

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»



А.Ю. Осинцев

«10» октября 2022 г.

Руководство по эксплуатации

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021

Версия 1.2 от «10» октября 2022 г.

Автоматический экстрактор компонентов крови

АВТ-1000

См. также ГОСТ Р 50709-2007 (ИСО 15189:2003)

ТУ 32.50.50-011-18833344-2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Общие сведения.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Потенциальные потребители.....	3
Назначение изделия.....	3
Условие применения.....	3
условие эксплуатации.....	3
Условие хранения	3
Условие транспортировки	4
Предупреждающие символы	4
Общие сведения об изделии	5
Описание изделия.....	5
Технические характеристики	5
Габариты изделия в закрытом состоянии.....	5
Масса изделия	6
Электрические характеристики	6
Датчик считывания идентификатора.....	6
Символы на изделии и упаковке	7
Внешний вид изделия	8
Эксплуатация	11
Принцип действия	11
Требования по безопасности.....	11
Цветовое обозначение	13
Пример расположения одноразового комплекта	13
Способ применения	14
Начало работы.....	14
Тестирование.....	14
Выбор режима	14
Ручной режим	15
Автоматический режим.....	16
Удаление готового продукта	17
Поиск и устранение неисправностей.....	18
Возможные ошибки	18
Процедура очистки изделия	19
Техническое обслуживание	20
Гарантийные обязательства.....	21
Утилизация изделия	22

ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данное руководство содержит сведения, касающиеся эксплуатации «Автоматический экстрактор компонентов крови» по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021».

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

Изделие предназначено для автоматизированного получения различных компонентов крови в системе полимерных контейнеров после первичного и вторичного центрифугирования для их дальнейшего хранения

УСЛОВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и центрах переливания крови.

УСЛОВИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

УСЛОВИЕ ХРАНЕНИЯ

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

- Температура - от минус 5°C до плюс 40°C;
- Относительная влажность - от 80% при температуре 25 °C;
- Атмосферное давление - от 70 кПа до 106 кПа.



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

УСЛОВИЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ

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 40°C;
- Относительная влажность - от 80% при температуре 25 °C;
- Атмосферное давление - от 70 кПа до 106 кПа.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: даёт информацию оператору, которая может привести к травмам.



ВНИМАНИЕ: включает информацию, где оператор должен действовать осторожно, для безопасного и эффективного использования устройства



ПРИМЕЧАНИЕ: в тексте данного руководства используются, чтобы подчеркнуть важную информацию.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие обеспечивает работу с одноразовыми комплектами сбора компонентов крови. Устройство разделяет компоненты крови друг от друга. Под оптическим контролем в отдельные контейнеры собираются компоненты крови. В первичном мешке остается эритроцитарная масса с консервирующим раствором.

Изделие выпускается в составе:

Наименование	Обозначение или производитель, или характеристики	Количество, шт.
Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021		1
1.1. Автоматический экстрактор компонентов крови, модель MMS 0501	РДГС.02.177.00.00.00.00.0 0	1*
1.2. Сканер штрих-кодов DS2208	Zebra Technologies Corporation, Inc., США	1**
1.3. Кабель питания	230 В, 6 А	1
1.4. Руководство по эксплуатации	РДГС.02.177.00.00.00.00.0 0 РЭ	1
1.5. Паспорт на изделие	РДГС.02.177.00.00.00.00.0 0 ПС	1

Примечание:

* - тип корпуса по выбору заказчика

** - поставляется по требованию заказчика или аналогичный по характеристикам

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГАБАРИТЫ ИЗДЕЛИЯ В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ

Таблица 1 Габариты изделия в закрытом состоянии

Параметр	MMS-0501
Ширина*, мм	688
Глубина*, мм	597
Высота*, мм	568

* - Относительная погрешность размеров не более $\pm 10\%$.

Размеры площадок весов (высота $\times$ ширина $\times$ глубина) - 235 $\times$ 170 $\times$ 10 мм (± 1 мм).

Размеры дисплея (высота $\times$ ширина) - 88 $\times$ 155 мм (± 1 мм).

МАССА ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2 Масса изделия

Вид изделия	Вес изделия
MMS-0501	Не более 50 кг



ВНИМАНИЕ: температура всех частей изделия, не превышает 40 °С во время осуществления разделения крови.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие работоспособно при напряжении 220 В, допустимое отклонение $\pm 10\%$, с частотой 50Гц. Потребляемая мощность изделия не более 750 Вт.

КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

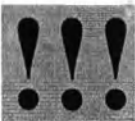
- по ГОСТ 31947-2012
- 230 В
- 6 А.

ДАТЧИК СЧИТЫВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА

Датчик считывания идентификатора считывает графическое значение символов штрих-кодов, нанесенных на компоненты, и передает значение в систему управления изделием. Значение считанного идентификатора отображается на экране управления изделием.

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Таблица 3 Обозначение маркировки

Символ	Обозначения символа	Символ	Обозначение символа
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)		Осторожно электрическое напряжение
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Вертикальное расположение грузов
	Общий знак предупреждения		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)
	Защитное заземление (земля)		Осторожно! Возможность повреждения конечностей!



Биологический риск

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Конструктивно приборы должны состоять из базового блока, на котором установлены:

- сенсорный дисплей, обеспечивающий управление приборами и отображение текущего состояния приборов;
- нажимное устройство (пресс), создающее давления на контейнеры с компонентами центрифугированной крови;
- оптические пары (диод-оптический датчик) позволяющие измерять оптическую плотность протекающего по трубкам раствора;
- клапана, обеспечивающие перекрытие потока жидкости в трубках;
- двое весов, обеспечивающих измерение массы поступившего в них растворов компонентов центрифугированной крови.

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

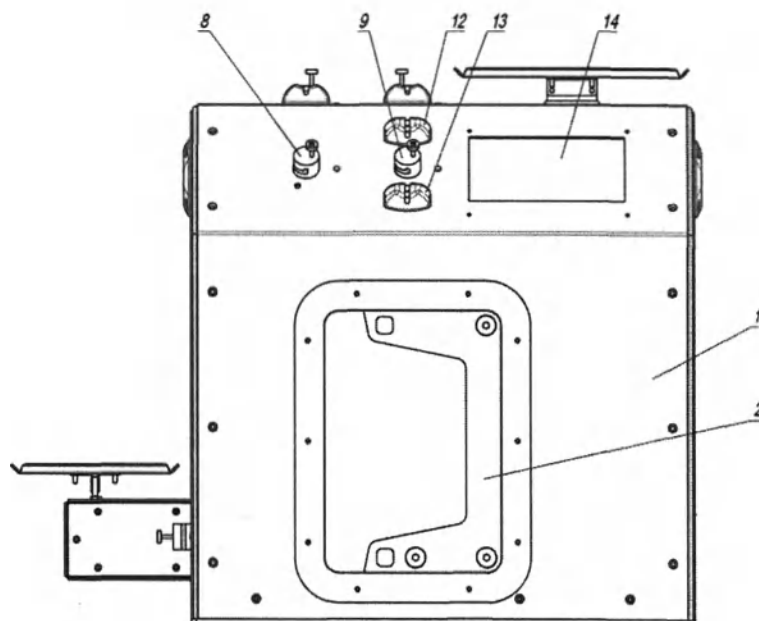


Рисунок 1 Вид аппарата спереди

ВИД ИЗДЕЛИЯ СВЕРХУ

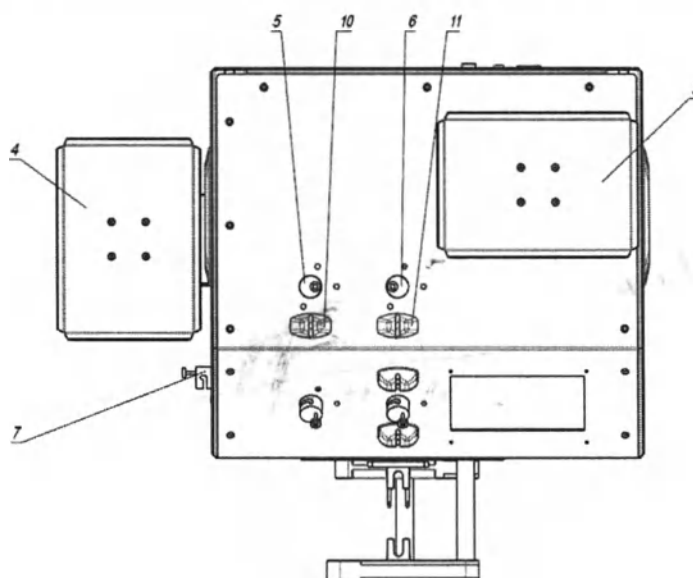


Рисунок 2 Внешний вид аппарата сверху

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

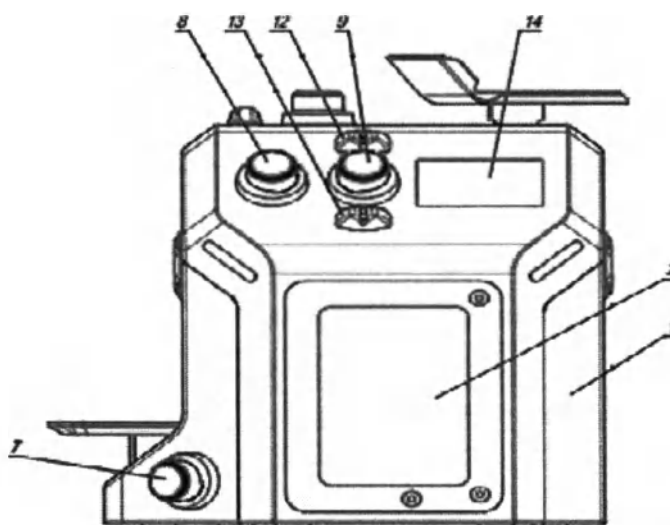


Рисунок 3 Вид аппарата спереди

ВИД ИЗДЕЛИЯ СВЕРХУ

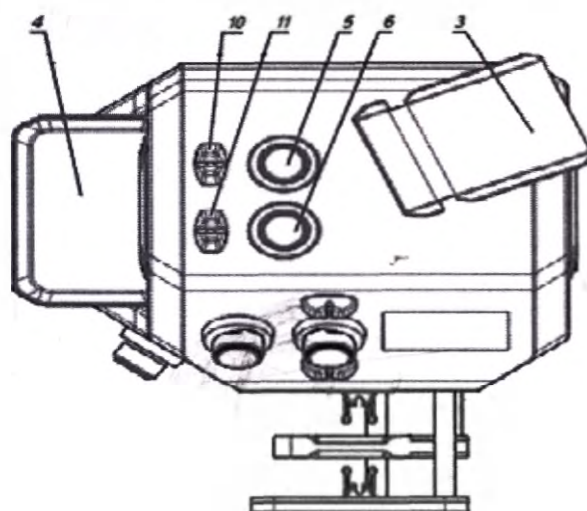


Рисунок 4 Внешний вид аппарата сверху

ОБОЗНАЧЕНИЯ

- 1 - Передняя панель
- 2 - Фиксирующая пластина
- 3 - Верхние платформенные весы
- 4 - Боковые платформенные весы
- 5 - Уплотнительный зажим лейкоцитарной магистрали
- 6 - Уплотнительный зажим плазменной магистрали
- 7 - Уплотнительный зажим лейкоцитарной магистрали
- 8 - Уплотнительный зажим магистрали консервирующего раствора
- 9 - Уплотнительный зажим общей магистрали
- 10 - Датчик лейкоцитарной магистрали
- 11 - Датчик плазменной магистрали
- 12 - Датчик для обнаружения консервирующего раствора
- 13 - Датчик для обнаружения эритроцитов
- 14 - Экран

Перечень материалов, из которых изготовление изделие

Материал, компонент	Стандарт или документ производителя	Производитель
Дюралюминий Аmг2	ГОСТ 4784-2019	-
Дюралюминий Д16Т	ГОСТ 21488-97	-
Сталь 12Х18Н10Т	ГОСТ 5582-75	-
Стекло органическое ТОСН	ГОСТ 17622-72	-
Поликарбонат BORREX опал	Экспертное заключение	ООО «Юг-ойл пласт», Россия
Поликарбонат MAKROLON 2458	Паспорт безопасности материала	Covestro AG, Германия
Поликарбонат MAKROLON RX1805 451118	Паспорт безопасности материала	Covestro AG, Германия
Поликарбонат MAKRALON RX1805	Паспорт безопасности материала	Bayer MaterialScience AG, Германия

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Автоматический экстрактор компонентов крови универсальное устройство, обеспечивающее высокую степень автоматизации и уменьшении риска ошибки оператора.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Перед процедурой экстракции, необходимо провести центрифугирование контейнера с основным контейнером с кровью. Основной контейнер (далее по тексту - ОК) с тремя составляющими крови (плазма, лейкоциты с тромбоцитами, эритроциты) устанавливается на спицы для основного контейнера. Контейнер с консервирующим раствором устанавливается на спицы для растворов. Общая магистраль устанавливается в датчик для обнаружения эритроцитов, уплотнительный зажим общей магистрали, датчик для обнаружения коагулянта. Магистраль плазмы устанавливается в датчик плазменной магистрали и уплотнительный зажим плазменной магистрали. Лейкоцитарная магистраль устанавливается в датчик лейкоцитарной магистрали и зажим лейкоцитарной магистрали на верхней панели устройства. Магистраль консервирующего раствора устанавливается в уплотнительный зажим консервирующего раствора. Процесс экстракции происходит за счет давления пресса на ОК. Пресс останавливается, при отделении плазмы и лейкоцитов в отдельные контейнеры. После отделения компонентов крови, начинается процедура добавления консервирующего раствора в ОК, за счет давления пресса на контейнер с консервирующим раствором.

Правильное распределение фракций по контейнерам происходит при помощи оптических датчиков, определяющих какая из фракций, сейчас движется по трубкам. Выполнение контроля прозрачности датчиками происходит за счет определения интенсивности светового потока при прохождении определенной фракции крови. По окончании процесса экстракции необходимо запаять трубки с отделенными фракциями крови и разрезать для разделения контейнеров друг от друга.

Градация значений для фракций крови:

Эритроциты - 0-31%

Лейкоциты с тромбоцитами - 32% -63%

Плазма - 64%-100%

Встроенные весы должны:

- обеспечивать измерение поступившего в них раствора компонентов центрифугированной крови в диапазоне 0...1000 г с абсолютной погрешностью ± 50 г;
- выдерживать перегруз массы до 3000 г без потери функциональности.

Показания к применению:

Применяется для автоматизированного получения различных компонентов крови в системе полимерных контейнеров после первичного и вторичного центрифугирования для их дальнейшего хранения.

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к эксплуатации изделия допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также ознакомленный с правилами технической эксплуатации электроустановок и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок (ПТЭ и ПТБ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус устройства изделия был обязательно заземлен. Заземление обеспечивается автоматически подключением устройства изделия к розетке, имеющей заземляющий контакт



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: во время работы изделия не кладите руки на прессовую плиту.



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 распаковке будьте осторожны, чтобы не повредить датчики.



ВНИМАНИЕ: во время движения пресса запрещается изменять положения контейнеров, установленных на спицах.



ВНИМАНИЕ: запрещается препятствовать движению пресса.



ВНИМАНИЕ: в случае неисправности пресса необходимо остановить процедуру и обратиться к изготовителю.



ВНИМАНИЕ: движущийся механизм пресса может привести к травме оператора



ВНИМАНИЕ: запрещается класть руки в рабочую зону пресса после запуска процедуры экстракции.



ВНИМАНИЕ: все процедуры должны быть выполнены только операторами, предупрежденными о потенциальных опасностях и имеющих соответствующую подготовку по проведению процедуры



ВНИМАНИЕ: при использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, уровень защиты оборудования не гарантируется.

ЦВЕТОВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Изделие имеет цветовую маркировку клапанов.

- Красный маркер - используется для обозначения установки основной магистрали.
- Зеленый маркер - используется для обозначения установки магистрали консервирующего раствора.
- Желтый маркер - используется для обозначения установки магистрали плазмы.
- Синий маркер - используется для обозначения установки лейкоцитарной магистрали.

ПРИМЕР РАСПОЛОЖЕНИЯ ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

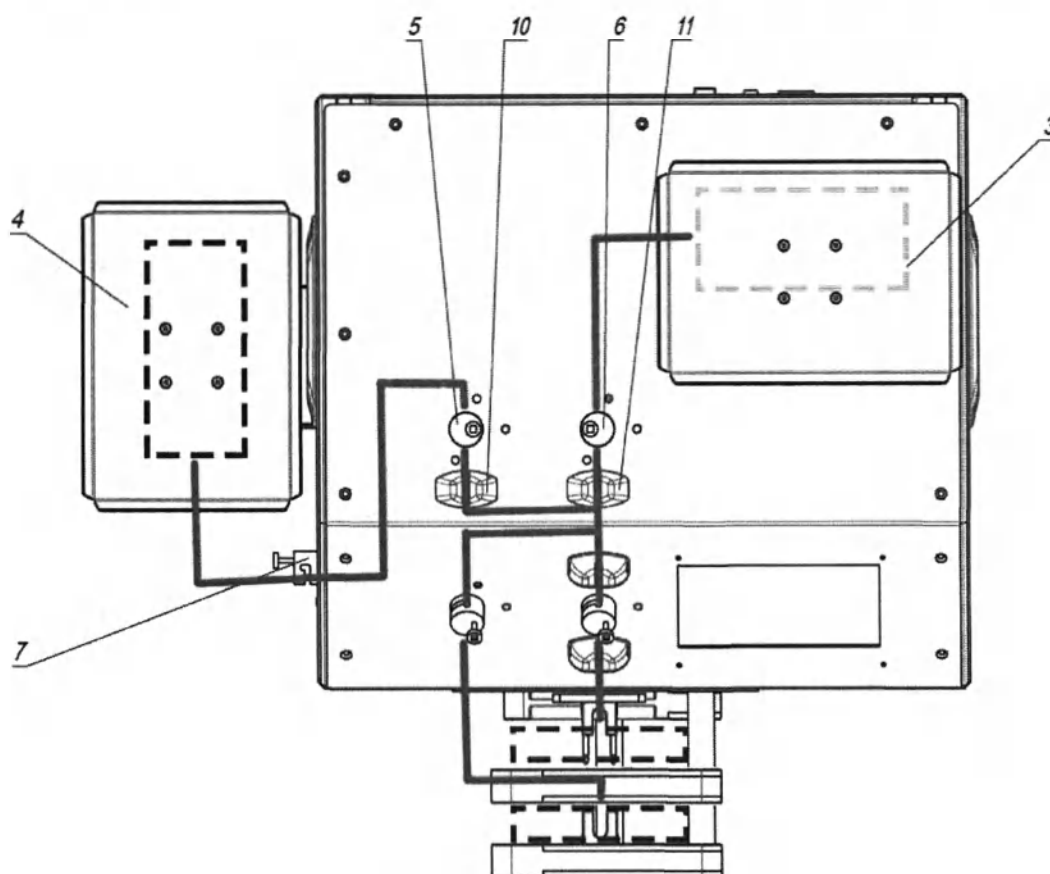


Рисунок 3 Расположение одноразового комплекта

На схеме представлен пример расположения одноразового комплекта.

- Красным обозначено расположение основного контейнера.
- Зеленым обозначено расположение контейнера с консервирующим раствором.
- Желтым обозначено расположение контейнера для плазмы.
- Синим обозначено расположение контейнера для лейкоцитов.

Распределение фракций крови происходит за счет действия пресса и поочередной работе клапанов изделия. После распределения фракций в отдельные контейнеры пресс движется в обратную сторону для добавления консервирующего раствора в основной контейнер.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

НАЧАЛО РАБОТЫ

- 1) Подключите изделие к питающей сети 230 В, вставив кабель питания в розетку.
- 2) Включите изделие, нажав на кнопку «Вкл.» на задней панели.
- 3) После загрузки высветится начальный экран с приветствием, с версией программы установленной программы.

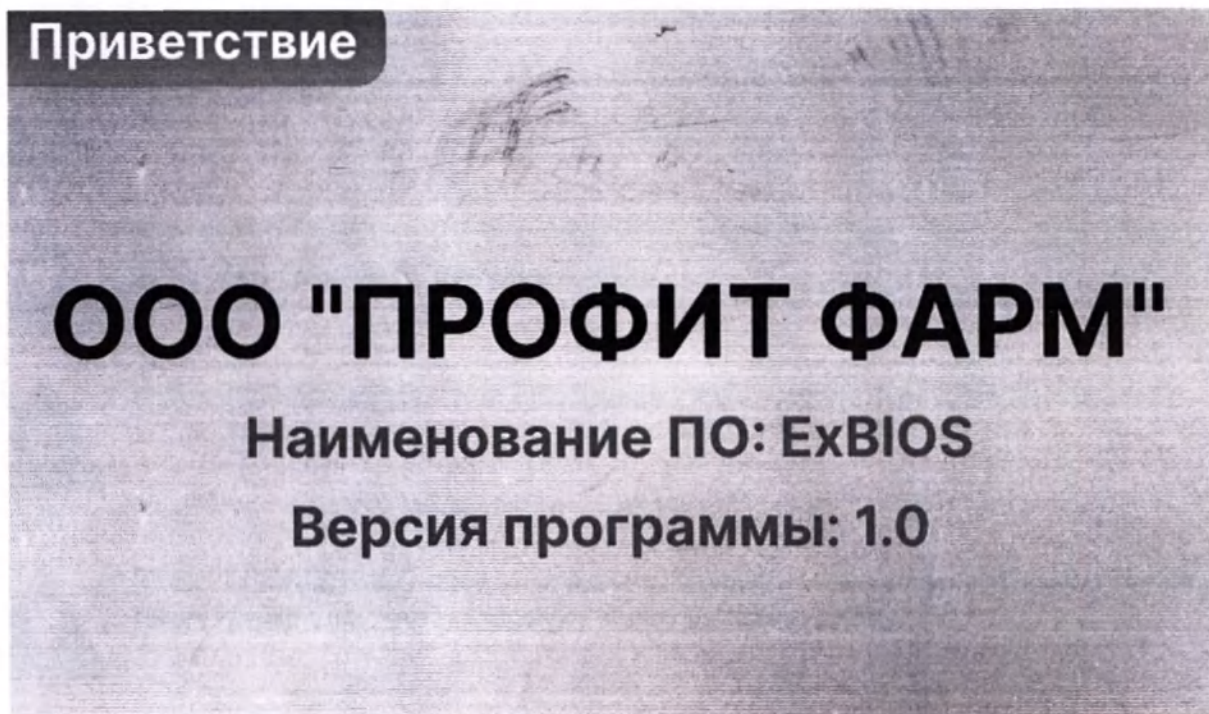


Рисунок 6 Начальный экран

ТЕСТИРОВАНИЕ

Перед началом проведения необходимой процедуры, необходимо провести тестирование изделия.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Перед началом процедуры необходимо провести тестирование изделия, нажав на кнопку «Начать тестирование» на экране.

Изделие выполнит ряд серий внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения перейдет на следующую вкладку.

СОСТОЯНИЕ ПЕРЕФЕРИИ

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться в том, что состояние клапанов, датчиков и весов находится в норме.

Когда оператор завершит необходимую проверку, отобразится вкладка с меню выбора необходимого режима работы.

ВЫБОР РЕЖИМА

В изделии предусмотрено два режима автоматический и ручной. Для того чтобы выбрать определенный режим необходимо нажать необходимую на кнопку на экране.

РУЧНОЙ РЕЖИМ

Ручной режим позволяет управлять рабочими органами (клапаны, пресс) и выводить информацию датчиков и весов на экран.

ПРОВЕРКА УСТАНОВЛЕННОГО КОМПЛЕКТА



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



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



ВНИМАНИЕ: убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через одноразовый комплект.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) трубка с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная установка одноразового комплекта может приводить к порче продукта.



Рисунок 7 Ручной режим

- 1) Регулировка клапанов происходит нажатием на кнопку «закр.». При нажатии на кнопку состояние изменяется на «откр.»
- 2) Движения пресса происходит за счет нажатия на кнопку со стрелкой.
- 3) Скорость пресса регулируется ползунком ниже кнопок регулировки прессом.

Таблица 4 Скорость движения пресса

Скорость движения пресса	мм/мин
Минимальная	0
Максимальная	300

Давление пресса не менее 50 Н

- 4) Для улучшения процесса сепарации предусмотрены оптические датчики, при изменении фракции меняется процентное значение.

Градация значений для фракций крови:

Эритроциты - 0-31%

Лейкоциты с тромбоцитами - 32% -63%

Плазма - 64%-100%

Таблица 5 Расшифровка номеров оптических датчиков

Номер датчика	Расшифровка
№10	Датчик лейкоцитарной магистрали
№11	Датчик плазменной магистрали
№12	Датчик для обнаружения консервирующего раствора
№13	Датчик для обнаружения эритроцитов

- 5) Датчики уровня показывают изменение эритроцитаной массы в контейнере
- 6) При необходимости значения весов можно обнулять нажав на кнопку «Сброс»

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

Автоматический режим позволяет произвести сепарацию крови по определенному сценарию работы датчиков и рабочих органов.

Протоколы с определенным сценарием подключаются специалистами производителя опционально, по заказу пользователей.

ПРОВЕРКА УСТАНОВЛЕННОГО КОМПЛЕКТА



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



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



ВНИМАНИЕ: убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через одноразовый комплект.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) трубка с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная установка одноразового комплекта может приводить к порче продукта.



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

УДАЛЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Как только процедура будет завершена, оператор должен нажать на экране кнопку завершения работы, и затем убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять трубку на расстоянии 10 см от контейнера.
- Отсоединить контейнер готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

- Хранить продукт при температуре 2-6 °С в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Убрать использованный расходный материал и утилизировать его в соответствии с действующими правилами на территории медицинского учреждения.

Как только коагулянт будет перелит в пакет с эритроцитарной массой:

- Отсоедините контейнер готового продукта от аппарата, упакуйте его и храните при температуре 2-6 °С в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.



ПРИМЕЧАНИЕ: для процедуры запаивания, используется специальное оборудование, как запаиватель ПВХ трубок контейнеров для крови или аналогичное устройство зарегистрированные в установленном порядке (не входит в комплект поставки)



ВНИМАНИЕ: перед процедурой запаивания необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации к запаивателю ПВХ трубок контейнеров для крови



ВНИМАНИЕ: при необходимости обезвоздушивания комплектов необходимо использовать запаиватель ПВХ трубок контейнеров для крови в соответствии с его руководством по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после завершения любой процедуры использованный одноразовый комплект должен рассматриваться как биологически загрязненный. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой по удалению таких материалов.



Изделие совместимо со следующими КСКК: «Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 22.29.29-002-02649147-2017, РЗН 2017/6670, в вариантах исполнения: ODC-450SS, OTC-450, OTSP-450SS, OQCP-450SS, OQSP-450SS, OQCP-450SSBC, OQSP-450SSFR, OQS-450SSFW, OTS-450SSTB, OQSP-450SSTB, OQS-450SSFRTB, QSS-01, QS-02, QS-03, QS-04, QS-05, QS-06, DC-600, QS-07, QS-08, QS-09, QS-10, QS-11, производства ООО «Гемодженикс» или с аналогичными комплектами, зарегистрированными в установленном порядке

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Изделие постоянно проверяет правильность работы компонентов устройства. В случае обнаружения ошибки, изделие выведет на экран ошибку.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

Таблица 6 Возможные неисправности и ошибки

№	Неисправность	Возможные способы устранения
1	Прибор не включается	Проверьте наличие напряжения и правильность подключения шнура питания

Таблица 7 Возможные ошибки

№	Ошибки	Расшифровка номера ошибки	Возможные способы устранения
1	Ошибка - 1	Неисправен ИК-датчик	Обратитесь в службу поддержки.
2	Ошибка - 2	Неисправен пресс	Устраните механические препятствия
3	Ошибка - 3	Неправильная работа весов	Проверьте весы на наличие повреждений

4	Ошибка - 4	Засоренные трубки комплекта крови	Замените комплект на новый
5	Ошибка - 5	Избыточный вес на верхних весах	Устраните внешнее воздействие на верхние весы, превышающие значения, необходимой для нормальной работы
6	Ошибка - 6	Избыточный вес на боковых весах	Устраните внешнее воздействие на боковые весы, превышающие значения, необходимой для нормальной работы

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ

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.

- 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.

К техническому обслуживанию и ремонту 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих согласно МУ-287-113-98

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-011-18833344-2021 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.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя - 3 месяца.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

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

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684-21.

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.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ПРОФИТ ФАРМ" Осипен А.Ю.

" " 20 22 г.



Изготовитель: ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия

**Автоматический экстрактор компонентов крови
по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021**

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. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021 (далее – изделие, аппарат), предназначен для автоматизированного получения различных компонентов крови в системе полимерных контейнеров после первичного и вторичного центрифугирования для их дальнейшего хранения.
2. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021, предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от 10 до +35 °С. Номинальное значение относительной влажности 80% при температуре +25 °С.
3. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021, безопасен для персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию в установленном порядке, и соответствует требованиям стандартов.
4. Технические параметры автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021 приведены в таблице 1.

ТАБЛИЦА 1

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры аппарата, модель MMS 0501	
ШИРИНА	688 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Глубина	597 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Высота	548 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Масса аппарата, не более	50 кг
Кабель питания	230 В, 6 А
Аппарат должен быть работоспособен при напряжении	220 в, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Частота	50 гц
Потребляемая мощность аппарата	750 вт, допустимое отклонение $\pm 10\%$

Комплектность

3. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021 указан в ТАБЛИЦЕ 3.

ТАБЛИЦА 3

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	КОЛИЧЕСТВО, ШТ.
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЭКСТРАКТОР КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ПО ТУ 32.50.50-011-18833344-2021		1
1.1. АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЭКСТРАКТОР КОМПОНЕНТОВ КРОВИ, МОДЕЛЬ MMS 0501	РДГС.02.177.00.00.00.00 .00	1*
1.2. СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ DS2208	ZEBRA TECHNOLOGIES CORPORATION, INC., США	1**
1.3. КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	230 В, 6 А	1
1.4. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	РДГС.02.177.00.00.00.00 .00 РЭ	1
1.5. ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ	РДГС.02.177.00.00.00.00 .00 ПС	1

ПРИМЕЧАНИЕ:

* - ТИП КОРПУСА ПО ВЫБОРУ ЗАКАЗЧИКА

** - ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ ЗАКАЗЧИКА ИЛИ АНАЛОГИЧНЫЙ ПО ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Гарантии изготовителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021 требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями изготовителя.

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

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня реализации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

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

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-18833344-2021 хранить:

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

Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Свидетельство об упаковке
Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-
18833344-2021



Заводской номер _____

упакован

**(наименование или шифр предприятия,
производившего упаковку)**

**согласно требованиям,
предусмотренным
конструкторской
документацией**

Дата упаковки

Упаковку произвел

(Подпись)

М.П.

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-011-
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/факс:	
		Конт. тел.	
		Е-май:	
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, Россия, 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 14 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ПРОФИТ ФАРМ" Осницев А.Ю.

" 10 " 10 20 22 г.