦЕНТРИФУЖНЫЙ

В зависимости от модели, объем колокола центрифужного может составлять 275 мл (235 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов) или 325 мл (236 - Магистраль для деглицеролизации и/или отмывки эритроцитов). Колокол через входной и выходной порты присоединяется к системе трубок в составе магистрали. Под действием центробежной силы, созданной вращением колокола, эритроциты освобождаются от растворов для деглицеролизации и отмывки. После окончания цикла обработки использованные растворы для деглицеролизации перемещаются в контейнер для отходов, а эритроциты - в контейнер для эритроцитов.

ПРОТЕКТОРЫ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Протекторы датчиков давления предназначены для контроля давления внутри магистрали в ходе процедуры. В случае нарушения нормального тока жидкостей по магистрали происходит остановка насоса, и аппарат информирует оператора об ошибке.

ТРУБКА С ЗАПАЯННЫМ КОНЦОМ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ С КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ

Конец трубки запаивается для создания закрытой системы и впоследствии соединяется с контейнером для хранения эритроцитов при помощи устройства для стерильного спаивания.

УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

После тестирования аппарата, на экране отобразится меню «Установка». Для продолжения процедуры необходимо подтвердить установку одноразового комплекта.

Установка контейнера с эритроцитами

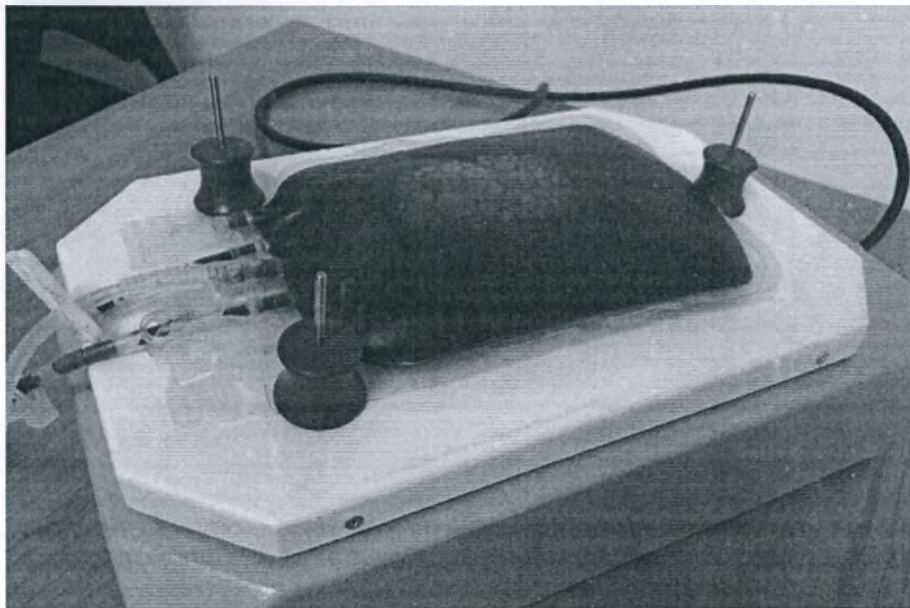


Рисунок 27 Установка контейнера с эритроцитами

Оператору необходимо закрепить контейнер с размороженной порцией эритроцитов на устройство перемешивания, затем закрепить контейнер магнитами. Два магнита устанавливаются в основании контейнера, один магнит устанавливается на ушко контейнера.

Установка секции трубок, фиксируемых на насосе

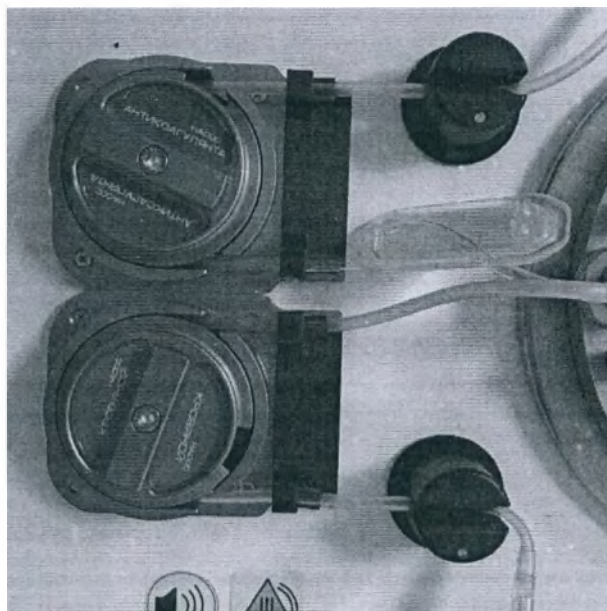


Рисунок 28 Установка секции трубок

- Установите магистрали в детекторы воздуха;
- Расположите магистрали насоса между упорами насосов, как показано на «Рисунок 17»;
- Для установки магистралей в насос, необходимо проворачивать насос по часовой стрелке, пока насос не захватит магистраль и не затянет ее в канавку насоса.

Установка протектора датчика давления

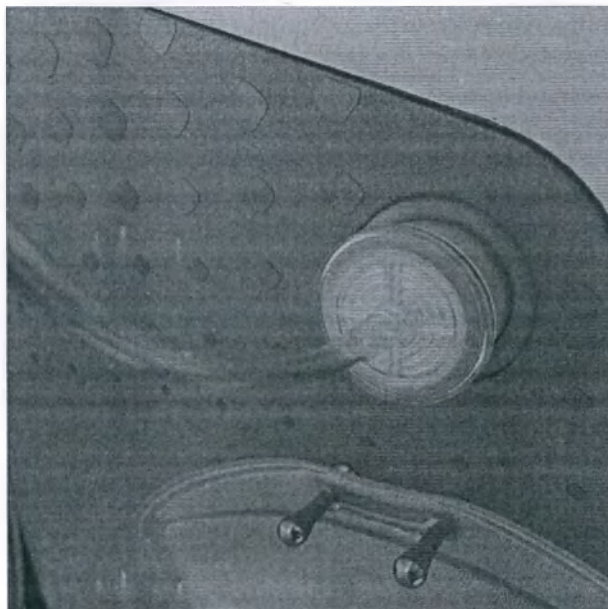


Рисунок 29 Установленный протектор в датчик DPM

Для подключения протектора к датчику давления необходимо, надавливая на протектор повернуть по часовой стрелке. Протектор датчика давления линии крови используется для установки в датчик DPM. Протектор датчика давления линии контейнера для отходов устанавливается в датчик SPM.

Установка линий раствора

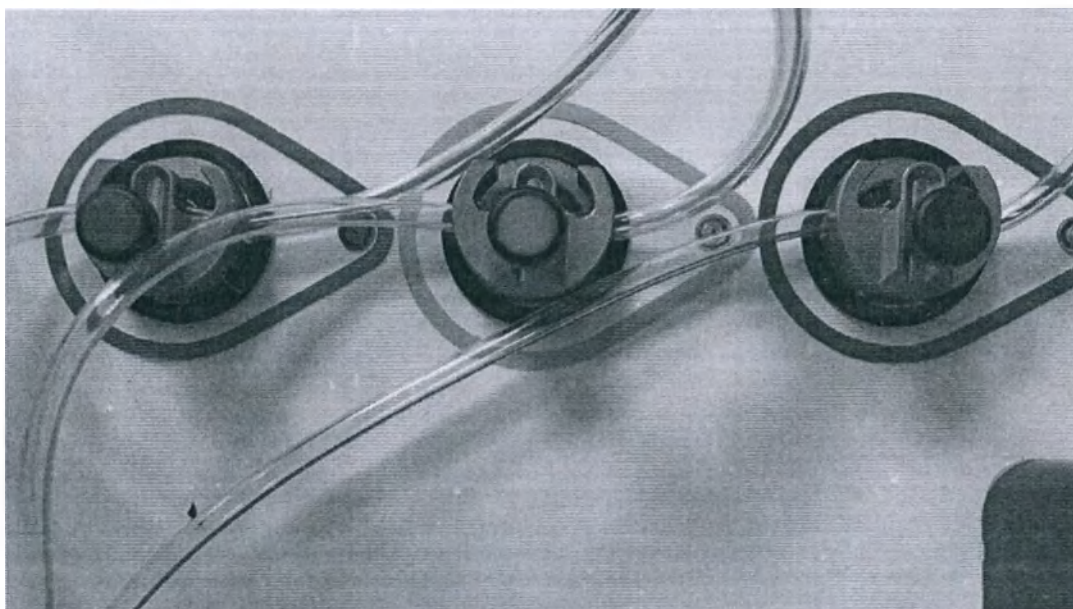


Рисунок 30 Установленные линии

Установка линий производится согласно цветовой маркировке, магистралей и клапанов.

Цветовая маркировка

- Желтый цвет - магистраль промывочного раствора.
- Оранжевый цвет - магистраль добавочного раствора.
- Голубой цвет - магистраль для неиспользованного раствора.

Установка колокола

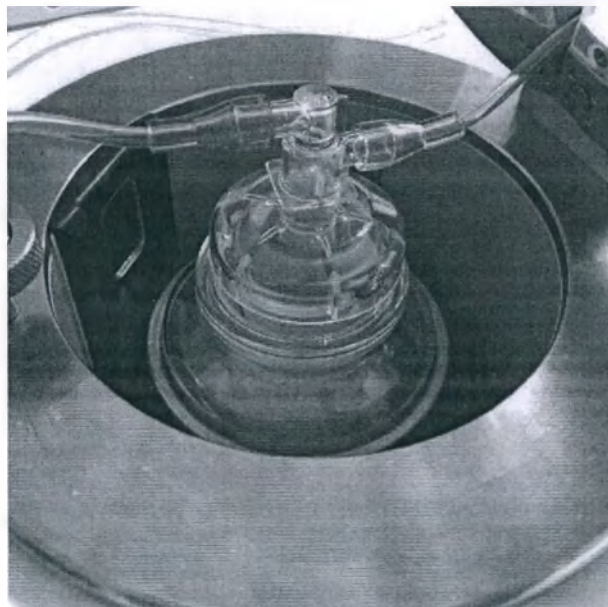


Рисунок 31 Установка колокола одноразового комплекта

Для установки колокола необходимо:

- Открыть крышку центрифуги
- Вставить колокол в центрифугу. В ходе установки входной порт колокола должен быть установлен по левую сторону центрифуги. Выходной порт, должен быть установлен по правую сторону центрифуги.
- Установка колокола сопровождается характерным щелчком.
- Закройте крышку центрифуги, затем поверните замок центрифуги по часовой стрелке до упора.

Установка контейнера для отходов

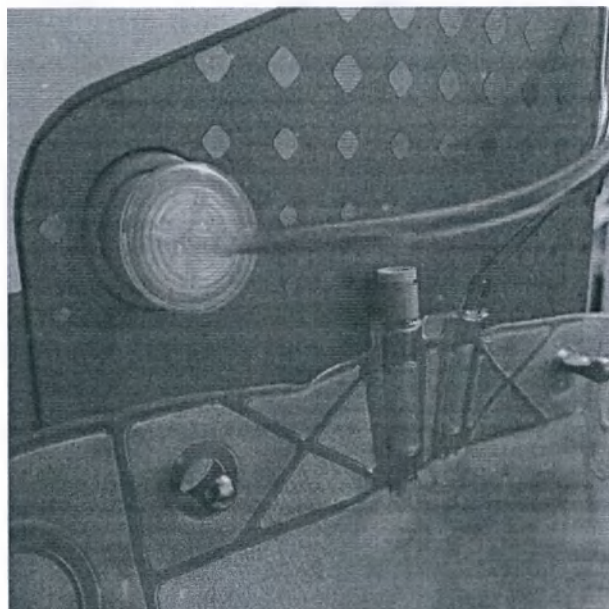


Рисунок 32 Установка контейнера для отходов

- Контейнер для отходов устанавливается на спицы, находящиеся на правой стороне аппарата
- Магистраль, обозначенная зеленым цветом, идущая от контейнера отходов, устанавливается в соответствующий клапан обозначенный цветовой маркировкой

Установка контейнера для готового продукта

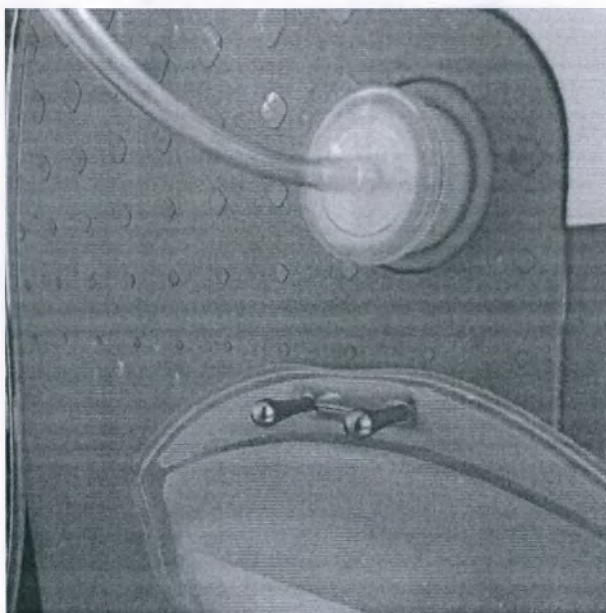


Рисунок 33 Установка контейнера для готового продукта

- Контейнер для готового продукта устанавливается на спицы, находящиеся на левой стороне аппарата
- Магистраль, обозначенная красным цветом, идущая от контейнера готового продукта, устанавливается в соответствующий клапан обозначенный цветовой маркировкой.
- Прозрачная магистраль, идущая от контейнера готового продукта, устанавливается в соответствующий клапан обозначенный цветовой маркировкой.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С КРОВЬЮ

При подключении растворов, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подключить к магистрали промывочного раствора. Магистраль промывочного раствора обозначена желтой маркировкой.
- Проколоть контейнер с гипертоническим раствором и подключить к магистрали гипертонического раствора. Магистраль гипертонического раствора обозначена голубой маркировкой.
- При необходимости добавления аддитивного (добавочного) раствора, необходимо подключить контейнер к магистрали аддитивного (добавочного) раствора. Магистраль обозначена оранжевой маркировкой.
- Выполнить стерильную сварку магистрали одноразового комплекта и магистрали контейнера с кровью. Магистраль для подключения контейнера с эритроцитами обозначена красной маркировкой.

НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА И СТАРТ ПРОТОКОЛА

НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА

После подтверждения установки одноразового комплекта необходимо выбрать объем растворов, применяемых в ходе процедуры.

Наименование	Минимальные значения	Максимальные значения
Гипертонический раствор, мл	20	400
Физраствор NaCl, мл	5	90

Аддитивный раствор, мл	5	90
------------------------	---	----

Таблица 4 Настройка параметров процедуры

СТАРТ ПРОТОКОЛА

Для запуска процесса необходимо нажать на кнопку «Старт процесса». В таблице отображены значения добавляемых растворов.

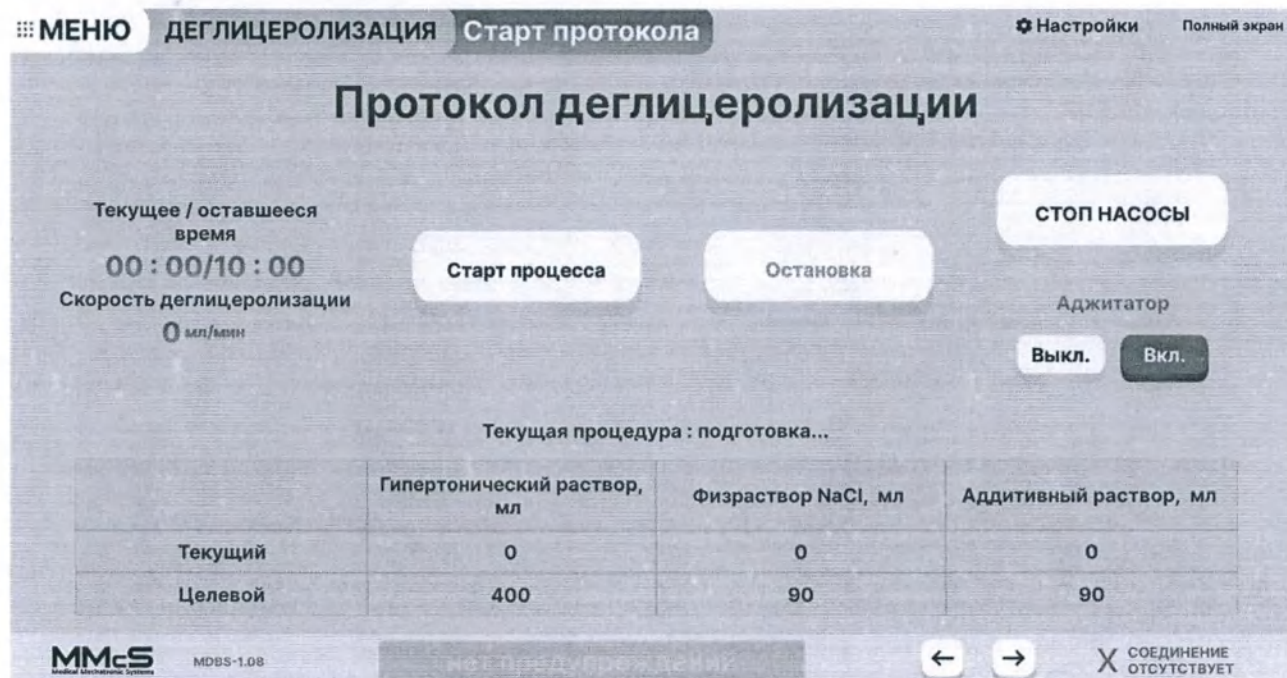


Рисунок 34 Окно меню «Старт протокола»

Расшифровка кнопок меню:

- Текущий - значения объема растворов, использованных в ходе процедуры.
- Целевой - значения объема растворов, выставленных оператором
- Кнопка «Стоп насосы» - кнопка необходима для остановки насосов.
- Кнопка «Остановка» - кнопка необходима для завершения выполняемой процедуры.
- Аджитатор «Вкл./Выкл.» - кнопки необходимы для запуска или остановки аджитатора.

ПОЛУЧЕНИЕ ОТЧЕТА ПРОВЕДЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

После того как концентрация раствора дойдет до целевых значений, аппарат прекращает процедуру и переходит в окно меню «Гемообновление»

МЕНЮ

ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ

Гемообновление

Настройки

Полный экран

Гемообновление

НАЗАД

ЗАКОНЧИТЬ ПРОЦЕДУРУ

Всего за процедуру

Гипертонический раствор, мл	400.0
Физраствор NaCl, мл	90.0
Аддитивный раствор, мл	0.0

MMcS
Medical Mechanisms Systems

MDBS-1.08

ИСТ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

←

→

X СОЕДИНЕНИЕ
ОТСУТСТВУЕТ

Рисунок 35 Меню «Гемообновление»

В данном окне меню показаны объемы добавленных растворов. Если оператор удовлетворен значениями процедуры, то можно завершить процедуру нажав на кнопку «Закончить процедуру». Аппарат перейдет в окно приветствие. В случае если необходимо добавить растворы, то необходимо нажать на кнопку «Назад».

УДАЛЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА

После перехода аппарата в меню «Гемообновление» необходимо удалить готовый продукт. Для удаления готового продукта, следуйте следующим пунктам:

- 1) Запаяйте магистраль на расстоянии 10-15 см от контейнера.
- 2) Отсоедините контейнер с готовым продуктом от одноразового комплекта.
- 3) Извлеките использованный одноразовый контейнер из аппарата.

НЕИСПРАВНОСТИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ ПРОЦЕССА

В ходе процедуры отмывки могут возникнуть неисправности, при этом отобразится предупреждение и аппарат остановит процедуру. В таблице приведены уведомления с пояснением и рекомендуемые действия оператора.

Предупреждение	Причина	Устранение ошибки
Фильтр DPM не установлен	Датчик давления не обнаружил фильтр DPM	Отключите фильтр от датчика, затем повторите установку фильтра. Убедитесь, что магистраль не имеет перегибов.
Фильтр SPM не установлен	Датчик давления не обнаружил фильтр SPM	Отключите фильтр от датчика, затем повторите установку фильтра.

		Убедитесь, что магистраль не имеет перегибов.
Датчик не обнаружил магистраль контейнера отходов	Магистраль контейнера отходов установлена неправильно или отсутствует в датчике	Плотно установите магистраль в датчик.
Контейнер для готового продукта пустой?	Воздух в контейнере готового продукта	Если контейнер готового продукта пустой, то для продолжения закройте окно ошибки и нажмите на кнопку «Старт процесса»
Проверьте установку колокола	При вращении центрифуги колокол установлен неправильно	Повторите установку колокола в центрифугу Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
Датчик магистрали добавочного раствора обнаружил воздух	В магистрали присутствует воздух	Проверьте перегибы на магистрали Проверьте магистраль на загрязнение Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
Датчик магистрали крови обнаружил воздух	В магистрали присутствует воздух	Проверьте перегибы на магистрали Проверьте магистраль на загрязнение Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
Давление на входе за установленными пределами в магистрали крови	При заполнении одноразового комплекта датчик DPM, обнаружил что давление вышло за установленные пределы	Проверьте перегибы на магистрали, если перегибы не обнаружены, нажмите на клапан для магистрали крови.

		Проверьте установку магистрали крови в датчик Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
--	--	--

ПРОЦЕДУРА ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ

СПИСОК НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для процедуры глицеролизации необходимы следующие материалы:

- «Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови ТУ 32.50.50-009-18833344-2022»;
- «Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021», РЗН 2022/17586;
- «225 - Магистраль для глицеролизации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-02649147-2023»;
- «Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по ТУ 32.50.50-005- 02649147-2019 вариант исполнения: I», РЗН 2021/14100;
- «Раствор глицерин 57,1% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 500,0 мл с инструкцией по применению» или «Раствор глицерин 57,1% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 600,0 мл с инструкцией по применению», РЗН 2020/10766.

УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРЫ

Для установки процедуры необходимо выбрать протокол «Глицеролизация», затем нажать на кнопку «Продолжить»

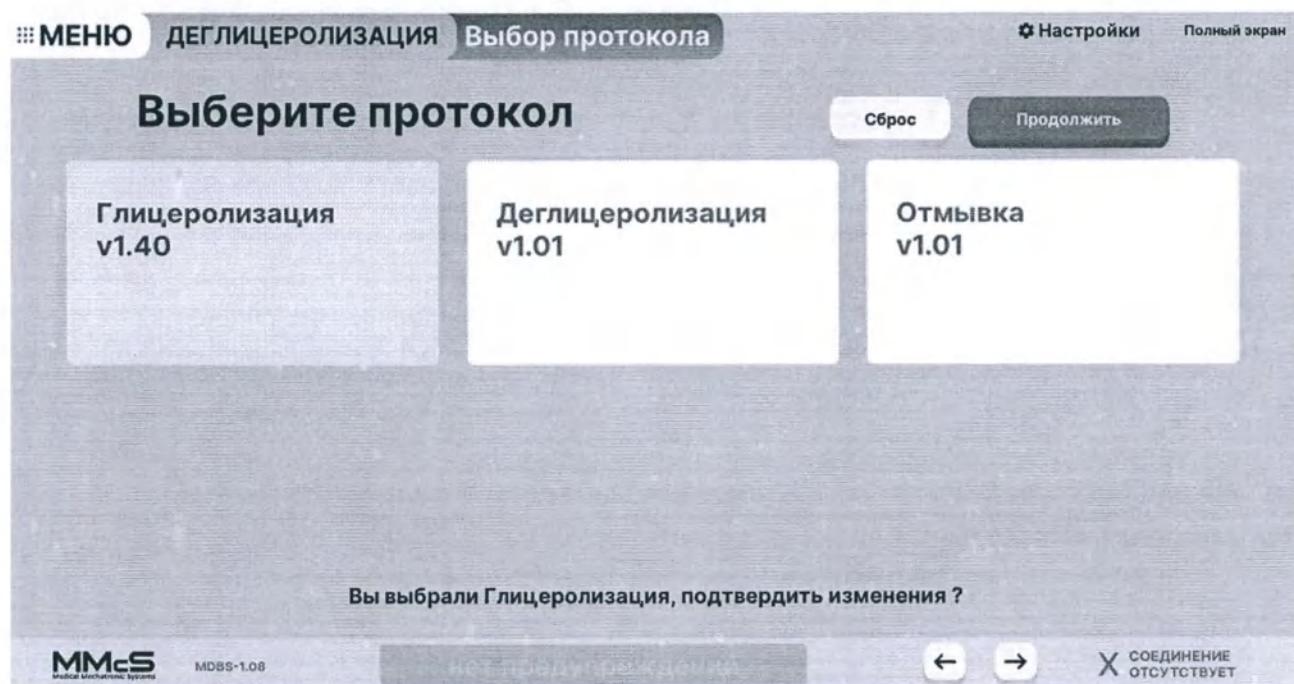


Рисунок 36 Меню выбора протокола

ТЕСТИРОВАНИЕ АППАРАТА

Перед началом процедуры необходимо провести серию тестов, в ходе которых аппарат произведет:

- Мониторинг центрифуги
- Тестирование компонентов аппарата

ТЕСТИРОВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Во время тестирования центрифуги аппарат произведет серию тестов, для проверки работоспособности. Для перехода в следующее окно, необходимо подтвердить следующие пункты:

- Шаг 1: удалите все содержимое центрифуги
- Шаг 2: закройте замок центрифуги

- Шаг 3: подтвердите, что центрифуга находится в движении
- Шаг 4: подтвердите, что в работе центрифуги нет посторонних шумов

Подтверждение пунктов производится нажатием на кнопку в каждом из пунктов. При возникновении вопросов нажмите на кнопку с вопросом.

При необходимости повторного теста, нажмите на кнопку «Повторить тест центрифуги», для завершения тестирования нажмите кнопку «Продолжить»

ОКНО ТЕСТИРОВАНИЕ

Для запуска тестирования компонентов аппарата необходимо нажать на кнопку «Начать», аппарат выполнит серию тестов, для проверки работоспособности. Следующее окно откроется автоматически.

ОПИСАНИЕ ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

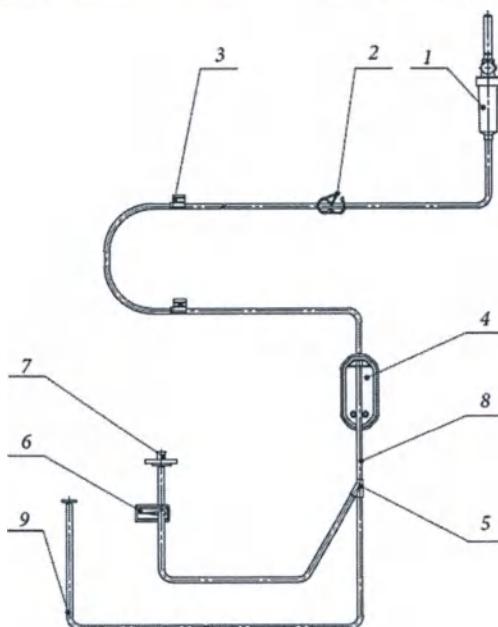


Рисунок 37 Схематичное изображение 255 - Магистрали для глицеролизации эритроцитов

Одноразовый комплект для процедуры отмывки должен содержать:

1. Игла полимерная двухканальная с воздуховодом и воздушным фильтром, защитным колпачком и капельной камерой в составе - 1 шт.
2. Зажим с фиксатором - 1 шт.
3. Фиксатор магистрали для насоса - 2 шт.
4. Фильтр жидкостной - 1 шт.
5. U-образный разветвитель тип 1 - 1 шт.
6. Зажим щелевой - 1 шт.
7. Протектор датчика давления - 1 шт.
8. Трубка соединительная - 3 шт.
9. Трубка с запаянным концом для стерильного соединения с контейнером для хранения эритроцитов - 1 шт.

ЛИНИЯ РАСТВОРА ГЛИЦЕРИНА

Линия раствора глицерина начинается иглой полимерной двухканальной с воздуховодом и воздушным фильтром, защитным колпачком и капельной камерой в составе, которая используется для подсоединения емкости с раствором глицерина к магистрали для глицеролизации эритроцитов.

СЕКЦИЯ ТРУБКИ, ФИКСИРУЕМАЯ НА НАСОСЕ.

Секция трубки, фиксируемая на насосе, имеет два фиксатора магистрали для насоса, благодаря которым магистраль фиксируется на аппарате в ходе процедуры глицеролизации.

ЖИДКОСТНОЙ ФИЛЬТР

Ниже по течению от насоса растворов установлен жидкостной фильтр, который выполняет барьерную функцию и предотвращает попадание инородных частиц в систему после подсоединения емкости с раствором.

ПРОТЕКТОР ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Протектор датчика давления предназначен для контроля давления внутри магистрали в ходе процедуры. В случае нарушения нормального тока жидкостей по магистрали происходит остановка насоса, и аппарат информирует оператора об ошибке.

ТРУБКА С ЗАПАЯННЫМ КОНЦОМ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ С КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ

Конец трубки запаивается для создания закрытой системы и впоследствии соединяется с контейнером для хранения эритроцитов при помощи устройства для стерильного спаивания

УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

После тестирования аппарата, на экране отобразится меню «Установка». Для продолжения процедуры необходимо подтвердить установку одноразового комплекта.

Установка контейнера с эритроцитами

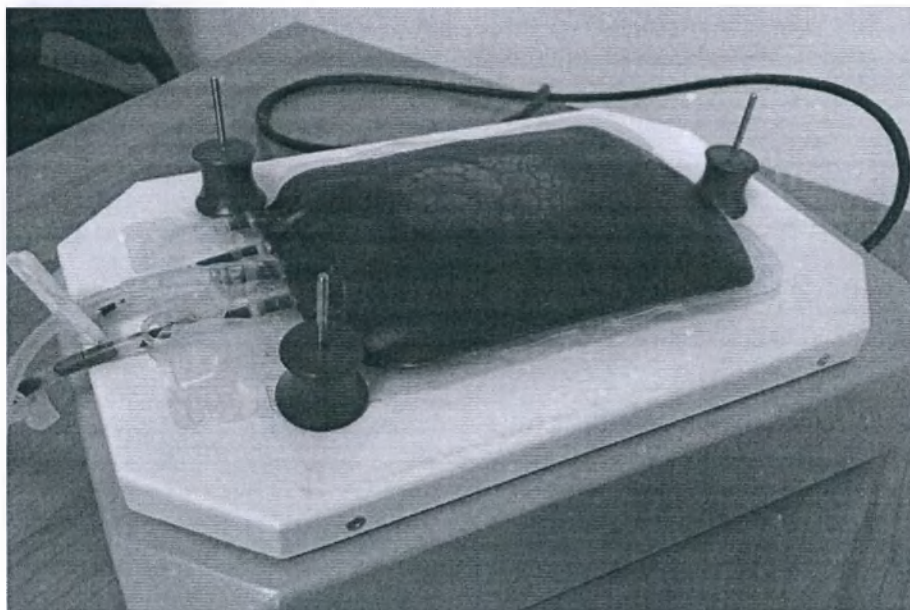


Рисунок 38 Установка контейнера с эритроцитами

Оператору необходимо закрепить контейнер с размороженной порцией эритроцитов на устройство перемешивания, затем закрепить контейнер магнитами. Два магнита устанавливаются в основании контейнера, один магнит устанавливается на ушко контейнера.

Установка секции трубки, фиксируемой на насосе

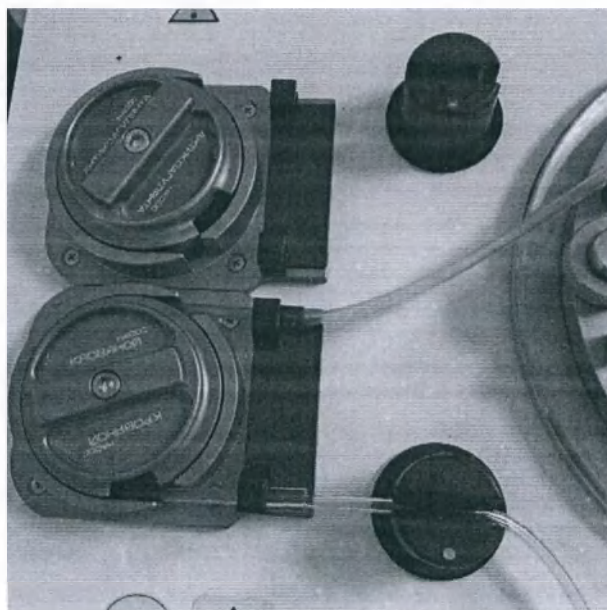


Рисунок 39 Установка магистралей

- Установите магистраль в детекторы воздуха;
- Закройте зажим на линии раствора глицерина;
- Расположите магистрали насоса между упорами насосов, как показано на рисунке;
- Для установки магистралей в насос, необходимо проворачивать насос по часовой стрелке, пока насос не захватит магистраль и не затянет ее в канавку насоса.

Установка протектора датчика давления

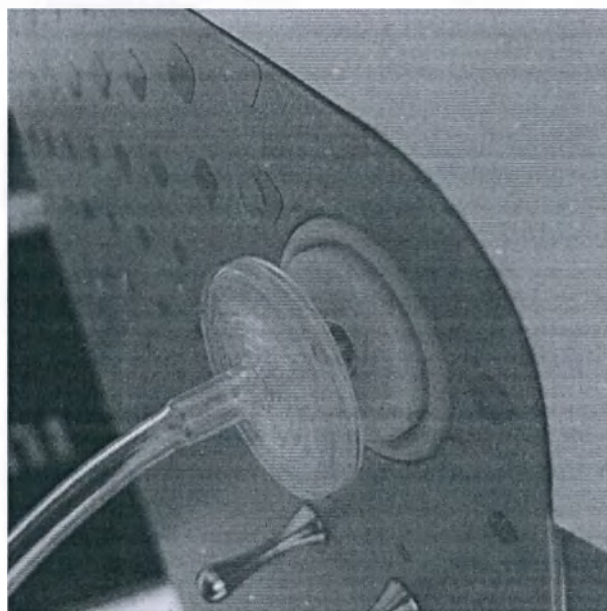


Рисунок 40 Установка протектора

Для подключения фильтра к датчику давления необходимо, надавливая на фильтр повернуть по часовой стрелке. Протектор датчика давления устанавливается в датчик DPM.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С КРОВЬЮ

При подключении растворов, оператор должен:

- Проколоть контейнер с раствором глицерина и подключить к одноразовому комплекту.
- Выполнить сварку магистрали линии крови с магистралью контейнера для эритроцитов.

Выполнить стерильную сварку магистрали одноразового комплекта и магистрали контейнера с кровью. Магистраль для подключения контейнера с эритроцитами обозначена красной маркировкой

НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА И СТАРТ ПРОТОКОЛА

НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА

После подтверждения установки одноразового комплекта необходимо выбрать массу контейнера с эритроцитами и концентрацию раствора глицерина.

Наименование	Минимальные значения	Максимальные значения
Масса RBC, гр.	135	555
Концентрация глицерина	5	90

СТАРТ ПРОТОКОЛА

Для запуска процесса необходимо нажать на кнопку «Старт процесса». В таблице отображены значения добавляемых растворов.

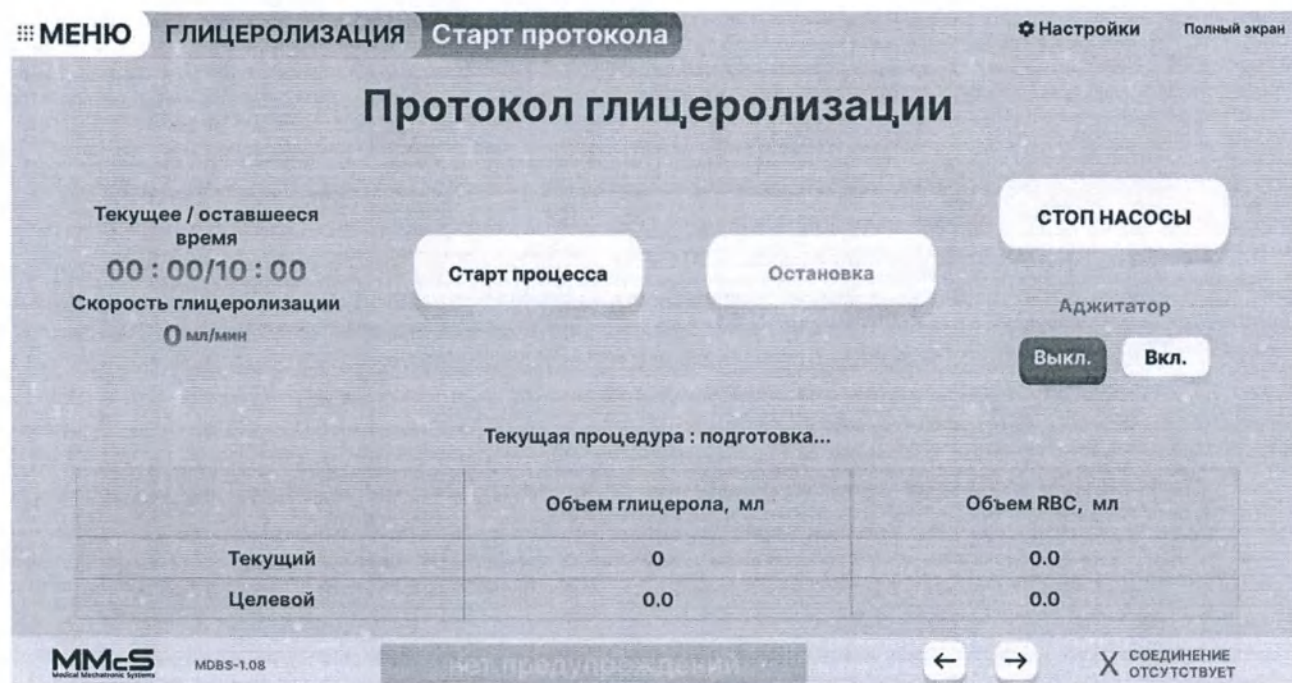


Рисунок 41 Окно меню Старт протокола

Расшифровка кнопок меню:

- Текущий - значения объема растворов, использованных в ходе процедуры.
- Целевой - значения объема растворов, выставленных оператором
- Кнопка «Стоп насосы» - кнопка необходима для остановки насосов.
- Кнопка «Остановка» - кнопка необходима для завершения выполняемой процедуры.
- Аджитатор «Вкл./Выкл.» - кнопки необходимы для запуска или остановки аджитатора.

ПОЛУЧЕНИЕ ОТЧЕТА ПРОВЕДЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

После того как концентрация раствора дойдет до целевых значений, аппарат прекращает процедуру и переходит в окно меню «Гемообновление»

В данном окне меню показаны объем добавленного раствора. Если оператор удовлетворен значениями процедуры, то можно завершить процедуру нажав на кнопку «Закончить процедуру». Аппарат перейдет в окно приветствие. В случае если необходимо добавить растворы, то необходимо нажать на кнопку «Назад».

УДАЛЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА

После перехода аппарата в меню «Гемообновление» необходимо удалить готовый продукт. Для удаления готового продукта, следуйте следующим пунктам:

- 1) Запаяйте магистраль на расстоянии 10-15 см от контейнера.
- 2) Отсоедините контейнер с готовым продуктом от одноразового комплекта.
- 3) Извлеките использованный одноразовый контейнер из аппарата.

НЕИСПРАВНОСТИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ ПРОЦЕССА

В ходе процедуры отмывки могут возникнуть неисправности, при этом отобразится предупреждение и аппарат остановит процедуру. В таблице приведены уведомления с пояснением и рекомендуемые действия оператора.

Предупреждение	Причина	Устранение ошибки
Фильтр DPM не установлен	Датчик давления не обнаружил фильтр DPM	Отключите фильтр от датчика, затем повторите установку фильтра. Убедитесь, что магистраль не имеет перегибов.
Контейнер для готового продукта пустой?	Воздух в контейнере готового продукта	Если контейнер готового продукта пустой, то для продолжения закройте окно ошибки и нажмите на кнопку «Старт процесса»
Датчик магистрали крови обнаружил воздух	В магистрали присутствует воздух	Проверьте перегибы на магистрали Проверьте магистраль на загрязнение Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
Давление на входе за установленными пределами в магистрали крови	При заполнении одноразового комплекта датчик DPM, обнаружил что давление вышло за установленные пределы	Проверьте перегибы на магистрали, если перегибы не обнаружены, нажмите на клапан для магистрали крови.

		Проверьте установку магистрали крови в датчик Для продолжения процедуры нажмите на кнопку «Старт процесса»
--	--	--

ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

Перед использованием методов очистки, не предложенных в данном руководстве, обратитесь к производителю, чтобы не допустить повреждения устройства. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе. Поверхности прибора могут быть очищены безворсовой тканью и нейтральным моющим средством или дезинфицирующим средством для обеззараживания выделений крови, сыворотки крови по ГОСТ Р 58151.1-2018.

- 1) Выключите питание изделия и отсоедините кабель питания от розетки.
- 2) Корпус изделия осмотрите снаружи на предмет повреждений и загрязнений. По мере необходимости очистите наружные поверхности изделия мягкой тканью.
- 3) Очистите зажимы ватным тампоном пропитанным медицинским спиртом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не допускается попадание чистящих средств внутрь изделия через разъемы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать абразивные чистящие средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование более одного метода дезинфекции на отдельных деталях изделия может повредить деталь и/или сократить срок службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь дезинфицировать изделие изнутри.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

Общее сервисное обслуживание изделия должно производиться 1 раз в 12 месяцев.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не проводите никаких иных сервисных мероприятий, кроме указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.



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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего РЭ 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.

Гарантийный срок эксплуатации приборов - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения приборов - 3 месяца со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Изделия и все его части подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными 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.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Изделие подлежит утилизации, в случае:

- Окончания срока эксплуатации;
- Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

123154, г. Москва,
бульвар Генерала Карбышева д. 8 стр 3.
Телефон: +7 (495) 664 27 89
E-mail: info@profitpharm.ru,
<http://profitpharm.ru/>



ПРОФИТ ФАРМ
МЫ ЗАБОТИМСЯ О ВАШЕМ ЗДОРОВЬЕ!

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ПРОФИТ ФАРМ"

Осинцев А.Ю.

"05.04.2025"



Изготовитель: ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия

**Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и
отмывки эритроцитов крови
по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021**

Паспорт

Содержание	
Основные сведения об изделии и технические данные	3
Комплектность	5
Гарантии изготовителя	6
Хранение и консервация	7
Свидетельство об упаковке	8
Свидетельство о приемке	9
Движение изделия при эксплуатации	10
Лист регистрации изменений	11
Бланк рекламации	12
Гарантийный талон	13

Основные сведения об изделии и технические данные

1. Аппарат автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021 (далее – изделие, аппарат), предназначен для автоматического добавления глицерола в кровь перед ее замораживанием, а также для вымывания глицерола и поврежденных клеток крови из замороженной крови, при ее размораживании.
2. Аппарат автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021, предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от 10 до +35°C. Номинальное значение относительной влажности 80% при температуре +25 °C.
3. Аппарат автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021, безопасен для персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию в установленном порядке, и соответствует требованиям стандартов.
4. Технические параметры Аппарата автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021 приведены в таблице 1.

ТАБЛИЦА 1

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры Аппаратов в закрытом состоянии	- высота, мм: 450, допустимое отклонение $\pm 10\%$; - ширина, мм: 500, допустимое отклонение $\pm 10\%$; - глубина, мм: 375, допустимое отклонение $\pm 10\%$.
Габаритные размеры Аппаратов в открытом состоянии	- высота, мм: 750, допустимое отклонение $\pm 10\%$; - ширина, мм: 500, допустимое отклонение $\pm 10\%$; - глубина, мм: 490, допустимое отклонение $\pm 10\%$.
Масса Аппаратов	Не более 40 кг
Аппарат должен быть работоспособен при напряжении	230 В, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Потребляемая мощность аппарата, не более	750 Вт
Центрифуга аппаратов должна обеспечивать установку колокола РК с фиксацией, позволяющей раскручивать колокол	до скорости 8 000 оборотов в минуту.
Скорость вращения центрифуги должна регулироваться в диапазоне	от 300 оборотов в минуту до 8 000 оборотов в минуту. Дискретность задания скорости – 1 об/мин. Погрешность скорости вращения – не более ± 100 об/мин.
Максимальная производительность насосов должна составлять	не более 75 мл ³ в минуту.
Электродвигатели насосов должны обеспечивать регулирование скорости рабочего органа насоса,	в диапазоне скорости от 10 оборотов в минуту до 300 оборотов в минуту, погрешность заданной скорости – не более 10 оборотов в минуту. Скорость должна регулироваться в обе стороны вращения
Уровень звуковой сигнализации	75 $\pm$ 5 дБА

Комплектность

Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021 указан в ТАБЛИЦЕ 3.

ТАБЛИЦА 3

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	КОЛИЧЕСТ ВО, ШТ.
1. АППАРАТ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ, ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ И ОТМЫВКИ ЭРИТРОЦИТОВ КРОВИ ПО ТУ 32.50.50-009-18833344-2022:		1
1.1. АППАРАТ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ, ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ И ОТМЫВКИ ЭРИТРОЦИТОВ КРОВИ	РДГС.02.174.00.00.00.00 .00	1
1.2 УСТРОЙСТВО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ (АДЖИТАТОР)	РДГС.02.175.00.00.00.00 .00.00	1
1.3 МАГНИТЫ	РДГС.02.175.03.00.00.00 .00.00	3
1.4 СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ DS4600 (ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)	ZEBRA TECHNOLOGIES CORPORATION, INC., США	1
1.5 КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	230 В, 6 А	1
1.6 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	РДГС.02.174.00.00.00.00. 00 РЭ	1
1.7 ПАСПОРТ	РДГС.02.174.00.00.00.00. 00 ПС	1

Гарантии изготовителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021 требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями изготовителя

2. Изготовитель гарантирует соответствие приборов требованиям ТУ 32.50.50-009-18833344-2022 при соблюдении требований эксплуатации, хранения и транспортирования

Гарантийный срок эксплуатации приборов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения приборов – 3 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы приборов до капитального ремонта должен составлять не менее 3 лет, а до списания – 5 лет.

3. Гарантийный ремонт или замена оборудования по гарантии выполняется при наличии у Покупателя Гарантийного талона (стр.15), корешок которого был выслан уполномоченному представителю изготовителя

4. Адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

123154, Россия, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 4

Тел.: +7 (495) 664 27 89

E-mail: info@profitpharm.ru

Хранение и консервация

Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021 хранить:

- температура – от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность – от 80 % при температуре 25 °C;

Свидетельство об упаковке
Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и
отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021
Machine



Заводской номер _____

упакован

(наименование или шифр предприятия,
производившего упаковку)

согласно требованиям,
предусмотренным
конструкторской
документацией

Дата упаковки

Упаковку произвел

(Подпись)

М.П.

Свидетельство о приемке

**Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и
отмывки эритроцитов крови по ТУ 32.50.50-009-18833344-2021**



Заводской номер _____

**Изготовлен и принят в
соответствии с требованиями
стандартов, действующей
технической документацией и
признан годным для
эксплуатации.**

Дата выпуска

Подписи лиц, ответственных за приемку

М.П.

ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

РЕКЛАМАЦИЯ № _____

Название организации:		Адрес:	
Контактное лицо (ФИО, должность)		Тел/ф акс:	
		Конт. тел.	
		E-mail:	
Наименование, тип оборудования:	Модель:	Зав. номер и год выпуска:	
Описание неисправности/дефекта:			
Дата обнаружения неисправности/дефекта		Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после ПНР и индивидуальных испытаний)	

Рекламацию составил:

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

Дата заполнения:

Дата отправки:

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
НА ОБОРУДОВАНИЕ**

Завод-изготовитель:

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения:

Гарантия действительна в течение: ____ месяцев от даты выдачи данного талона.

Дата выдачи талона: _____ (условия гарантии см. на обороте)

**Подпись ответственного лица уполномоченного представителя
изготовителя:**

М.П.

Уполномоченный представитель изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»
(ООО «ПРОФИТ ФАРМ») /**

**123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева,
дом 8, строение 4**

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru /

**КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
НА ОБОРУДОВАНИЕ/**

Возвращается уполномоченному представителю изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)

123154, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 4

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

Завод-изготовитель: _____

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения: _____

Гарантия действительна в течение: ____ месяцев от даты выдачи данного талона.

Дата выдачи талона: _____ (условия гарантии см. на обороте) /

Подпись ответственного лица Покупателя:

_____/_____/ М.П.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия /

- поврежденные при несчастном случае, в результате небрежности или неправильного применения
- модифицированные любым способом без согласования с производителем
- пострадавшие от действия непреодолимых сил, умышленными или неосторожными действиями пользователя или третьих лиц.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ПРОФИТ ФАРМ"

Осинцев А.Ю.

"05.04" 2018 г.

