

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лидкор»



Е.Ю. Гохгут

«17» января 2024г.

Аппарат автоматического цитоплазмафереза «Рубин» по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023 —

Руководство по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Наименование и состав медицинского изделия

Наименование: Аппарат автоматического цитоплазмафереза «Рубин», по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

(далее по тексту также – Аппарат автоматического цитоплазмафереза, Аппарат «Рубин», Аппарат, «Рубин»)

Состав медицинского изделия:

1. Аппарат автоматического цитоплазмафереза «Рубин» - 1 шт.
2. Контейнер для биологических отходов – 2 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Манжета (Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2210) по РУ № РЗН 2020/12303) – 1 шт.
5. Шланг – удлинитель (с коннектором) для манжеты – 1 шт.
6. Адаптер колокола – 1 шт.
7. Адаптер насосов – 1 шт.
8. Съёмный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для заготовки тромбоконцентрата – 1 шт.
9. Съёмный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для проведения процедуры плазмафереза – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Сведения о производителе

Производителем Аппарата автоматического цитоплазмафереза «Рубин», по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023 и уполномоченным представителем на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (далее по тексту - ООО «ЛИДКОР», компания «ЛИДКОР»)

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства:

- 1) ООО «ЛИДКОР», 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- 2) ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

Права собственности

Содержимое данного руководства является собственностью ООО «ЛИДКОР». Воспроизведение, публикация или использование для профессионального обучения какой-либо информации или материалов, содержащихся в данном руководстве, без письменного согласия компании «ЛИДКОР» запрещены. Все письменные запросы направляйте по указанному адресу:

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@leadcore.ru

Назначение медицинского изделия

Предназначен для автоматического цитоплазмафереза у доноров и пациентов, для заготовки, фракционирования и переработки компонентов крови (плазма, тромбоконцентрат) в лечебных целях.

Принцип действия

Принцип действия основан на центрифужном методе разделения крови и получения компонентов.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений, прошедший обучение по профилю трансфузиология.

Группа пациентов

Пациенты, которые, в соответствии с действующим законодательством, получают те или иные компоненты крови.

Область применения

Трансфузиология.

Показания к применению

Получение компонентов крови (плазма, тромбоконцентрат), проведение лечебных процедур автоматического афереза в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Противопоказания к применению

а) Абсолютные противопоказания

- Необратимые повреждения жизненно важных органов;
- Не остановленное кровотечение.

б) Относительные противопоказания

- Повышенный риск внутренних кровотечений, например, при язвах или эрозиях ЖКТ;
- Нестабильная гемодинамика;
- Выраженные аллергические реакции на вводимые препараты, лекарственные средства, инфузионные растворы, гемосорбент а также реакции на полимерные материалы, из которых произведен одноразовый комплект.

Побочные действия

Гемолиз



Примечание: Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для медицинских изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению и не предназначенных для использования только в экранированных помещениях.



Примечание: В соответствии с классификацией изделия в зависимости от его типа и степени защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат относится к классу I с рабочей частью типа BF (в том числе манжета и магистрали).

Ограничение обязательств

Настоящее руководство предназначено для использования в качестве справочного пособия исключительно для Аппарата автоматического цитоплазмафереза «Рубин», по ТУ 26.60.13–323–65614693–2023.

В нем представлена вся необходимая для оператора информация о безопасном проведении конкретных процедур и правильном обслуживании оборудования производства ООО «ЛИДКОР». Руководство должно использоваться вместе с инструктажем и обучением, проводимыми квалифицированными сотрудниками ООО «ЛИДКОР».

Компания «ЛИДКОР» гарантирует качество своей продукции при правильной эксплуатации хорошо обученным персоналом. Несоблюдение любых описанных процедур может привести к неправильному функционированию оборудования, а также к травме оператора и/или пациента/донора. ООО «ЛИДКОР» не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате несоблюдения предписаний компании.

Потребитель несет полную ответственность за оценку и обеспечение безопасности каких-либо продуктов, исходя из установленных компанией «ЛИДКОР» процедур, перед последующим применением или эксплуатацией. Компания «ЛИДКОР» не несет никакой ответственности за то, как потребитель утилизирует продукцию компании и побочные продукты.

Кроме того, лечебно-профилактическое учреждение, использующее оборудование и материалы ООО «ЛИДКОР», должно предоставить донору информацию относительно рисков, связанных с любой процедурой афереза. Перед началом какой-либо процедуры афереза, необходимо убедиться, что донор понимает все риски и согласен на процедуру.

Меры предосторожности при применении

- Перед использованием внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- В случае возникновения вопросов относительно использования аппарата «Рубин» свяжитесь с производителем ООО «ЛИДКОР»
- В целях обеспечения безопасного и эффективного использования изделие должно использоваться только обученными специалистами.
- Устанавливать, вносить изменения в конструкцию, производить проверки, обслуживание или ремонт изделия должны только утвержденные технические специалисты. Внесение изменений конечными пользователями или сторонними исполнителями не предусмотрено. Ремонт и модификация сторонними исполнителями отменяют гарантию на изделие, а также представляют опасность для жизни и здоровья пациентов.
- Перед использованием убедитесь, что оборудование функционирует с соблюдением требований безопасности и находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Во избежание нарушения эксплуатационных характеристик и безопасности используйте оборудование только по назначению.
 - Аппарат не предназначен для работы в помещениях с повышенным содержанием кислорода (по ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Версия программного обеспечения

V1.0.0

Оглавление

Введение	9
Сведения об аппарате общего афереза	9
Цель руководства	9
Что такое технология афереза	9
Установка аппарата	9
Символы, встречающиеся в данном документе	10
Глава 1 Описание центрифуги	19
Общие сведения о центрифуге	20
Основание центрифуги	20
Использование механического фиксатора центрифуги	20
Применение адаптера колокола центрифуги	21
Стакан центрифуги	22
Обобщение Сведений о компонентах центрифуги	24
Глава 2 Описание компонентов корпуса аппарата	25
Общие сведения о компонентах корпуса	26
Клапаны	27
Детали насоса	27
Одинарная насосная установка: насос для антикоагулянта	28
Сдвоенная насосная установка: насос крови и насос перекачки	28
Смотровое окно сдвоенного насоса	28
Общие сведения о работе насосов	28
Оптический датчик контура	30
Весы	30
Датчики давления	31
Датчик давления системы (ДДС)	32
Детекторы воздуха (верхняя панель)	32
Детектор воздуха для антикоагулянта (ДВА)	33
Детектор воздуха контура крови (ДВКК)	33
КОМПОНЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	34

Детекторы воздуха для донорского контура (ДВДК1 и ДВДК2)	34
Держатели элементов одноразового комплекта	35
КОМПОНЕНТЫ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ.....	36
Индикаторы потока от донора вместе с символьными обозначениями.	36
Режим ЗАБОР	36
Режим ВОЗВРАТ	36
Датчик поступления антикоагулянта	37
Модуль подключения питания	38
Шнур питания	39
Рукоятки.....	39
Держатель фильтра тромбоцитов	39
Контакты одноразового комплекта	39
Порт для карты протокола.....	40
КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ.....	41
Глава 3 Состав изделия и расходные материалы	42
Комплект поставки.....	43
Состав изделия	44
Расходные материалы	50
Глава 4 Описание панели управления аппарата.....	55
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА	56
ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	57
Индикаторы потока от донора.....	57
Экран дисплея	58
Предоставление информации на экране.....	58
Объяснение режима работы.....	59
НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/КЛАВИАТУРА.....	60
Запуск протокола программного обеспечения	63
Глава 5 Обслуживание аппарата «Рубин».....	64
Техническое обслуживание.....	65
Процедуры очистки	67
Корпус и панель управления	67
Датчики давления	68
Детекторы воздуха	68
Оптические датчики.....	68

Адаптер насосов	71
Работа с клиентами	72
Техническое обслуживание и гарантия	72
Утилизация.....	73
Глава 6 Обеспечение безопасности и качества процедуры	74
Работа с аппаратом «Рубин».....	75
Сигнализация.....	75
Осмотр материала	76
Перемещение аппарата	76
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	76
Общие сведения о риске гемолиза.....	76
Избежание смещения колокола	77
Избежание перегрева в результате механических неисправностей	78
Контроль избытка эритроцитов	78
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА.....	78
Опасность поражения электрическим током.....	78
Контроль утечки тока.....	79
Механические источники опасности/вращающиеся части	79
Подключение к розетке питания.....	79
Предостережения для предотвращения инфекционных заболеваний	80
Правила обращения с загрязненным кровью материалом.....	80
Правила утилизации биологически загрязненных материалов	80
Глава 7 Устранение неполадок во время процедуры	81
ОПИСАНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ И СПРАВОЧНЫХ СООБЩЕНИЙ	82
КОНКРЕТНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК.....	82
Действия при сбое питания.....	82
Самотечное вливание вручную	82
Процедура повторной венопункции.....	84
Глава 8 Транспортировка и хранение	86
Глава 9 Справочная информация.....	88
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ РАСЧЕТОВ	89
ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	92



Аппарат автоматического цитоплазмафереза «Рубин»

Ведение

Сведения об аппарате общего афереза

Цель руководства

Данное руководство предназначено для всех, кто использует оборудование для афереза. Информация — необходимый «инструмент» для безопасной и успешной работы. Использование информации дает оператору возможность овладеть знаниями, которые будут применяться им на любом уровне профессиональной деятельности. Данная информация должна использоваться по мере необходимости, начиная со знакомства с технологией ООО «ЛИДКОР». Оператор сможет поэтапно получить:

- представление о назначении аппарата и значении процедур сбора для донора/пациента и центра афереза;
- понимание условий безопасной эксплуатации аппарата автоматического плазмафереза, правильной установки соответствующих расходных материалов, способов устранения неисправностей;
- возможность постоянно применять принципы безопасной эксплуатации, надлежащего обслуживания и правильного обращения, чтобы добиться оптимальных, качественных результатов афереза.

Что такое технология афереза

Аферез — общий термин, используемый для обозначения селективного извлечения из крови и сбора одного или нескольких отдельных компонентов крови.

Данный термин можно разделить на две категории:

- **Цитаферез** — селективное извлечение одного или нескольких оформленных клеточных компонентов цельной крови. К этим элементам относятся эритроциты, тромбоциты, лейкоциты и стволовые клетки.
- **Плазмаферез** — селективное извлечение плазмы, жидкой суспензальной среды крови. В плазме содержатся элементы, называемые фракционными компонентами, например коагулирующие протеины и иммуноглобулины.

Технология афереза позволяет:

- собирать и разделять компоненты цельной крови;
- заготавливать конкретные компоненты;
- возвращать оставшиеся компоненты донору/пациенту

Установка аппарата

- При установке аппарата «Рубин» необходимо следовать следующим рекомендациям:
- Всегда устанавливайте аппарат на плоскую, устойчивую поверхность.
- Перед использованием оставьте аппарат в помещении на некоторое время для выравнивания температуры аппарата и комнатной температуры.
- Каждый раз при транспортировке или передвижении аппарата проверяйте, чтобы стойки для капельниц находились внизу, а крышка корпуса закрыта.



Время установления рабочего режима аппарата – не более 1 (одной) минуты.

Символы, встречающиеся в данном документе

Термины *Примечание*, *Осторожно* и *Предупреждение* используются в данном руководстве со следующими символами, чтобы обратить внимание оператора на некоторые сведения.



Примечание: Предоставляется полезная информация относительно процедуры или рабочей методики при использовании материалов ООО «ЛИДКОР»



Осторожно: Оператору рекомендуется не выполнять действие и не создавать ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования или снизить качество продуктов крови; травма маловероятна



Предупреждение: Оператору не рекомендуется выполнять действие и не создавать ситуацию, которая может привести к тяжелой травме донора или оператора.

Символы на аппарате

Описание следующих символов основано на информации, приведенной в следующих документах:

- Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Медицинская электрическая аппаратура, Часть 1. Общие требования по безопасности.
- Стандарт IEC 60417-1, Графические символы для использования на аппаратуре, Часть 1. Общие сведения



Рабочая часть типа BF

Данный символ указывает, что рабочая часть (т. е. часть, которая контактирует с донором) аппарата электрически изолирована. Аппарат оборудован встроенным источником питания, обеспечивающим достаточную защиту от поражения электрическим током, в частности, приемлемый уровень тока утечки и достаточную надежность соединений защитного заземления.



Защитное заземление

Используется для обозначения контакта, предназначенного для подключения к внешнему проводнику в целях защиты от поражения электрическим током в случае аварии.



Переменный ток

Используется для обозначения на заводской этикетке того, что аппарат может работать только от переменного тока.



Питание ВЫКЛЮЧЕНО

Положение главного выключателя питания, указывающее отключение электропитания.



Питание ВКЛЮЧЕНО

Положение главного выключателя питания, указывающее включение электропитания.

IPX1

Защита от проникновения жидкостей

Означает, что корпус аппарата обеспечивает заданную степень защиты от нежелательного проникновения воды или других жидкостей в аппарат (при нормальных условиях).



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Утилизация электрического и электронного оборудования



Символ «Изготовитель»

Символы на упаковке



Символ «Беречь от влаги»



Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»



Символ «Хранить и транспортировать упаковку крышкой вверх»

Этикетка аппарата.

Этикетка содержит следующую информацию

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- номер серии (партии);
- заводской номер;
- дата изготовления изделия;
- номинальное напряжение;
- обозначение технических условий;
- символ изготовитель;
- частоту сети питания;
- потребляемая мощность;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес места производства.



Аппарат автоматического
цитоплазмафереза «Рубин»
по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

Напряжение: 230 В
Частота: 47-63 Гц
Потребляемая мощность: 350 Вт

Номер серии: РТС
Заводской номер: 00001
Дата изготовления: 01.06.2023



ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Наименование и адрес места производства:
ООО «ЛИДКОР» 620033, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

Этикетка потребительской (транспортной)упаковки

Этикетка содержит следующую информацию

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение условий;
- номер серии;
- дата упаковывания;
- масса нетто и масса брутто;
- обозначение условий хранения и транспортирования;
- символ «изготовитель»
- наименование и адрес места производства.
- номер и дата регистрационного удостоверения;



Аппарат автоматического
цитоплазмафереза «Рубин»
по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

Номер серии: РТС
Дата упаковки: 01.06.2023
Масса брутто: 35 кг
Масса нетто: 28 кг

Условия хранения и транспортировки:

- температура - от 0 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность - от 10% до 90%;
- атмосферное давление - от 70 кПа до 106 кПа.



ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Наименование и адрес места производства:
ООО «ЛИДКОР» 620033, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

Маркировка Съемных носителей с программным обеспечением исполнительных протоколов

Маркировка Съемных носителей с программным обеспечением исполнительных протоколов (Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для заготовки тромбоконцентрата, Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для проведения процедуры плазмафереза) должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- адрес предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование и адрес места производства;
- наименование (тип) программного обеспечения

- символ «Изготовитель»
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий.



Аппарат автоматического
цитоплазмафереза «Рубин»
по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

Съемный носитель
с программным обеспечением
исполнительного протокола
для заготовки
тромбоконцентрата



ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Наименование и адрес места производства:
ООО «ЛИДКОР», 620033, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15



Аппарат автоматического
цитоплазмафереза «Рубин»
по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
ТУ 26.60.13-323-65614693-2023

Съемный носитель
с программным обеспечением
исполнительного протокола
для проведения
процедуры плазмафереза



ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Наименование и адрес места производства:
ООО «ЛИДКОР», 620033, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

Технические характеристики аппарата «Рубин»

Характеристики	Значения	
	Крышка открыта	Крышка закрыта
Высота	565 мм	385 мм
Ширина	565 мм	
Глубина	685 мм	440 мм
Масса	28 кг	

Предельно допустимые отклонения характеристик изделия не должны превышать $\pm 10\%$.

Диапазоны и значения по умолчанию параметров аппарата «Рубин»

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Объем замещения физиологическим раствором	от 100 до 1000 мл	500 мл
Давление манжеты	от 0 до 13,3 кПа (10 мм рт.ст.)	6,6 кПа
Целевая масса сбора плазмы	от 0 до 1000 г	600 г
Макс, масса плазмы/цикл	от 100 до 300 г	300 г
Скорость забора крови у донора	от 20 до 100 мл/мин	60 мл/мин
Скорость возврата компонентов крови донору	от 20 до 250 мл/мин	90 мл/мин
Скорость центрифуги	3000-8000 об/мин	8000 об/мин
Коэффициент АС	1:8 – 1:16	1:16
Минимальный вес плазмы*	80-100 %	98 %

*Параметр обозначает минимально необходимую и достаточную долю целевого сбора, после достижения которого аппарат может завершить процедуру досрочно. (Позволяет настроить требования к точности собираемого объема компонента (плазмы))

Эксплуатация и хранение аппарата «Рубин» должны осуществляться при следующих условиях окружающей среды:

Условия	Значения
Окружающая температура при эксплуатации	От +18 до + 27 °С
Относительная влажность при эксплуатации	от 60 до 80%
Температура для хранения	От 0 до + 40 °С
Уровень влажности для хранения	От 10 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Ниже указаны электротехнические требования к эксплуатации аппарата «Рубин»:

Характеристика	Значения
Напряжение:	230 В ~ ±10%
Частота:	47-63 Гц ± 1 Гц
Потребляемая мощность:	Не более 350 Вт
Параметры предохранителя:	F 2,5 А при 250 В



Примечание. При установке сотрудниками ООО «ЛИДКОР» производится настройка аппарата на необходимое напряжение. Необходимо надлежащее заземление используемого источника питания.



Примечание. Аппарат «Рубин» не содержит элементов, обслуживание и ремонт которых осуществляется пользователем.



Осторожно. Эксплуатация Аппарата «Рубин» должна осуществляться в условиях, отвечающих требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость».

Мобильные устройства ВЧ-связи, не утвержденные ООО «ЛИДКОР», и портативные средства связи могут негативно влиять на работу аппарата «Рубин». Использование с аппаратом любых приспособлений и кабелей, не утвержденных ООО «ЛИДКОР», может увеличить потенциальную опасность и повлиять на соответствие требованиям ЭМС. По этой причине использование неутвержденных приспособлений и кабелей не допускается.

Кроме того, аппарата «Рубин» и приспособления не должны размещаться в непосредственной близости от другого оборудования или на нем, если это дополнительно не одобрено компанией «ЛИДКОР».



Осторожно. Эксплуатация аппарата не предусмотрена в средах с повышенным содержанием кислорода (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022)



Осторожно. Аппарат «Рубин» должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих требованиям стандарта

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Медицинская электрическая аппаратура».



Предупреждение. Нельзя использовать оборудование в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом или кислородом либо закисью азота.



Примечание.

- Эксплуатация оборудования должна производиться только на ровной, устойчивой, горизонтальной и чистой поверхности.
- В месте эксплуатации должна быть обеспечена достаточная вентиляция.
- Во время всех процедур крышки камеры для центрифугирования должны быть закрытыми.

Не подвергать воздействию:

- **прямых солнечных лучей или сильного светового излучения;**
- **жидкостей или коррозионных веществ;**
- **физических ударов или вибрации;**
- **тяжестей;**



Примечание. При правильной эксплуатации и правильном обслуживании аппарат «Рубин» обеспечивает уровень безопасности, соответствующий стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, как в зоне непосредственного окружения пациента, так и вне ее.

Оператор обязан убедиться, что окончательная конфигурация аппарата «Рубин» соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Медицинская электрическая аппаратура».

Глава 1 Описание центрифуги

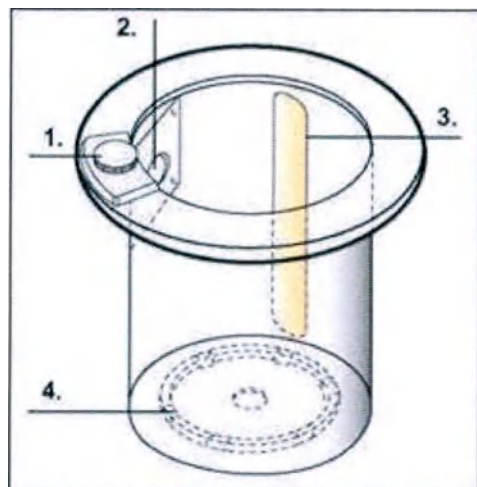
Общие сведения о центрифуге

В центрифугу аппарата «Рубин» устанавливается одноразовый колокол (также именуемая чашей), который вращается со скоростью от 3000 до 8000 оборотов в минуту. Под действием центробежной силы цельная кровь с антикоагулянтом, содержащаяся в колоколе, разделяется на компоненты.

Центрифуга аппарата «Рубин» состоит из следующих компонентов:

- Основание центрифуги.
- Стакан центрифуги.
- Механизм герметизации системы.

Все центрифуги аппарата имеют разъемную навесную крышку, которая служит для герметизации системы.



1. Запирающая ручка
2. Оптический датчик
3. Продолговатый детектор жидкости
4. Механический фиксатор

Рис. 1-1 Центрифуга аппарата «Рубин»

Основание центрифуги

В основании центрифуги находится фиксатор, который удерживает на месте одноразовый колокол во время процедуры. В одноразовый комплект может входить либо колокол *Латама*, либо колокол, *формованный с раздувом (ЧФР)*. Тип используемого колокола зависит от конечного продукта сбора.

Использование механического фиксатора центрифуги

Колокол будет удерживаться на месте с помощью зажимов, расположенных в основании центрифуги. При установке колокола оператор должен надавить на верхнюю часть колокола и убедиться, что колокол установлен до конца. При нажатии на колокол с требуемым усилием раздается щелчок.

Чтобы извлечь колокол в конце процедуры, оператор должен взяться за верхнюю часть колокола, немного сжать ее, чтобы освободить из захватов, и вытянуть колокол из стакана.



Рис. 1-2. Механический фиксатор центрифуги аппарата



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

Применение адаптера колокола центрифуги

Если для выбранного протокола используется колокол, формованный с раздувом (ЧФР), для ее крепления в стакане центрифуги, рассчитанном на колокол Латама, требуется адаптер колокола (входит в комплект).

Адаптер колокола устанавливается и снимается так же, как колокол Латама.

После установки и крепления адаптера в него можно установить ЧФР, надавив на нее вниз, чтобы она полностью встала на место. Между основанием адаптера и колокололом создается всасывающая сила. Для снятия ЧФР после выполнения процедуры необходимо просто потянуть вверх головку колокола. Адаптер вынимается из стакана центрифуги тем же способом, что и колокол Латама.



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



Рис. 1-3. Адаптер колокола центрифуги аппарата

Стакан центрифуги

Конструкция стакана центрифуги аппарата «Рубин» включает следующие компоненты.

1. Оптический датчик колокола

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

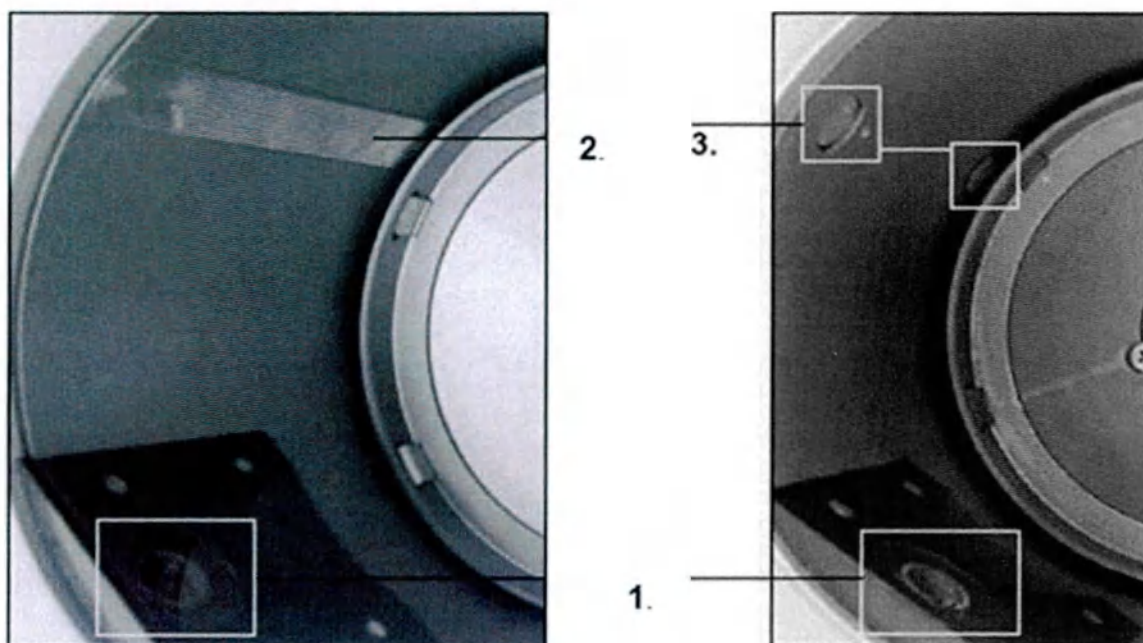


Рис. 1-4 Оптический датчик колокола и детекторы жидкости аппарата «Рубин»



Осторожно. Оптический датчик колокола должен быть всегда чистым. При попадании какой-либо жидкости его необходимо тщательно вытереть. Если линза грязная или непрозрачная, это мешает правильной работе аппарата «Рубин».

2. Детекторы жидкости

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

3. Механизм герметизации системы

В центрифуге имеются разъемная навесная крышка и запирающая ручка. Эти компоненты позволяют герметизировать систему за счет:

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

4. Крышка центрифуги

Крышка центрифуги имеет «ушки», которые располагаются на ободочной части каждой разъемной стороны. Разъемные половины прикреплены к ободу центрифуги с помощью петель. Опуская половинки крышки вниз до обода, необходимо плотно сжать вместе ушки с тем, чтобы полностью закрыть крышку и обеспечить герметичное пространство вокруг стационарной головки одноразового колокола.

Разъемные половинки крышки изготовлены из прочного прозрачного материала, который позволяет наблюдать за изменениями, которые происходят с содержимым колокола в процессе работы центрифуги.

5. Запирающая ручка

Для разъединения половинок разъемной крышки при открытии центрифуги необходимо нажать на ручку. При этом на ручке нанесен символ замка. Центрифуга может быть закрыта после того, как разъемные половинки крышки были плотно соединены друг с другом с помощью ушек. Ручка расположена на выступающей пластине. Чтобы повернуть ручку в *закрытое* или *открытое* положение, ее необходимо совместить с соответствующим символом на пластине.

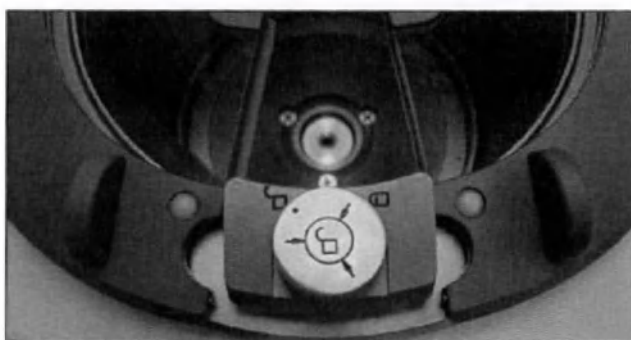


Рис. 1-5. Запирающая ручка



Предупреждение. В аппарате «Рубин» предусмотрена функция обеспечения безопасности, которая блокирует вращение центрифуги, если крышка закрыта неправильно. Вероятность смещения правильно установленного колокола в центрифуге при ее вращении очень мала. Тем не менее, необходимо следить за колоколом, обращая внимание на нетипичные моменты. Категорически запрещается при каких-либо обстоятельствах пытаться открыть крышку центрифуги, пока колокол продолжает вращаться. Прежде чем открыть крышку по какой-либо причине, необходимо убедиться в том, что центрифуга полностью остановилась.

Обобщение Сведений о компонентах центрифуги

В следующей таблице приведены сочетания компонентов центрифуги, используемые в предлагаемых центрифугах аппарата.

Компонент	Механический фиксатор
Фиксатор центрифуги	Колокол или адаптер колокола закрепляются механическими зажимами.
Детекторы жидкости	Один продолговатый или два круглых
Оптический датчик колокола	Один
Разъемная навесная крышка	Имеет ушки полукруглой формы; нажать для закрытия крышки сбоку.
Запирающая ручка	Ручка с гравировкой символа открытия

Глава 2 Описание компонентов корпуса аппарата

Общие сведения о компонентах корпуса

В данной главе оператору будут представлены отдельные компоненты, расположенные в корпусе аппарата «Рубин», которые сгруппированы относительно своего положения в корпусе:

- Компоненты верхней панели
- Компоненты передней панели
- Компоненты боковой панели
- Компоненты задней панели
-



Примечание. Любые указания направления (слева, справа, сверху, сзади) сделаны с предположением, что оператор расположен лицом к аппарату «Рубин» во время проведения процедуры афереза.

Разъяснения для оператора относительно упоминаний элементов одноразового комплекта в данной главе:

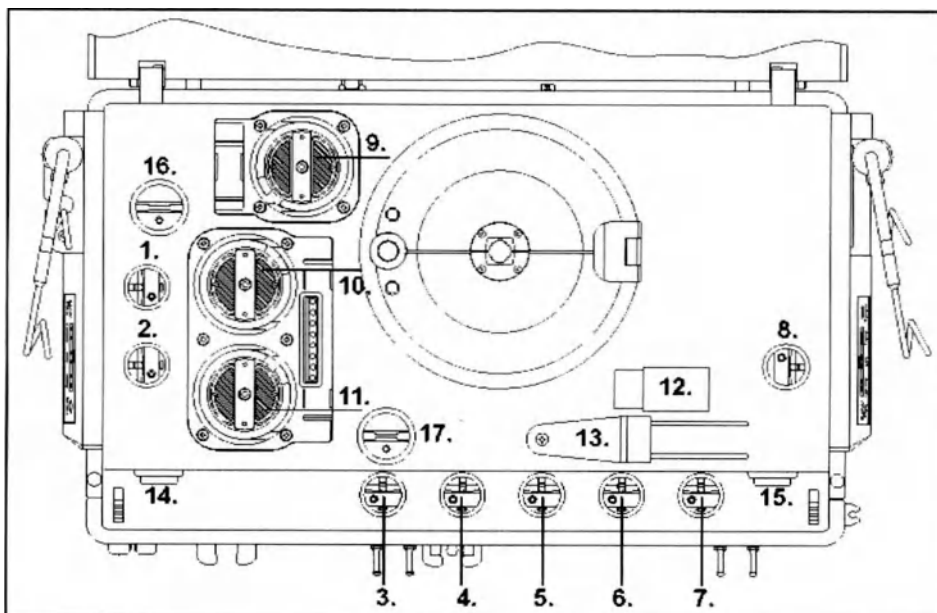
Магистраль донорского контура относится к магистрали, которая:

- Перемещает кровь от донора перед тем, как она попадает в колокол центрифуги, или
- Перемещает кровь из колокола перед реинфузией донору.

Отводящая магистраль относится к магистрали, которая:

- Выходит из колокола в направлении контейнеров для сбора, или
- Перемещает несобранные компоненты крови обратно в колокол центрифуги.

КОМПОНЕТЫ ВЕРХНЕЙ ПАНЕЛИ



1-8. запорные клапаны

Примечание. Клапан 3 является клапаном донора или красным клапаном

- 9. Насос антикоагулянта
- 10. Насос перекачки
- 11. Насос крови
- 12. Оптический датчик контура
- 13. Весы
- 14. ДДК
- 15. ДДС
- 16. ДВА
- 17. ДВКК

Рис. 2-1 Компоненты верхней панели

Клапаны

На верхней панели аппарата «Рубин» расположены восемь клапанов, которые автоматически управляют потоком жидкости через одноразовую магистраль. Клапаны обозначены цветами и соответствуют определенным частям одноразовой магистрали. Каждый клапан также оснащен индикатором, который указывает на открытое (горит) или закрытое (не горит) положение клапана. Система безопасности управляет клапанами во время тестов самодиагностики при включении питания. После того, как оператор выберет протокол сбора, соответствующие клапаны откроются автоматически (индикатор горит) при подготовке к заполнению одноразовой магистрали.



Примечание. Функция каждого клапана будет зависеть от выбранного протокола, однако красный клапан (N° 3) всегда используется как клапан донора.

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



Предупреждение. Любая ручная настройка клапана должна осуществляться только в случае, если **ВЫКЛЮЧЕНО ПИТАНИЕ** аппарата «Рубин», аппарат находится в состоянии **ГОТОВО**, либо если насосы остановлены. В другие моменты времени система безопасности аппарата издаст сигнал оповещения и прервет процедуру. Управление клапанами может привести к проблемам с потоком и в итоге повлечь гемолиз.

Детали насоса

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

Насос состоит из ротора, помещенного в цилиндр с двигателем насоса. Внешний картер насоса разработан для защиты корреляционной обвязки насоса.

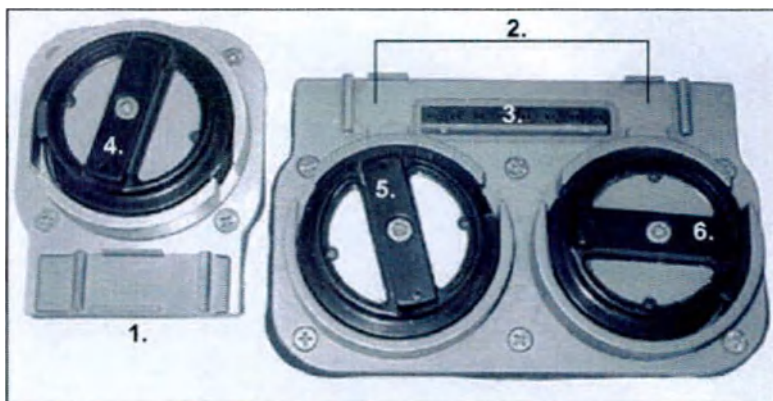


Рис. 2-2. Детали насоса

1. Картер одинарного насоса
2. Картер сдвоенного насоса
3. Смотровое окно для сдвоенного насоса
4. Ротор насоса для антикоагулянта
5. Ротор насоса перекачки
6. Ротор насоса для крови

Одинарная насосная установка: насос для антикоагулянта

Насос для антикоагулянта, обозначенный синим цветом, перемещает раствор антикоагулянта из пакета с раствором в соединитель для иглы магистрали донорского контура. Картер насоса для антикоагулянта разработан для защиты соответствующей обвязки одинарного насоса одноразового комплекта. Скорость насоса от 0 до 60 мл/мин. Давление в системе от минус 10 до плюс 40 кПа.

Сдвоенная насосная установка: насос крови и насос перекачки

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

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

Эти два насоса объединены в картере сдвоенного насоса, разработанного для насосной обвязки одноразового комплекта, содержащей идентифицирующую информацию об одноразовом комплекте. Насосы поддерживают скорость в пределах от 20 до 150 мл/мин.

Смотровое окно сдвоенного насоса

Информация на обвязке сдвоенного насоса по каждому отдельному одноразовому элементу будет отсканирована оптическими датчиками, расположенными под смотровым окном.

Общие сведения о работе насосов

Во время различных режимов работы аппарата «Рубин» насосы работают следующим образом

При заполнении одноразовой магистрали:

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

Во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ

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

Во время режима ЗАБОР

- Насос антикоагулянта перемещает раствор антикоагулянта из пакета с раствором в соединитель для иглы.
- Насос крови пропускает цельную кровь с антикоагулянтом через фильтр крови одноразового комплекта и направляет ее в колокол центрифуги.
- Насос перекачки будет работать во время определенных протоколов. Скорость насоса перекачки будет меняться в зависимости от скорости насоса крови и скорости потока от донора.

Во время режима ВОЗВРАТ

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

Табл. 2-1. Работа насоса в соответствии с режимом работы

Режим работы	Насос антикоагулянта	Насос перекачки	Насос крови
ЗАПОЛНЕНИЕ	Да	Зависит от протокола	Да
ЗАБОР	Да	Зависит от протокола	Да
ВОЗВРАТ	Нет	Зависит от протокола	Да



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

Оптический датчик контура

Оптический датчик контура, который отслеживает компоненты крови, проходящие через отводящую магистраль, расположен в правой части верхней панели аппарата «Рубин». Данное измерение имеет важный смысл для программного обеспечения при контроле конечного продукта сбора.



Осторожно. Датчик контура не сможет обеспечить точные показания, если оптическая линза засорилась; таким образом, линзу необходимо очищать от посторонних веществ, чтобы обеспечить правильную работу системы.

Весы

Термин «весы» используется компанией «ЛИДКОР», чтобы описать компонент аппарата «Рубин», который измеряет в граммах содержимое контейнеров для сбора, расположенного на «рычаге весов».

Если для начала процедуры нажата клавиша забора, весы автоматически определяют вес контейнера или устанавливают весовой счетчик на ноль. Таким образом, вес самого контейнера не будет включен в вес, отображаемый на экране.

Весы работают в диапазоне от 0,01 до 1 кг, с точностью ± 1 г и порогом чувствительности 1 г.

Порядок обеспечения наибольшей точности весов во время процедуры сбора:

- Рычаг весов должен быть максимально выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней панели аппарата до самотестирования системы.

Контейнер для сбора должен располагаться свободно, не прикасаясь к корпусу аппарата



Рис. 2-3. Рычаг весов с пакетом для сбора



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

Датчики давления

Датчики давления с электронным управлением работают с корреляционным фильтром на одноразовом наборе для измерения давления в одноразовой магистрали. Датчики давления передают обратные сигналы системе о потоке компонентов крови к донору и от него (ДДДК), а также к колоколу центрифуги и от нее (ДДС). Программа аппарата автоматически отрегулирует скорость насосов на основании этой информации.



Осторожно. После подключения ДДДК/ДДС и фильтров одноразового комплекта для обеспечения правильных показателей давления необходимо не допустить их отключения во время процедуры.

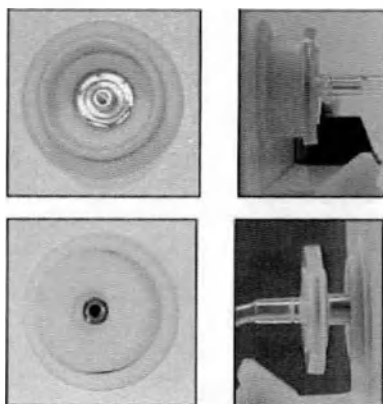


Рис. 2-4. Существующие варианты датчиков давления (без установки фильтра и с ним)

Датчик давления в донорском контуре (ДДДК)

Датчик давления ДДДК, расположенный на левой стороне верхней панели аппарата, измеряет давление в магистрали донорского контура. Информация отображается на экране дисплея в виде гистограммы. Гистограмма отображается на экране, если давление в донорском контуре является достаточным для поддержания запрограммированной скорости насоса. Гистограмма не будет отображаться, если давление донорского контура ниже значения, необходимого для поддержания запрограммированной скорости насоса. Наличие изменений в показаниях зависит от режима работы. Программное обеспечение аппарата настроено на определение диапазона нормальных значений от -70 до 210 мм рт.ст (*0.133322 кПа), +/- 1 мм рт.ст. Если показания давления выходят за рамки этого диапазона, система безопасности останавливает насосы и выводит на экран сообщение с объяснением, а также издает прерывающееся звуковое оповещение. Допустимое отклонение фактического значения давления в магистрали от установленного значения +/- 1 мм рт.ст). Датчик измеряет давление в магистрали донорского контура в диапазоне от -10 кПа до плюс 40 кПа.

Режим ЗАБОР

Показатели давления будут изменяться по мере поступления крови к донору. Если обнаружено значительное уменьшение давления и показатели ДДДК упали ниже запрограммированного значения, скорость насоса автоматически уменьшается, пока не будет достигнуто необходимое увеличение давления.

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

Режим ВОЗВРАТ

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

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



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

Датчик давления системы (ДДС)

ДДС, расположенный на правой стороне верхней панели, измеряет давление в отводящей магистрали. Это измерение позволяет удостовериться в надежности стерильного уплотнения между крышкой и основанием колокола центрифуги.

Если ДДС определяет, что давление в системе увеличивается или уменьшается неправильно, система безопасности останавливает насосы, и на экран выводится сообщение с объяснением, сопровождаемое звуковым сигналом. На работу центрифуги это не влияет.

Детекторы воздуха (верхняя панель)

Аппарат «Рубин» оборудован набором ультразвуковых датчиков, обнаруживающих присутствие воздуха, пузырьков или пены в жидкости, проходящей через одноразовую магистраль, равных или больше 3 мм, если насос вращается со скоростью от 20 до 150 мл/мин. Скорость движения воздушной полости — не более 0,3 м в секунду.

Если обнаруженный объем воздуха выходит за границы диапазон нормальных значений во время любого режима (ЗАПОЛНЕНИЕ, ЗАБОР или ВОЗВРАТ) детекторы выполняют следующие действия.

- Включат систему безопасности аппарата «Рубин».
- Остановят текущую работу.
- Предоставит оператору сообщение об ошибке со звуковым сигналом.

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



Рис. 2-5. Детектор воздуха

Детектор воздуха для антикоагулянта (ДВА)

Детектор воздуха антикоагулянта, который должен определять наличие пузырей воздуха или пены в контуре антикоагулянта, равных или больше 3 мм, если насос вращается со скоростью от 1 до 60 мл/мин. Скорость движения воздушной полости — не более 0,3 м в секунду. При обнаружении пузыря воздуха аппарат должен воспроизвести звуковой сигнал, остановить работу насоса и предоставить оператору сообщение об ошибке.



Предупреждение. Если раствор антикоагулянта закончится до окончания процедуры сбора, оператору может прийти сообщение ЗАМЕЧАНИЕ, и прозвучать сигнал, сообщающий, что ДВА обнаружил воздух в магистрали контура антикоагулянта. Компания «ЛИДКОР» советует прекратить сбор компонентов крови в этот момент.

Детектор воздуха контура крови (ДВКК)

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

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

будет прекращен.



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

КОМПОНЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Детекторы воздуха для донорского контура (ДВДК1 и ДВДК2)

Два детектора воздуха донорского контура расположены в левой части передней панели аппарата. Оба детектора воздуха контролируют контур между донором и фильтром крови одноразового комплекта.

1. ДВДК1
2. ДВДК2
3. Держатели камеры фильтра крови
4. Держатели камеры рециркуляции
5. Контакты одноразового комплекта



Рис. 2-6 Компоненты передней панели

- Во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ насосы закачивают раствор антикоагулянта в контур донора до ДВДК. Если ДВДК обнаружил жидкость, детекторы отправляют сигнал программному обеспечению о том, что контур был заполнен раствором антикоагулянта и готов к режиму ЗАБОР
- Во время режима ЗАБОР ДВДК следит за магистралью, содержащей цельную кровь с антикоагулянтом, и подает оператору сигнал, если в системе появляется воздух.
- Во время режима ВОЗВРАТ ДВДК следит за контуром донора, поскольку в нем содержатся компоненты крови, которые будут введены донору. ДВДК следит за наличием в контуре воздуха, который может пройти в систему незаметно (возможно очень небольшое количество) для ДВКК.



Предупреждение. В случае сигнала об обнаружении воздуха оператору необходимо сразу отреагировать, найти источник и предпринять незамедлительные действия в соответствии со списком на экране СПРАВКА. Во время режима ВОЗВРАТ, если какой-либо из датчиков ДВДК1 или ДВДК2 издает сигнал об обнаружении воздуха, это может свидетельствовать о сбое в работе ДВКК. Оператору необходимо найти источник воздуха — **кровь не должна поступать к донору, пока все пузырьки воздуха не будут удалены из контура.**

Компания «ЛИДКОР» рекомендует операторам действовать следующим образом при удалении обнаруженных пузырьков воздуха между ДВКК, ДВДК1 и ДВДК2.

Оператору необходимо:

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



Предупреждение. Если после попытки удалить воздух с помощью этой процедуры ДВДК1 или ДВДК2 снова обнаружат воздух, оператору необходимо завершить данную процедуру, прекратить использование устройства и обратиться к уполномоченному представителю компании «ЛИДКОР».

Держатели элементов одноразового комплекта

Следующие различные компоненты, располагающиеся на передней панели аппарата, используются для защиты элементов одноразового комплекта во время процедуры сбора:

- Держатели камеры фильтра крови.
- Держатели камеры рециркуляции.
- Контакты одноразового комплекта.

КОМПОНЕНТЫ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

Индикаторы потока от донора вместе с символьными обозначениями.

Эти обозначенные цветом индикаторы показывают состояние потока крови донора/пациента во время режимов ЗАБОР и ВОЗВРАТ. Они используются вместе с символьными обозначениями.

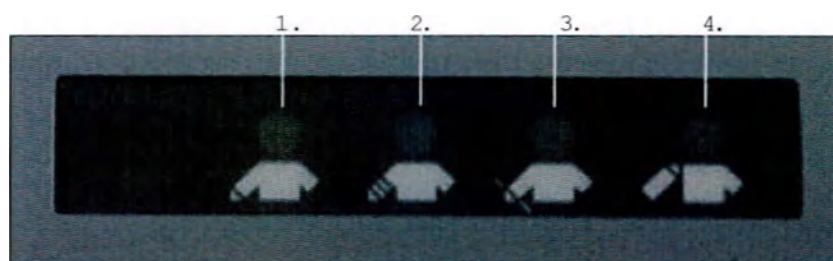


Рис. 2-7. Индикаторы потока от донора

Забор: 1. Зеленый; 2. Желтый; 3. Красный

Возврат: 4. Оранжевый

Аппарат «Рубин» оснащен четырьмя наборами цветовых индикаторов:

- Два набора располагаются на каждой из боковых панелей.
- Третий набор располагается на панели управления аппарата на внутренней крышке корпуса аппарата «Рубин».
- Четвертый набор находится на внешней крышке корпуса аппарата «Рубин».

Режим ЗАБОР

- **ЗЕЛЕНый ИНДИКАТОР** означает, что поток крови от донора является достаточным, чтобы насос крови мог сохранять необходимую скорость.
- **ЖЕЛТый ИНДИКАТОР** означает, что поток крови от донора уменьшается и может быть недостаточным для сохранения необходимой скорости насоса крови.
- **КРАСНый ИНДИКАТОР** означает, что скорость потока крови от донора/пациента является недостаточной или ток крови вообще отсутствует.

Если горит красный индикатор потока, насос крови автоматически останавливается. Центрифуга продолжает вращаться, чтобы обеспечить непрерывное разделение компонентов крови. Если поток крови от донора/пациента восстановлен, насос крови автоматически продолжает работу. Насос перекачки продолжит работу, если это предусматривается выбранным протоколом.

Режим ВОЗВРАТ

- **ОРАНЖЕВый ИНДИКАТОР** означает, что несобранные компоненты крови были возвращены донору.



Примечание. Если горит какой-либо из индикаторов режима ЗАБОР, донор может усилить поток крови, сжимая и расслабляя руку ниже места установки иглы.

Если в режиме ВОЗВРАТА горит желтый индикатор, донору НЕ следует делать этого, поскольку производится возврат компонентов крови из колокола. Оператор должен проинструктировать донора, чтобы последний мог следить за изменениями индикаторов и действовать соответственно.

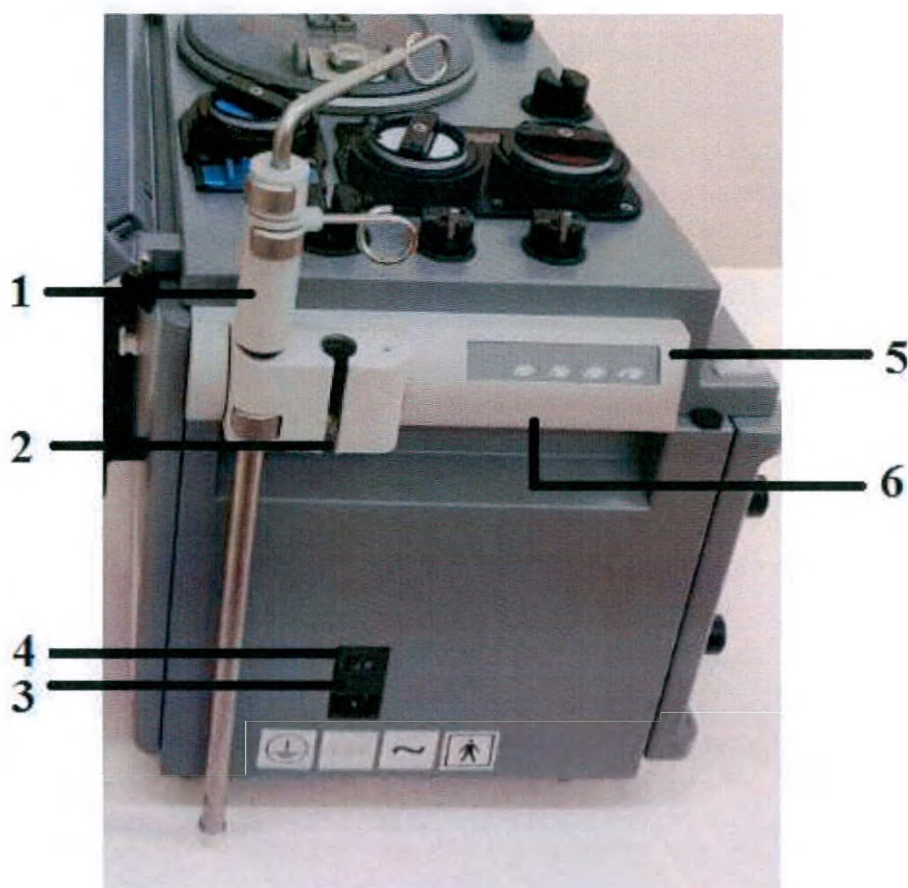


Рис. 2-9. Левая боковая панель аппарата «Рубин»

1. Стойка пакетов с раствором
2. Датчик поступления антикоагулянта
3. Модуль подключения питания
4. Кнопка включения питания
5. Индикаторные лампочки потока
6. Рукоятка (одна на каждой стороне)

Датчик поступления антикоагулянта

Датчик поступления антикоагулянта содержит оптический датчик, используемый для обнаружения потока раствора антикоагулянта по мере его прохождения через капельницу для антикоагулянта в магистраль антикоагулянта. Если датчик поступления антикоагулянта обнаружит проблему с потоком антикоагулянта, насосы аппарата «Рубин» будут остановлены. На экране оператора появится сообщение с объяснением,

сопровождается звуковым сигналом.

- Во время режимов ЗАПОЛНЕНИЕ и ЗАБОР он следит за потоком раствора антикоагулянта, проходящего по магистрали под воздействием насоса антикоагулянта.
 - Во время режима ЗАБОР поток соответствует запрограммированному соотношению антикоагулянта. Датчик поступления антикоагулянта работает вместе с ДВА для обеспечения потока раствора антикоагулянта в магистрали донорского контура.
 - Во время режима ВОЗВРАТ датчик поступления антикоагулянта работает как функция безопасности для обеспечения прохода раствора антикоагулянта в магистраль донорского контура.
- *Осторожно. Линзы оптического датчика должны быть чистыми, чтобы датчик поступления антикоагулянта предоставлял точные показания.*

Модуль подключения питания

Модуль подключения питания расположен на левой боковой панели аппарата. Внешне модуль состоит из выключателя питания и розетки силового входа для шнура питания. Внутри модуль состоит из панели с плавкими предохранителями. Она прекратит подачу электроэнергии системе в случае избыточного заряда электрического тока.

Конструкция модуля подключения питания также позволяет защитить аппарат «Рубин» от последствий скачка напряжения.

1. Выключатель питания
2. Розетка силового входа

В экстренных случаях выключатель питания может использоваться для полной остановки работы аппарата.

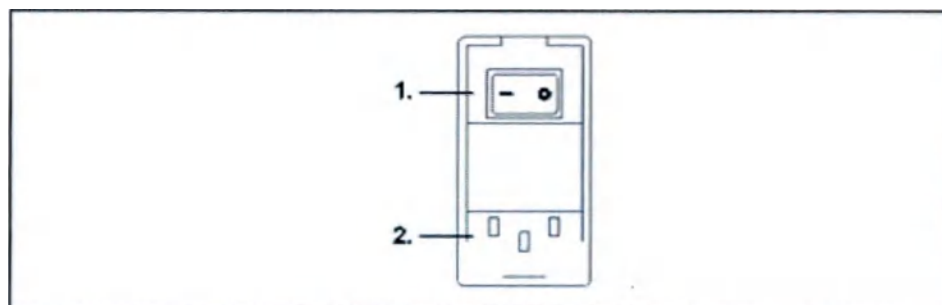


Рис. 2-10. Модуль подключения питания

Шнур питания

Прилагаемый в комплекте поставки шнур питания предназначен для подключения аппарата «Рубин» к внешнему источнику питания через розетку силового входа, расположенную на модуле подключения питания на левой боковой панели.

Рукоятки

Рукоятки для подъема аппарата «Рубин» находятся на боковых панелях.

Держатель фильтра тромбоцитов

Держатели, расположенные на правой боковой панели аппарата «Рубин», используются для закрепления фильтра из одноразового комплекта, разработанного для сбора тромбоцитов.

Контакты одноразового комплекта

На правой боковой панели аппарата «Рубин» расположены контакты, предназначенные для ограждения одноразовых пакетов с раствором от одноразового комплекта для сборов.

Стойка с контактами является мобильной. Диапазон размещения контейнера с раствором антикоагулянта составляет от 80 мм до 300 мм. (относительно насосов).

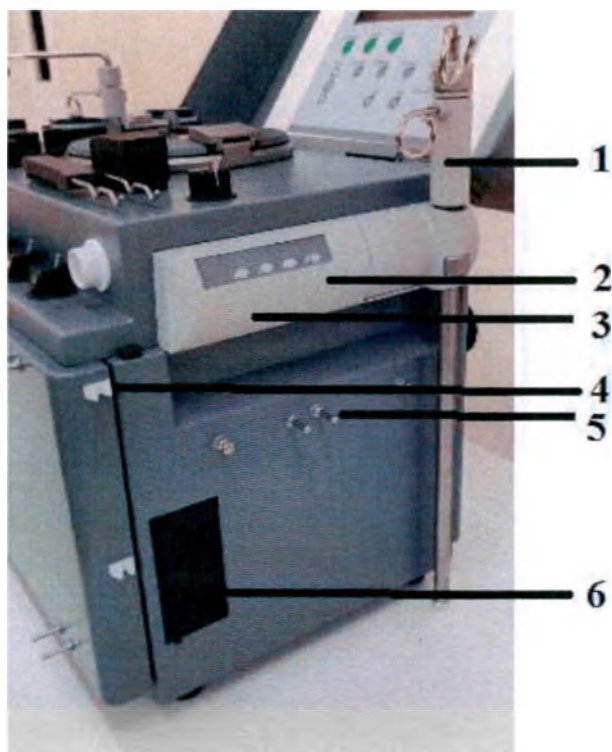


Рис. 2-11 Правая боковая панель аппарата «Рубин»

1. Стойка пакетов с раствором
2. Индикатор лампочки потока
3. Рукоятка (одна на каждой стороне)
4. Держатель фильтра тромбоцитов
5. Контакты одноразового комплекта
6. Порт для карты протокола

Порт для карты протокола

Процедура сбора осуществляется с помощью рабочих указаний, предоставленных на карте протокола. Перед включением питания аппарата карту протокола необходимо вставить в порт для карты, расположенный в правой нижней части аппарата «Рубин».

После правильного введения карты протокола дверцу порта для карты можно закрыть, и она должна оставаться закрытой во время всей процедуры сбора. Чтобы извлечь карту после выполнения процедуры, оператору необходимо открыть дверцу и нажать кнопку выброса над картой Рис.2-12.

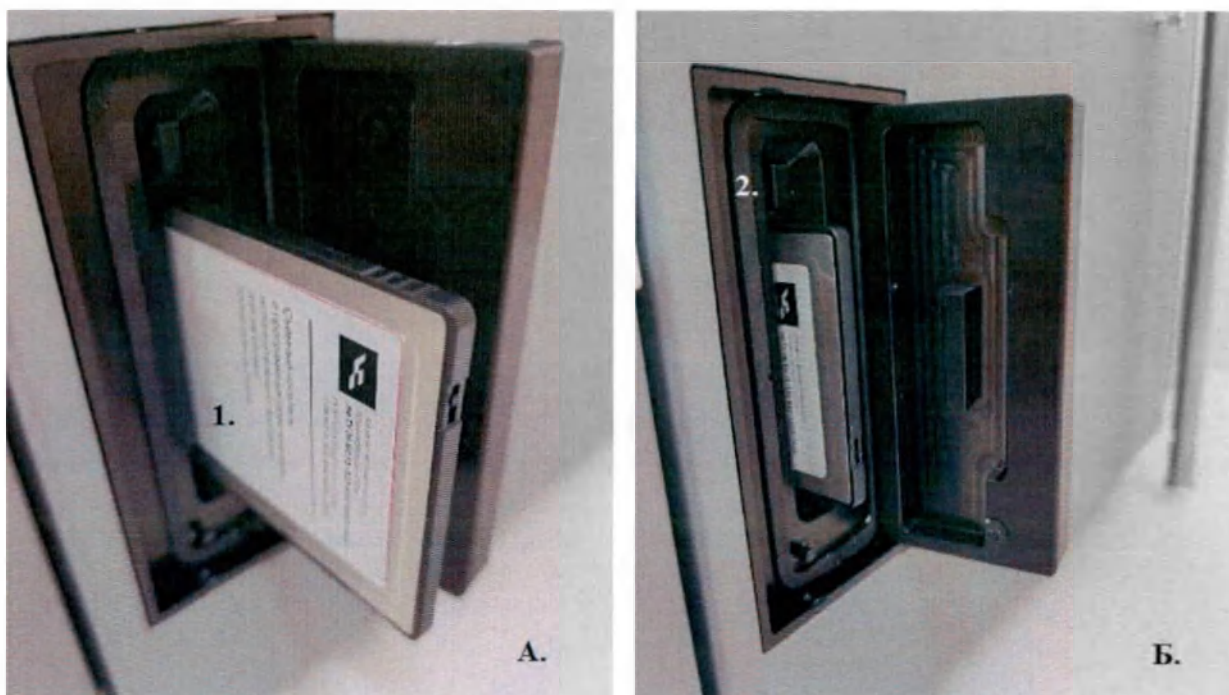


Рис. 2-12. Правая боковая панель аппарата «Рубин». Ввод карты протокола

КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

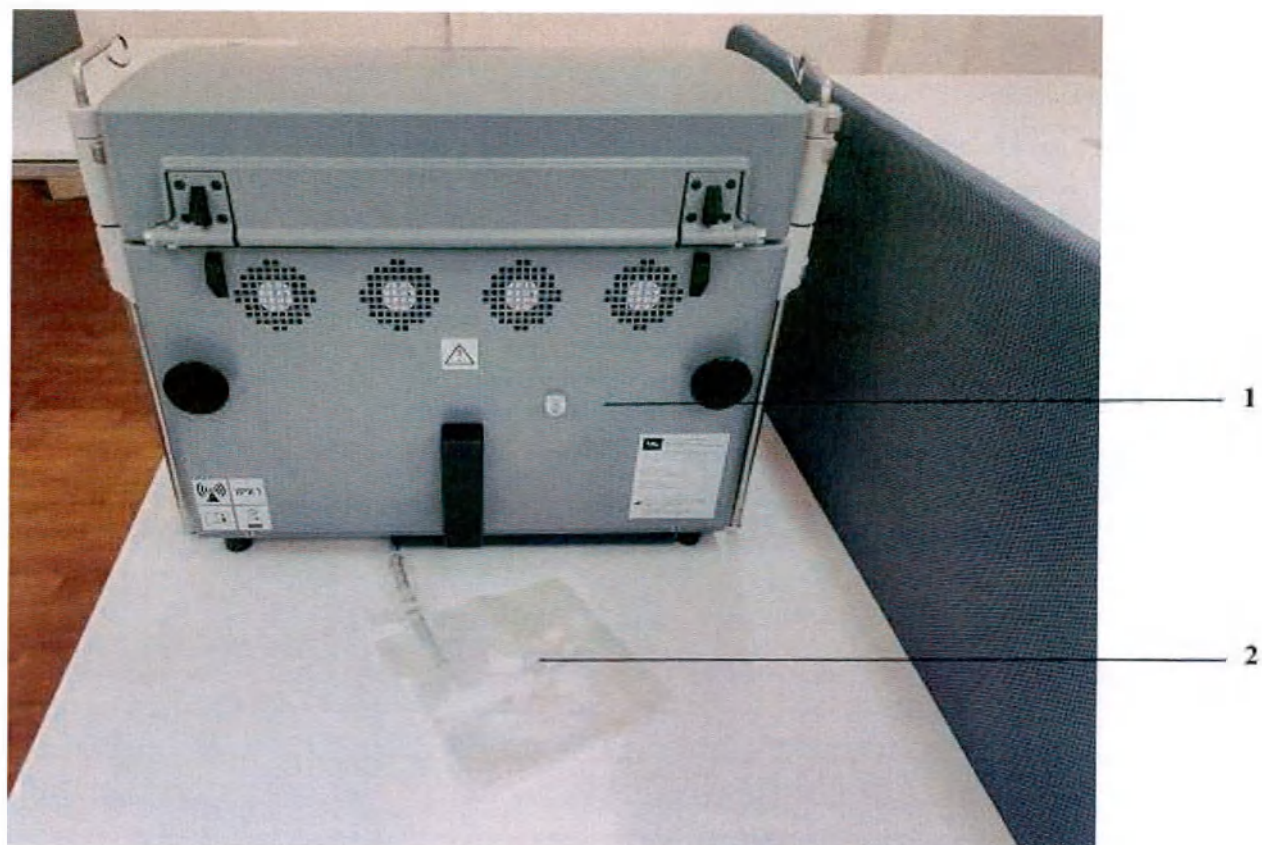


Рис. 2-12. Задняя панель аппарата

1. Разъем для подключения пневматической манжеты
2. Пакет для биологических отходов (прикреплен к трубке отвода жидкостей)

Глава 3 Состав изделия и расходные материалы

Комплект поставки

Аппарат «Рубин» поставляется в следующей комплектации

Наименование	Кол-во, шт.
1. Аппарат автоматического цитоплазмафереза «Рубин»	1
2. Контейнер для биологических отходов	2
3. Кабель питания	1
4. Манжета (Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2210) по РУ № РЗН 2020/12303) – 1 шт	1
5. Шланг – удлинитель (с коннектором) для манжеты	1
6. Адаптер колокола	1
7. Адаптер насосов	1
8. Съёмный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для заготовки тромбоконцентрата	1
9. Съёмный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для проведения процедуры плазмафереза	1
10. Руководство по эксплуатации	1

Состав изделия

Контейнер для биологических отходов



Рис. 3-1 Контейнер для биологических отходов

Контейнер для биологических отходов предназначен для сбора биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в редких случаях разлития или утечки жидкости. Контейнеры для биологических отходов поставляются в комплекте каждого аппарата «Рубин».

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

Технические характеристики:

Габаритные размеры (Д x Ш x В): 240 мм (± 10 мм) x 180 мм (± 10 мм) x 13 мм (± 2 мм);

Масса: 42г ± 2 г;

Вместимость контейнера: 1000 мл. (± 100 мл.)

Предупреждение. Контейнеры для биологических отходов не предназначены для сбора или хранения продуктов афереза. Если контейнер содержит откачанные отходы, его необходимо закрыть, извлечь и правильно утилизировать в соответствии с местными требованиями, касающимися биологически

загрязненных материалов. Перед продолжением работы необходимо установить новый контейнер.

Кабель питания



Рис. 3-2 Кабель питания

Длина кабеля питания составляет 5 (пять) метров (± 50 см).



Предупреждение: Использование кабеля питания, не входящего в состав изделия, а также удлинителей, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или ухудшению помехозащищенности данного аппарата, а также к его неправильному функционированию

Манжета



Рис. 3-3 Манжета

Обтягивающая пневматическая манжета используется для поддержания оптимального венозного потока крови от донора во время определенных этапов процедуры сбора. Манжету необходимо подключить к соответствующему разъему (с помощью шланга-удлинителя (с коннектором) для манжеты), расположенному на задней панели корпуса аппарата. Аппарат «Рубин» используется совместно изделием: Манжеты для измерения артериального давления в следующем варианте исполнения – Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2210), «Вэньджоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», КНР, РУ РЗН 2020/12303, Срок действия – бессрочно.

Диапазон давления в манжете (установочное значение) составляет 0-100 мм рт.ст. (0-13,3 кПа).



Предупреждение Когда фактическое выходное давление ниже порога защиты, аппарат должен автоматически восполнять давление до порога защиты. Погрешность отображаемого значения меньше 10 мм рт.ст. (1,3 кПа);

Адаптер колокола

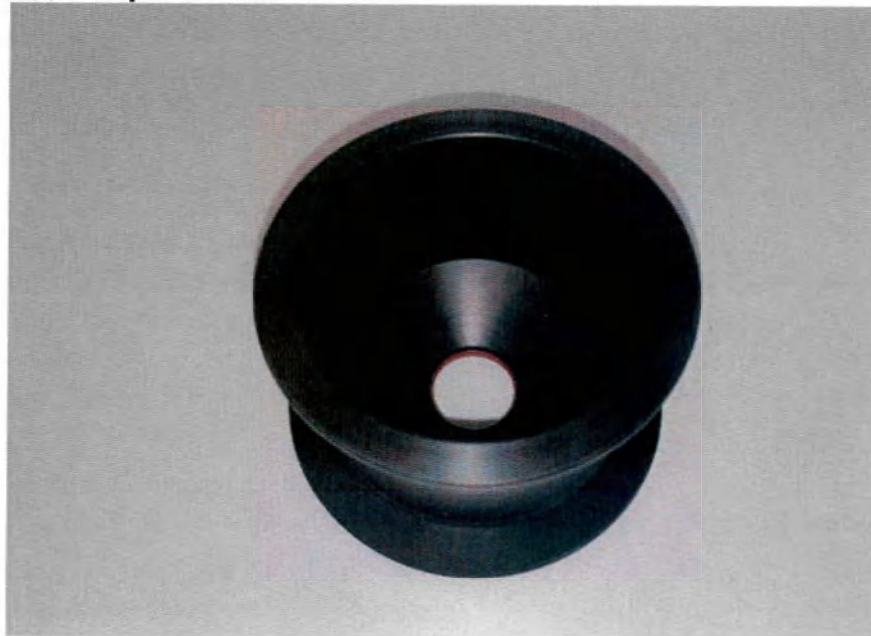


Рис. 3-4 Адаптер колокола

См. главу 1 Описание центрифуги

Адаптер насосов

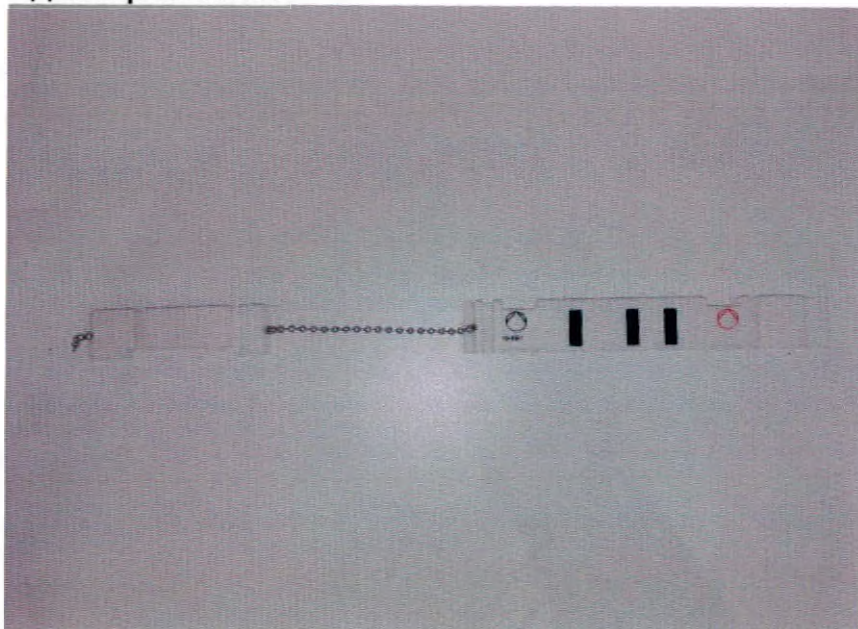


Рис. 3-5 Адаптер насосов

Адаптер необходим при использовании расходных материалов, для которых не требуется трансфертный насос. Он позволяет подключить магистраль с зажимами насоса к корпусу блока сдвоенных насосов на время автозаполнения и работы насоса для крови.



Рис. 3-6 Примеры адаптеров обвязки блока сдвоенных насосов

Шланг-удлиннитель (с коннектором) для манжеты



Рис. 3-7 Шланг-удлиннитель (с коннектором) для манжеты

Используется для подключения манжеты к аппарату «Рубин».

Длина шланга – удлинителя (с коннектором) для манжеты должна составлять 210см (+- 10%)

Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для заготовки тромбоконцентрата

Данный протокол позволяет собирать следующие компоненты:

- Взвесь тромбоконцентрата с удаленным лейкоцелом в добавочном растворе
- Взвесь тромбоконцентрата с удаленным лейкоцелом в плазме крови с добавлением антикоагулянта

В зависимости от выбранных оператором опций в меню и используемого в процедуре расходного комплекта, одновременно со сбором тромбоцитов можно собрать:

- Регулируемый объем нефilterованной плазмы
- Дозу взвеси эритроцитов с удаленным лейкоцелом в консервирующем растворе
- Дозу нефilterованной плазмы и дозу эритроцитов с удаленным лейкоцелом в консервирующем растворе



Рис. 3-8 Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для заготовки тромбоконцентрата

Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для проведения процедуры плазмафереза

Данный протокол позволяет собирать плазму донора обедненную тромбоцитами или свежемороженную плазму.



Рис. 3.9 Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для проведения процедуры плазмафереза

Расходные материалы

Для проведения процедуры сбора плазмы с использованием аппарата «Рубин» понадобятся:

- Съемный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для проведения процедуры плазмафереза.
- Адаптер насосов.
- Расходный материал для плазмы, предназначенный для выбранной процедуры.
- Материалы для венепункции и кровоостанавливающие зажимы.
- Антикоагулянт объемом не менее 250 мл натрия цитрат 4% или аналог (возможно использовать антикоагулянт АСД-А).
- 0.9% нормальный физиологический раствора (опционально)
- Кровоостанавливающий инструмент и повязки

Комплект одноразового расходного материала для проведения процедуры сбора плазмы состоит из следующих элементов:

- Фистульная игла в сборе с адаптером для вакуумной пробирки
- Комплекта магистралей для плазмафереза
- Колокола для разделения крови
- Контейнера или контейнеров для сбора донорской плазмы

Одноразовый комплект расходных материалов может поставляться в разных вариациях:

Разобранный комплект - все части комплекта поставляются отдельно в индивидуальной упаковке. Перед процедурой оператор должен собрать их в единое изделие в соответствии с инструкцией.

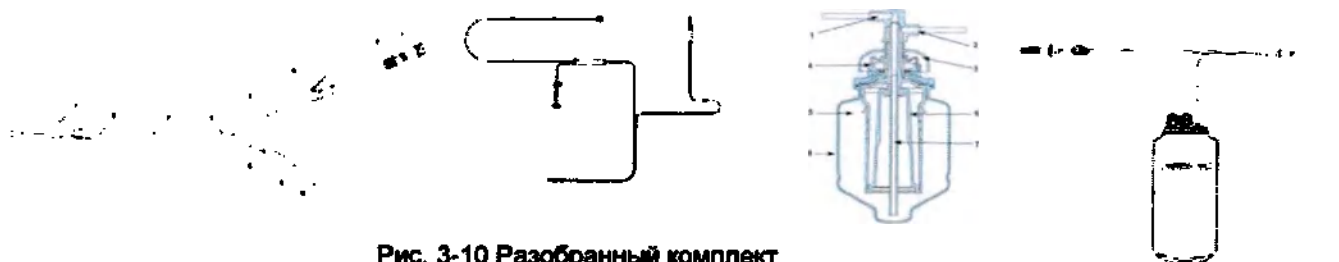


Рис. 3-10 Разобранный комплект

Частично подсоединенный комплект – сочетает различные комбинации элементов. Перед проведением процедуры требуется доукомплектовать недостающими элементами и собрать в единое изделие.



Рис. 3.11 Частично подсоединенный комплект

Сборный комплект - закрытый, собранным в заводских условиях комплект, включающий все элементы, что уменьшает вероятность контаминации, тем самым повышая безопасность готового продукта.

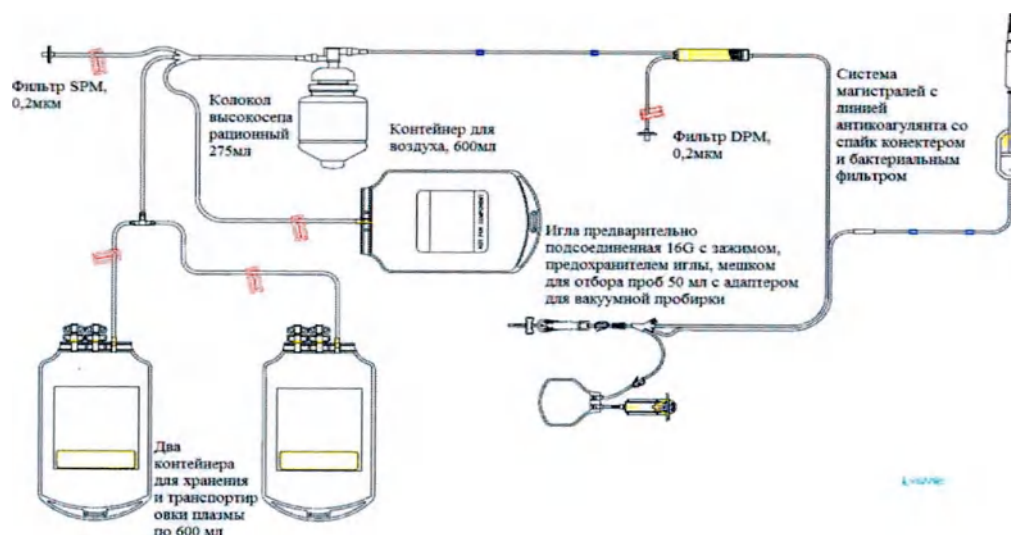


Рис. 3-12 Сборный комплект

Для выполнения процедуры сбора тромбоцитов с использованием аппарата «Рубин» понадобятся:

- Съёмный носитель с программным обеспечением исполнительного протокола для заготовки тромбоконцентрата.
- Комплект расходного материала.
- Достаточное количество раствора антикоагулянта АСД-А.
- Добавочный раствор для тромбоцитов (при сборе концентрата тромбоцитов).
- Консервирующий раствор для эритроцитов (при одновременном сборе эритроцитов).
- Физиологический раствор (дополнительно).

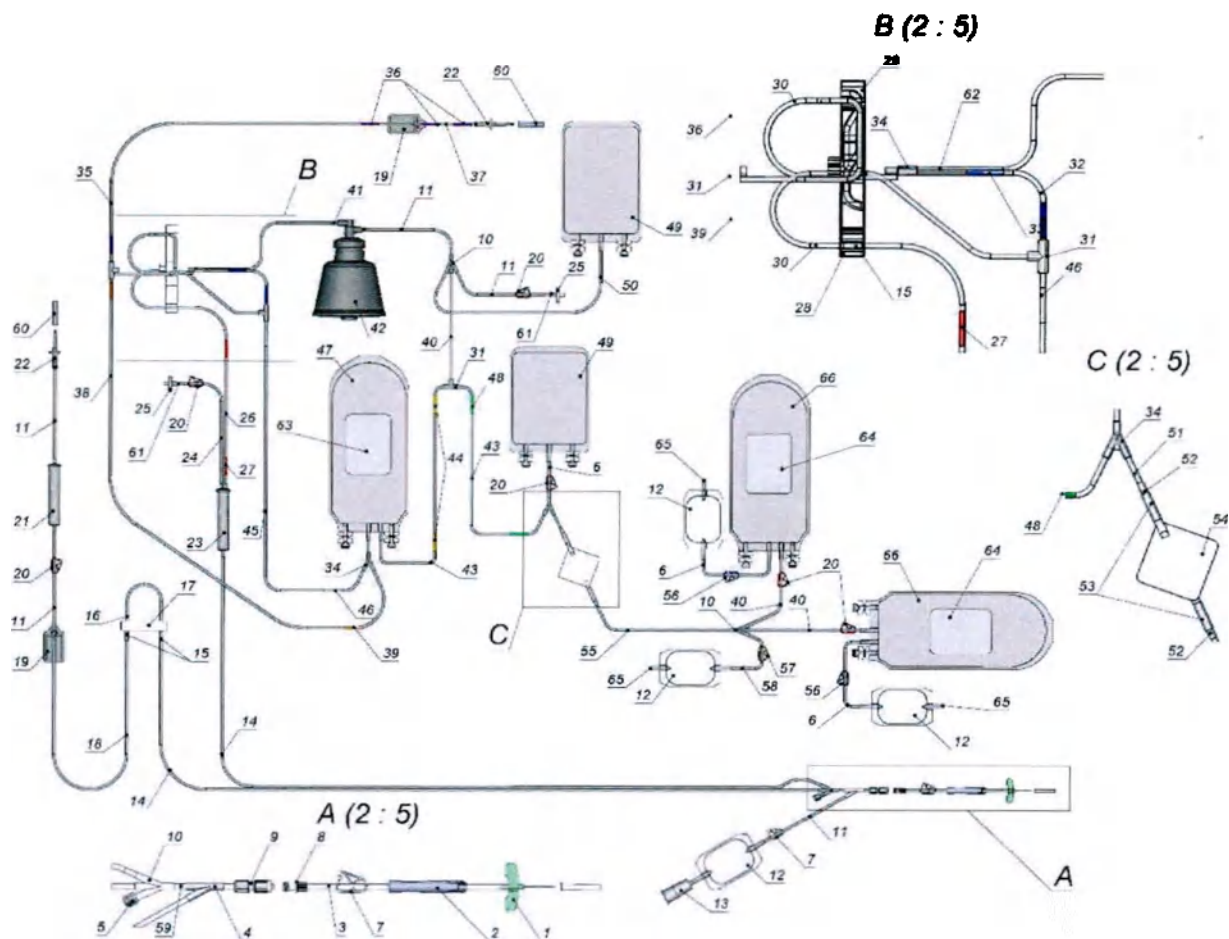


Рис. 3.13. Пример комплекта расходного материала для заготовки тромбоцитов.

Аппарат «Рубин» должен использоваться совместно с расходными материалами, зарегистрированными на территории РФ.

- Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза по ТУ 9444-029-70440344-2016, производства ООО «Лидкор», Россия, РУ РЗН 2017/5464.
- Материалы расходные к аппарату MCS+ фирмы Haemonetics, производства «Гемонетикс С.А.» Швейцария, РУ РЗН 2015/3191.
- Материалы расходные к аппаратам для трансфузиологии фирмы «Haemonetics», производства «Гемонетикс Корпорейшн», США, РУ ФСЗ 2011/09569.

- «Контейнер сдвоенный для получения, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для трансфузиологии фирмы "Haemonetics", модель 622HS», производства Haemonetics S.A, Швейцария, РУ ФСЗ 2011/10247.
- Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 в следующем варианте исполнения: - КПК 692-2; - КПК 692-4, производства ООО "Лидкор", Россия, РУ РЗН 2017/5874.



Предупреждение! *Применение иных расходных материалов не допускается! Использование не рекомендованного комплекта может привести к непредвиденным сбоям в работе аппарата, создать угрозу жизни, здоровью донора и медицинских работников.*

Растворы антикоагулянта и добавочные растворы для консервирования компонентов крови (взвешивающие растворы), используемые при проведении процедуры афереза, должны быть стерильными, зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке.

Глава 4 Описание панели управления аппарата

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА

Панель управления аппарата «Рубин» делает возможным взаимодействие оператора с аппаратом для комплексного афереза, позволяя:

- вводить данные в систему перед проведением процедуры;
- вносить изменения в параметры программы с целью обеспечения оптимального результата процедуры;
- получать информацию о состоянии донора;
- непрерывно контролировать обновляемую статистику о процедуре;
- получать сообщения ЗАМЕЧАНИЕ от системы аварийной защиты;
- получать оперативную помощь и устранять неисправности с использованием сообщений СПРАВКА.



Рис. 4-1. Панель управления аппарата «Рубин»

А. Верхняя панель управления

1. Индикаторные лампочки потока
2. Экран дисплея

Б. Нижняя панель управления

3. Клавиши управления режимами
4. Клавиша СТОП
5. Клавиши управления насосами
6. Клавиша управления манжетой
7. Клавиши программирования

Панель управления расположена с внутренней стороны навесной крышки корпуса аппарата «Рубин». На ней представлены следующие компоненты:

- Набор индикаторных лампочек потока.
- Экран дисплея.
- Клавиатура.

Верхняя половина панели управления предоставляет информацию с помощью индикаторных лампочек потока и экрана дисплея. Нижняя часть позволяет непосредственно взаимодействовать с аппаратом как перед проведением процедуры, так и во время процедуры за счет использования клавиатуры.

ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

В верхней части панели управления аппарата «Рубин» содержится наглядная информация для оператора о состоянии донора и потока донорской крови, а также обновляемая статистика по процедуре на протяжении всего протокола сбора крови.

Индикаторы потока от донора

Сверху на панели управления аппарата «Рубин» над экраном дисплея находится набор индикаторных лампочек потока. Эти лампочки предоставляют ту же информацию о состоянии донора и потока крови от пациента во время процедуры афереза, что и другие наборы индикаторных лампочек потока, расположенные на боковых панелях корпуса аппарата.

Ниже приведено расположение лампочек.

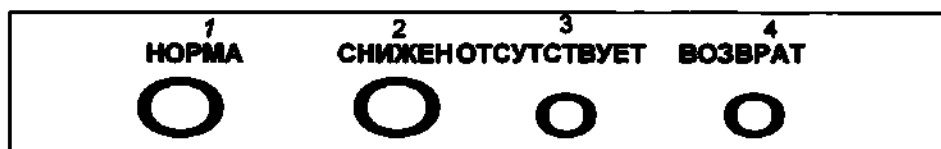


Рис. 4-2. Индикаторные лампочки потока на панели управления аппарата



Примечание. Четвертый набор индикаторных лампочек потока на внешней стороне крышки корпуса размещен так же, как на панели управления. Все лампочки одновременно дают одну и ту же информацию на протяжении всей процедуры.

Экран дисплея

На экране на протяжении выполнения протокола сбора крови отображается информация различного рода. Для всех протоколов используются одинаковая конфигурация изображения на экране дисплея и одинаковый информационный формат. Отображаемая информация касается:

- выбора протокола самотестирования аппарата «Рубин»;
- установки комплекта расходных материалов;
- внесения изменений в параметры процедуры;
- гемокалькулятора и гемообновления;
- последовательности заполнения антикоагулянтном;
- режима работы аппарата «Рубин» и промежуточных этапов;
- сообщений ЗАМЕЧАНИЕ и связанных с ними сообщений СПРАВКА.

Предоставление информации на экране

Общая информация

1. Текущий протокол
2. Режим работы
3. Текущая фаза
4. Состояние насосов
5. Датчик давления донорского контура
6. Статистика о текущей процедуре и продукте

Специальная информация

7. Область предупреждающих сообщений
8. Индикация последнего цикла (появляется во время последней фазы возврата)

В верхней области экрана отображается информация о выбранном протоколе, а также описывается текущий режим работы.

В центральной области экрана отображается значок (представляющий донора), текущий режим работы, скорости насосов и визуальное представление давления донорского контура в виде гистограммы ДДДК (если включено).



Примечание. *Контраст между заполненной и незаполненной областью гистограммы ДДДК будет изменяться, отображая колебания, регистрируемые датчиком давления в донорском контуре.*

В нижней части экрана отображаются данные о выполняемом цикле, а также об объеме крови, который был обработан в процедуре. В области статистических данных о процедуре выводятся другие относящиеся к отдельным протоколам измерения, которые проводятся системой.



Примечание. *При появлении на экране дисплея сообщений об обновлении и гемокалькулятора представление информации несколько изменится. При отображении меню СПРАВКА статистика о процедуре из нижней части экрана будет отображаться вместе с информацией верхней области.*

Объяснение режима работы

Под режимом работы аппарата «Рубин» подразумевается рабочее состояние аппарата во время определенных фаз процесса афереза. Каждый протокол:

- подготавливает одноразовый комплект с раствором антикоагулянта во время ЗАПОЛНЕНИЯ;
- собирает цельную донорскую кровь, смешивает ее с раствором антикоагулянта и помещает в колокол центрифуги, после чего во время ЗАБОРА селективно извлекает нужные компоненты;
- осуществляет реинфузию несобранных компонентов крови донору во время ВОЗВРАТА



Примечание. *Определенные протоколы, предназначенные для сбора компонентов крови, например тромбоцитов, включают промежуточные этапы, являющиеся частью режима ЗАБОРА: ВЫМЫВАНИЕ и СТАБИЛИЗАЦИЯ.*

Описание значков на экране

Значки на экране	Пояснение	Состояние
	Отображается во время последовательности заполнения антикоагулянтом и соляным раствором.	ЗАПОЛНЕНИЕ
	Отображается перед началом первого цикла. Отображается, когда аппарат бездействует в ожидании команды.	ГОТОВ
	Отображается при заборе крови донора/пациента и перекачивании ее в колокол центрифуги.	ЗАБОР
	Отображается при рециркуляции собранной плазмы по одноразовому комплекту.	СТАБИЛИЗАЦИЯ /ВЫМЫВАНИЕ (промежуточные этапы)
	Отображается при возврате компонентов крови/жидкостей донору/пациенту.	ВОЗВРАТ
	Отображается на всех экранах с предупреждающим сообщением. Отображается при остановке центрифуги.	ЗАМЕЧАНИЕ

Следующие символы, представленные в левой части центральной области экрана, отображают в виде пиктограммы текущий режим работы аппарата «Рубин».

НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/КЛАВИАТУРА

Нижняя часть панели управления состоит из клавиатуры, находящейся непосредственно под экраном дисплея. На клавиатуру нанесено защитное покрытие, которое позволяет эффективно выполнять ее чистку и дезинфекцию.

Клавиша заполнения

Данная клавиша используется для запуска режима ЗАПОЛНЕНИЯ. В этом режиме раствор антикоагулянта поступает из магистрали контура антикоагулянта в магистраль донорского контура.

Клавиша забора

Данная клавиша используется для запуска первого цикла ЗАБОРА или возобновления режима ЗАБОРА. В указанном режиме антикоагулированная цельная донорская кровь перекачивается через магистраль донорского контура и колокола центрифуги, где будет проходить аферез.

Клавиша возврата

Данная клавиша используется для запуска или возобновления режима ВОЗВРАТА. В этом режиме донору возвращаются из одноразового комплекта несобранные компоненты крови. Цикл ВОЗВРАТА автоматически запускается при нормальном функционировании протокола. Но можно также нажать эту кнопку, если возникнет необходимость возврата содержимого колокола обратно донору до окончания цикла.

Клавиша СТОП

Данная клавиша используется для немедленной остановки центрифуги и насосов.



Осторожно. Если была задействована клавиша СТОП, содержимое контейнера необходимо вернуть донору до возобновления процедуры сбора. Приостановка процедуры может повлиять на сепарацию компонентов крови в колоколе. А это в конечном итоге может сказаться на качестве собранной крови и/или процедуре сбора донорской крови.

Клавиши управления насосами

Данные клавиши могут быть использованы для изменения вручную запрограммированной скорости вращения насоса во время процедуры сбора крови

Клавиши управления насосами

Клавиши управления насосами со стрелками

Данными кнопками можно воспользоваться для временного изменения значения параметра по умолчанию, соответственно увеличивая (стрелка вверх) или уменьшая (стрелка вниз) скорость работы насосов. Регулировку следует выполнять исходя из индивидуальных потребностей донора в ходе конкретной процедуры сбора крови.



Осторожно. Оператор должен следить за гистограммой ДДДК и индикаторными лампочками потока крови, чтобы правильно определить «слабый» поток донорской крови. Однако, прежде чем воспользоваться кнопками с изображением стрелок для регулирования «слабого» потока крови, следует дождаться, пока скорость работы насосов аппарата достигнет нужного значения.

Клавиша запуска/остановки насосов

Данная клавиша может использоваться как для остановки, так и для повторного запуска насосов (в случае их остановки оператором). Нажатие данной клавиши не отражается на работе центрифуги.

Осторожно. Если для остановки насосов использовалась данная клавиша и в течение 2-3 минут они не были запущены снова в режиме ЗАБОРА, существует вероятность переполнения колокола эритроцитами, поскольку центрифуга продолжает вращаться. Это может привести к проблемам с потоком в режиме ВОЗВРАТА. Прежде чем возобновить работу в режиме ЗАБОРА, необходимо вернуть содержимое колокола донору.

Клавиша управления манжетой

При нормальной работе аппарата «Рубин» манжета автоматически накачивается во время ЗАБОРА и спускается во время ВОЗВРАТА. Для регулирования пневматической манжеты вручную можно воспользоваться клавишей манжеты перед проведением процедуры, когда выполняется венопункция, или во время режима ГОТОВНОСТИ или ЗАБОРА для изменения давления манжеты. В режиме ВОЗВРАТА накачать манжету нельзя.

Клавиши программирования

Определенные рабочие параметры системы заданы компанией «ЛИДКОР» как значения по умолчанию. Эти параметры обеспечивают оптимальные результаты при проведении процедур афереза на аппарате с обычным донором, а также при предъявлении стандартных требований к сбору крови. Вместе с тем можно изменить, а в дальнейшем и сохранить измененные параметры в соответствии с особыми требованиями к сбору крови с помощью клавиш программирования.

Данная часть клавиатуры содержит следующее:

- четыре клавиши, позволяющие оператору изменять и сохранять определенные параметры протокола;
- клавишу Справка/Гемокалькулятор, предоставляющую оператору доступ к экранам «Гемокалькулятор» и «Гемообновление».

Клавиша изменения

Данная клавиша используется для просмотра существующих параметров. Ее можно нажать в любом режиме работы. Каждый раз при нажатии клавиши на экране высвечиваются различные параметры программы вместе с выбранным на текущий момент значением этого параметра.



Примечание. С помощью этой клавиши можно перейти к экрану изменения параметров и отрегулировать параметры программы или просмотреть путем прокрутки параметры, когда они перечислены на экране гемокалькулятора.

Клавиша сохранения

Данной клавишей можно воспользоваться для сохранения всех измененных значений в памяти аппарата. Если клавишу нажать после внесения какого-либо изменения, выбранное значение становится новым значением системы и остается им до тех пор, пока новое изменение не будет сделано во время последующих процедур сбора крови на аппарате «Рубин».



Примечание. После обращения к параметрам программы и/или их изменения можно вернуться к экрану, отражающему текущий режим работы, нажав клавишу соответствующего РЕЖИМА, не прерывая при этом процедуру сбора крови.

Клавиши ДА +/НЕТ -

Для изменения значения параметра, которое отображается на экране дисплея, необходимо:

^ нажать ДА + для увеличения значения или.

^ нажать НЕТ - для уменьшения значения.

Изменение параметров осуществляется с определенным шагом, заданным компанией «ЛИДКОР». Значения по умолчанию и шаг изменения приведены в руководствах по каждому соответствующему протоколу.

Запуск протокола программного обеспечения

Для запуска необходимого для проведения процедуры заготовки тромбоконцентрата или проведения процедуры плазмафереза, необходимо вставить съемный носитель с необходимым программным обеспечением в боковую панель аппарата (см. рис 2-12)

При этом, аппарат должен быть выключен.

При включении аппарата необходимое программное обеспечение загрузится в автоматическом режиме.

Для смены протокола, необходимо выключить аппарат и заменить съемный носитель.

Глава 5 Обслуживание аппарата «Рубин»

Техническое обслуживание

Компания «Лидкор» рекомендует проводить техническое обслуживание (годовое) аппаратов «Рубин» не менее 1 раза в 12 месяцев (± 30 дней), что позволяет обеспечить безопасную и надежную эксплуатацию оборудования. Интервал обслуживания может быть уменьшен при интенсивном использовании аппарата.

Кроме того, необходимо проводить обязательную диагностику и калибровку в случаях:

- Замены каких-либо компонентов или других ситуациях, нарушающих целостность аппарата;
- Пролива жидкостей внутрь аппарата или подобных ситуациях.

Время проведения технического обслуживания зависит от квалификации специалиста, но не может превышать 3 норма-часа на один аппарат (без учета логистики и инструктажа).

Регламенты работ корректирующего технического обслуживания.

Корректирующим Техническим Обслуживанием могут считаться работы, проводящиеся:

- в период между основными, годовыми работами по техническому обслуживанию
- работы, не нарушающие целостность аппаратов
- работы на аппаратах, не требующих точных настроек или принципиальной диагностики.

Техническое обслуживание состоит из следующих процедур:

Требования к диагностике аппарата	Материалы/ Инструмент
Визуальный осмотр целостности аппарата	Фиксация повреждений
Оценка условий эксплуатации (температура, влажность, напряжение сети)	Мультиметр, термометр, гигрометр (при наличии у клиента)
Проверка наличия и целостности протокольной карты	Визуальное и при включении аппарата.
Демонтаж передней и задней панелей	Набор крестовых отверток
Проверка установочных значений электрических параметров	Мультиметр
Проверка механических и электрических соединений	Визуально, тактильно
Диагностика токов утечек	Опционально. Обязательно при попадании влаги в корпус аппарата.
Диагностика работы ПО	Тест безопасности
Диагностика приводов насосов, роликов (замена расходной части по результатам проверки (не реже 1р. в 36мес): крови, антикоагулянта, рециркуляции	Тахометр, магистраль, манометр, спец инструмент TF9574-00, Инструмент демонтажный 2мм, дюрометр
Диагностика работы капельного монитора	Магистраль с капельной камерой
Диагностика состояния и работы клапанов	Тест с магистралью, манометр

Диагностика состояния и работы датчиков давления ДДД, ДДС	Манометр, магистраль с гидрофобным фильтром
Диагностика работы манжеты, пневмо-компрессора	Манометр
Диагностика работы весов	Груз 100, 500, 1000
Диагностика работы клавиатуры и монитора оператора	Визуально, тактильно
Диагностика состояния и работы центрифуги: дребезг крышки, проверка биения, высоты (спец инструмент), датчика утечки жидкости.	Тахометр, колокол пустой/наполненный, смазка силиконовая, спец микрометр - TF8457-00 и TF8445-00, замена уплотнительного кольца адаптера В-типа (зап часть 37027-01 не реже 1р. в 18 мес. или при разгерметизации колокола\ проливе)
Проверка состояния и работы индикации потока	Визуально
Диагностика состояния и работы оптического датчика линии и оптики колокола (спец инструмент – сертификат поверки)	Магистраль, оптический спец инструмент ЕТЕ 5379-00
Диагностика состояния и работы детекторов воздуха	Спец. магистраль
Диагностика состояния и работы идентификатора расходного материала и ID адаптера	Спец. адаптер ETD 5155-01, ETD 5155-02, ETD 5155 03

Требования к калибровке аппарата, в том числе в случае ремонта	Наличие функции/ описание параметра
Тест-калибровка мониторов давления ДДД, ДДС	Сертифицированный барометр. <i>Номер/дата протокола поверки контрольного инструмента</i>
Тест-калибровка пневматического компрессора	Сертифицированный барометр. <i>Номер/дата протокола поверки контрольного инструмента</i>
Тест-калибровка насосов: крови, антикоагулянта	Сертифицированный тахометр). <i>Номер/дата протокола поверки контрольного инструмента</i>
Калибровка оптического датчика линии и оптики колокола	Поверочный спец. инструмент ЕТЕ 5379-00. <i>Номер/дата протокола поверки контрольного инструмента</i>
Калибровка системы безопасности	Программно
Калибровка центрифуги: числа оборотов(тахометр), крышки центрифуги по высоте для устранения дефектов	Поверочный спец. инструмент TF8509-00. <i>Номер/дата протокола поверки контрольного инструмента</i>
Калибровка весов	Груз поверочный – 0, 100г, 500г, 1000г. <i>Номер/дата протокола поверки контрольного инструмента</i>

Процедуры очистки

Аппарат «Рубин» требует минимального технического обслуживания со стороны оператора. Для обеспечения правильного функционирования аппарата оператору следует в первую очередь регулярно выполнять очистку основных компонентов. Протокол плановой регулярной очистки можно вести вместе с протоколом о проведении регулярного и профилактического технического обслуживания, которое выполняется представителем компании «ЛИДКОР».

Частота очистки каждого отдельно взятого аппарата «Рубин» зависит от количества проведенных процедур. Может возникнуть ситуация, когда потребуются проведение внеплановой срочной очистки. Компания «ЛИДКОР» рекомендует следующий график регулярной очистки для каждого аппарата, исходя из условий проведения в среднем трех процедур в день или около шестидесяти в месяц.

- Ежедневно: очистка внешних поверхностей, а также датчиков давления.
- Еженедельно: очистка детекторов воздуха, оптических датчиков (датчика контура и оптического датчика колокола), детектора жидкости и внутренней поверхности стакана центрифуги.
- Ежемесячно: очистка роторов и стаканов насосов.
- Ежеквартально: очистка сеток фильтров.



Предупреждение. Для устранения потенциальной опасности поражения электрическим током оператор должен выполнять очистку аппарата «Рубин» только после отключения его от внешнего источника питания.

В следующем списке содержится описание основных материалов, необходимых для регулярной очистки.

- Дезинфицирующий раствор (Раствор 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644);
- Теплая вода;
- Спиртовая салфетка (70-процентный изопропиловый спирт);
- Безворсовая марлевая салфетка или ткань (для очистки и вытирания насухо);
- Ватные тампоны;
- Защитные перчатки;
- Торцевой гаечный ключ № 10
- Силиконовая смазка (для L-образной прокладки вакуумного фиксатора центрифуги).
- Крестообразная отвертка.

Корпус и панель управления

Внешние поверхности корпуса, клапаны, клавиатуру и экран дисплея необходимо протирать ежедневно (а также в случае попадания на них жидкости), используя дезинфицирующий раствор и безворсовую марлевую салфетку или ткань. В случае пролива биологических жидкостей, необходимо использовать дезинфицирующий раствор.

Датчики давления

Очистку датчиков давления (ДДДК/ДДС) необходимо выполнять ежедневно следующим образом:

- ^ Нажмите на белое кольцо и удерживайте его нажатым (как при установке одноразового фильтра).
- ^ Тщательно протрите серебряный стержень круговыми движениями, используя влажную безворсовую ткань. Ткань можно смочить водой, дезинфицирующим раствором или спиртовой салфеткой в соответствии со стандартными рабочими процедурами учреждения.
- ^ Вытрите стержень насухо и отпустите кольцо.



Осторожно. Перед установкой одноразового комплекта убедитесь, что датчик давления полностью высушен.

Детекторы воздуха

В детекторах воздуха предусмотрен желобок, который удерживает одноразовую магистраль. Контроль за содержимым магистрали осуществляется с помощью датчиков, которые располагаются внутри по обе стороны от желобка.

Для очистки пространства между желобками для магистралей и вытирания его насухо оператору следует использовать теплую воду и безворсовую марлевую салфетку. В желобке не должно оставаться никаких частиц, например крупы порошка от одноразовых перчаток, поскольку это может привести к ошибочному фиксированию датчиком воздуха.



Примечание. Если процедура прервалась из-за сигнала тревоги датчика воздуха, но пузырьков воздуха не видно, следует снять магистраль и очистить желобок перед продолжением процедуры.

Внимание! Для чистки детекторов воздуха не использовать спирт: он может повредить пластмассовые детали.

Оптические датчики

На линзах оптических датчиков не должно быть частиц или грязи, которые могут повлиять на точность показаний и ухудшить производительность аппарата. Для очистки линз и вытирания их насухо оператору следует использовать только теплую воду и безворсовую марлевую салфетку.



Осторожно. В случае контакта линз оптических датчиков с моющим раствором необходимо немедленно очистить их безворсовой марлевой салфеткой, смоченной в теплой воде, а затем вытереть насухо. Моющий раствор может оставить на линзах мутную пленку.

Датчик поступления антикоагулянта

Оптический датчик поступления антикоагулянта находится на внутренней стороне держателя отстойной камеры. При попадании на линзу раствора антикоагулянта или другой жидкости оператору следует немедленно вытереть ее во избежание получения ошибочных показаний.

Датчик контура

Датчик контура, расположенный на верхней панели аппарата «Рубин», включает две очень маленькие линзы, которые располагаются по одной в центре каждой стороны желобка одноразовой магистрали. Для очистки линз и вытирания их насухо необходимо осторожно пропустить марлевую салфетку через желобок.

Оптический датчик колокола

Линза оптического датчика колокола расположена в верхней части стакана центрифуги. После очистки и сушки необходимо убедиться, что на линзе не осталось пятен.

Смотровое окно сдвоенного насоса

При попадании какой-либо жидкости на смотровое окно сдвоенного насоса необходимо немедленно вытереть его насухо, чтобы информация насосной обвязки одноразового комплекта была хорошо видна.

Детекторы жидкости

Детекторы жидкости находятся внутри стакана центрифуги. Поверхность детекторов необходимо очищать спиртовой салфеткой.

Компоненты центрифуги

Все компоненты центрифуги, кроме оптического датчика и детекторов жидкости, необходимо регулярно протирать безворсовой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе. К этим компонентам относятся стакан и фиксатор центрифуги, адаптер колокола, навесная крышка и запирающая ручка.

Подразделение технического обслуживания компании «ЛИДКОР» предоставляет силиконовую смазку для L-образной прокладки, которая находится на основании вакуумного фиксатора центрифуги. После завершения очистки необходимо нанести небольшое количество смазки на прокладку для предотвращения ее растрескивания. Для нанесения смазки не нужно снимать прокладку.

Разлив жидкости в центрифуге

В случае разливания жидкости необходимо выполнить следующие действия:

- ^ Перед выполнением очистки выключите аппарат и отсоедините его от внешнего источника питания.
- ^ Убедитесь, что пакет для биологических отходов прикреплен к трубке отвода жидкости и висит свободно.
- ^ Протрите крышку центрифуги моющим раствором.
- ^ Очистите адаптер колокола (если установлен), фиксатор и стакан центрифуги, не затрагивая линзы оптического датчика колокола, с помощью дезинфицирующего раствора и безворсовой ткани от всех следов компонентов крови.
- ^ Нанесите на L-образную прокладку небольшое количество силиконовой смазки.

Компания «ЛИДКОР» рекомендует операторам пользоваться защитными перчатками во избежание непосредственного контакта с дезинфицирующим раствором и/или разлитой биологической жидкостью.

В случае разливания значительного объема жидкости или крови можно отвести ее в пакет для биологических отходов. Перед использованием аппарата необходимо выполнить следующие дополнительные действия и обратиться к компании «ЛИДКОР»:

^ Промойте выпускные отверстия центрифуги дезинфицирующим раствором, чтобы очистить трубку отвода от разлитого материала.

^ Снимите пакет и замените его новым.

^ Утилизируйте использованный пакет с отходами в соответствии с правилами, установленными в учреждении относительно биологических отходов.



Примечание. Для промывания можно использовать шприц объемом 50 мл, прикрепленный к 20-сантиметровой секции одноразовой магистрали, отходящей от дренажных отверстий. Необходимо следить за пакетом для биологических отходов во избежание его переполнения.



Предупреждение. В случае разливания значительного объема жидкости на аппарат «Рубин» уполномоченный технический специалист компании «ЛИДКОР» должен произвести проверку тока утечки. Ток утечки является первым признаком угрозы поражения электрическим током и должен быть проверен в соответствии с инструкциями стандартных рабочих процедур учреждения.

Насосы

Роторы насосов необходимо извлекать из стаканов с помощью торцевого гаечного ключа.

Для эффективной работы аппарата «Рубин» необходимо удалять загрязнения с роторов и из стаканов насосов регулярно, а также в случае разливания жидкостей.

При регулярной очистке следует выполнить следующие действия:

^ Извлеките ротор насоса из корпуса, используя торцевой гаечный ключ для извлечения винта насоса.

^ Протрите ротор и удалите грязь из роликов с помощью безворсовой ткани или марлевой салфетки, смоченной в теплой воде.

^ Вытрите насухо безворсовой тканью (или, если возможно, высушите сжатым воздухом).

^ Очистите и высушите стакан насоса аналогичным способом.

^ Убедитесь, что все ролики двигаются свободно и установите ротор насоса в стакан, выравнивая поперечный штифт на роторе со шпинделем насоса.

^ Установите на место и затяните винт с шестигранной головкой.

В случае разливания жидкости выполните очистку аналогичным способом, используя дезинфицирующий раствор, а затем промыв чистой водой. Не следует погружать ротор насоса в воду.

Сетки фильтров

Аппарат «Рубин» оснащено сетками фильтров, расположенными в нижней части корпуса и устраняющими пыль из поступающего холодного воздуха. Очистку фильтров необходимо проводить регулярно, особенно если на сетках видна пыль.

Для очистки фильтров необходимо выполнить следующие действия:

- ^ Снимите прижимные планки, вывернув винты с помощью крестообразной отвертки.
- ^ Снимите сетки фильтров с панели.
- ^ Промойте сетки под проточной водой. НЕ используйте моющих средств.
- ^ Осторожно отожмите сетки, чтобы удалить избыток воды.
- ^ Поместите сетки на чистую сухую ткань и дайте им полностью высохнуть.
- ^ Снова установите сетки на панель, убедившись, что все отверстия полностью прикрыты фильтром.
- ^ Установите на место прижимные планки и затяните винты.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током перед установкой сетки фильтра на корпус аппарата «Рубин» необходимо полностью высушить ее.

Адаптер насосов

Адаптер насосов необходимо протирать ежедневно (а также в случае попадания на них жидкости), используя дезинфицирующий чистящий раствор и безворсовую марлевую салфетку или ткань.

Работа с клиентами

Обучение медперсонала. В штате компании «ЛИДКОР» работают медицинские специалисты, которые проводят обучение персонала, выполняющего аферез, работе с аппаратом «Рубин». Местный представитель компании «ЛИДКОР» составляет расписание обучения персонала при доставке аппарата «Рубин». При необходимости к нему следует обращаться для организации последующего обучения.

Техническое обслуживание и гарантия

Компания «ЛИДКОР» стремится обеспечить клиенту оборудование и материалы для афереза, соответствующие высочайшим установленным стандартам качества проектирования и изготовления. Каждое изделие проходит тщательную проверку и испытание перед поставкой.

Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть изготовителю, клиенту следует обратиться к процедуре системы возврата продукции ООО «ЛИДКОР» для обеспечения надлежащего обращения с материалами и их последующего анализа.

Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть, клиенту необходимо обратиться к представителю компании ООО «ЛИДКОР» (или в отдел по работе с клиентами компании «ЛИДКОР» по телефону 8 (800) 500-71-28/электронной почте marketing@leadcore.ru) и предоставить ему следующую информацию:

- серийный номер изделия, номер партии и дату изготовления;
- количество возвращаемых изделий;
- описание дефекта;
- количество мест для отправки.

В зависимости от характера проблемы представитель ООО «ЛИДКОР» может запросить дополнительные сведения. Клиент должен быть готов предоставить подробное описание проблемы, а также информацию об изделии, перечисленную ранее.

 Гарантия на изделие составляет 24 (двадцать четыре) месяца с даты ввода в эксплуатацию изделия (но не более 36 месяцев после выпуска). Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в следствии некорректной эксплуатации изделия.



Предупреждение. *Перед возвратом изделия производства ООО «ЛИДКОР» необходимо надлежащим образом очистить и упаковать. Снижение потенциальной опасности для здоровья является важной обязанностью клиента, который должен осознавать риски, связанные с транспортировкой материалов, обращением с ними и их тестированием.*

Вывод из эксплуатации

Перед выводом изделия из эксплуатации необходимо провести его дезинфекцию.

Утилизация



Изделие попадает под действие Директивы 2012/19/EU (WEEE) Европейского парламента и Совета Европейского Союза об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и в юрисдикции, где действует данная Директива, имеет маркировку, предназначенную для продажи на рынке, и не должно утилизироваться вместе с несортированными бытовыми отходами.

Аппарат «Рубин» утилизируется в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 (для отходов класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам),

Защита окружающей среды

Особые требования по предотвращению нанесения вреда окружающей среде, здоровью и генофонду человека при испытаниях, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия отсутствуют.

Глава 6 Обеспечение безопасности и качества процедуры

Работа с аппаратом «Рубин»

Безопасная и успешная работа с аппаратом «Рубин» зависит от соблюдения всех правил эксплуатации аппарата «Рубин». Оператор должен знать о проблемах, которые могут возникнуть при неправильном хранении, установке или использовании аппарата.

Сигнализация

Система сигнализации аппарата «Рубин» обеспечивает звуковой и визуальный сигналы и соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8

Аппарат обеспечивает звуковые и визуальные сигналы опасности низкого, среднего и высокого приоритетов, информационные сигналы. Визуальный и звуковой сигналы должны оставаться включенными в течение всего времени действия опасной ситуации.

Звуковые и визуальные сигналы аппарата ранжированы в соответствии с их приоритетом основанным на срочности.

При срабатывании звукового сигнала, на дисплей аппарата выводится поясняющее сообщение для оператора, в окне сообщения отражена его приоритетность. Полный перечень сообщений и присвоенный им приоритет отражен в Приложении 1 к настоящему Руководству.

Ранжирование по приоритетам должно осуществляться в соответствии с характеристиками звуковых сигналов, указанных в таблице

Номер	Характеристики	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет	Информационный сигнал
1	Количество импульсов в серии	10	3	2	1
2	Количество групп в серии	2	1	1	1
3	Пауза между группами в серии	0,6 с	не применимо	не применимо	не применимо
Интервал между импульсами в серии:					
4	между первым и вторым	100 мс	200 мс	250 мс	отсутствует
5	между вторым и третьим	100 мс	200 мс	отсутствует	-
6	между третьим и четвертым	350 мс	отсутствует	-	-
7	между четвертым и пятым	100 мс	-	-	-
8	между пятым и шестым	0,6 с	-	-	-
9	между шестым и седьмым	100 мс	-	-	-
10	между седьмым и восьмым	100 мс	-	-	-
11	между восьмым и девятым	350 мс	-	-	-
12	между девятым и десятым	100 мс	-	-	-

13	Интервал между сериями импульсов (аппарат позволяет настраивать интервалы между сериями в указанных диапазонах)	от 2,5 до 15,0 с (нач. заданное значение 7 с)	от 2,5 до 30,0 с (нач. заданное значение 7 с)	более 15 с или без повторения (нач. заданное значение 17 с)	-
14	Диапазон громкости в серии (± 1 дБ).	75-84 дБ	70-78 дБ	70-78 дБ	65 дБ
15	Разница в амплитуде между любыми двумя импульсами	1 дБ	4 дБ	8 дБ	-

Уровень задержки сигнала опасности не превышает двух секунд после возникновения опасной ситуации.

Визуальные предупреждения отображаются на дисплее аппарата. Их перечень отражен в Приложении 1 к настоящей инструкции.

Осмотр материала

Перед установкой оператор должен провести визуальный осмотр элементов одноразового комплекта на наличие деформированных секций.

После установки одноразового комплекта перед началом процедуры сбора оператор должен проверить правильность установки всех элементов. Важно, чтобы трубки не были перекручены или пережаты и ничто не мешало течению.

Перемещение аппарата

Будьте внимательны при подъеме и перемещении аппарата. Поднимайте аппарат только за ручки. Каждый раз перед транспортировкой или передвижением аппарата проверяйте, чтобы стойки для капельниц находились в положении вниз, а крышка корпуса закрыта. Не держите и не поднимайте аппарат за стойки капельниц или рычаг весов. Для предотвращения травм необходимо поднимать аппарат вдвоем.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Общие сведения о риске гемолиза

При гемолизе происходит разрушение мембран эритроцитов и выход свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не может переносить кислород и может привести к серьезным проблемам. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование сгустков и повредить сосудистую структуру легких и почек. Это может привести к осложнению дыхания и/или почечной недостаточности.

Гемолиз эритроцитов может произойти во время процедуры афереза в случае механической ошибки, например при перегреве или избыточном давлении, что случается довольно редко.



Предупреждение. Несмотря на ограничение для сильного потока, принудительная работа насоса может привести к гемолизу и, соответственно, к высокому содержанию гемоглобина в плазме. Очень важно, чтобы оператор помнил об этом в случае появления предостережения о высоком давлении возврата во время процедуры.

При любом подозрении на возможность появления гемолиза оператор не должен возвращать содержимое колокола донору. Представитель компании «ЛИДКОР» должен быть проинформирован о проблеме для предоставления оператору последующих инструкций.

Избежание последствий ограничения потока

Во время работы в режиме ЗАБОР ограничение потока в отводящей магистрали может вызвать избыточное давление в выходном отверстии одноразового колокола. Это давление может привести к деформации вращающегося уплотнителя одноразового колокола. При изменении функциональных характеристик вращающегося уплотнения избыточное трение и температура могут изменить содержимое колокола таким образом, что его нельзя будет возвращать донору.

Во время работы в режиме ВОЗВРАТ ограничение потока в отводящей магистрали может вызвать резкое понижение давления в колоколе центрифуги. Это резкое понижение давления потенциально может привести к гемолизу.

Для устранения этих потенциальных проблем оператор должен:

- ^ следить, чтобы не было случайного пережима отводящей магистрали;
- ^ отслеживать текущие изменения уровня потока (проверять на возможные признаки ограничения потока):
 - снижение скорости потока от донора во время работы в режиме ЗАБОР;
 - слишком большое время возврата содержимого одноразового колокола донору.

Избежание смещения колокола

Неправильно установленная одноразовый колокол при ее вращении может сместиться. Это может привести к избыточному трению, в результате чего содержимое колокола может перегреться. Во время установки оператор должен проверить правильность положения колокола.



Примечание. В некоторых протоколах программа вызывает вращение центрифуги с колоколом во время режима ЗАПОЛНЕНИЕ, чтобы убедиться в правильной установке колокола.



Предупреждение. Оператор не должен использовать колокол, если она не устанавливается правильно в фиксаторе центрифуги. В результате этого может произойти перегрев, который приведет к гемолизу, что сделает обрабатываемую кровь непригодной к вливанию. Во время процедуры оператор должен прервать процедуру сбора при появлении любого необычного или слишком сильного исходящего от вращающегося колокола звука.

Избежание перегрева в результате механических неисправностей

Перегрев может произойти в результате механических неисправностей или неправильного технического обслуживания, например в результате неправильной опоры или уплотнения внутри стакана центрифуги. В этом случае оператор должен обратиться к представителю компании «ЛИДКОР» и прекратить использование аппарата «Рубин» до того, как оно будет налажено.



Предупреждение. Если какой-либо компонент аппарата перегрелся во время процедуры и в результате этого перегрелась обрабатываемая кровь, компоненты крови не могут считаться безопасными для реинфузии.

Контроль избытка эритроцитов

Избыток эритроцитов — термин, использующийся для описания присутствия эритроцитов в отводящей магистрали и/или контейнере для сбора во время афереза. Важно, чтобы оператор следил за внешним видом плазмы во время ее сбора. Розовый или красноватый оттенок означает возможность попадания эритроцитов, что должно быть немедленно проверено.

Если причина красноватого оттенка не является нормальным результатом выбранного протокола, процедура должна быть немедленно прекращена и компоненты крови в колоколе не должны возвращаться к донору или пациенту.



Предупреждение. В случае возникновения инцидента, имеющего признак неблагоприятного события, необходимо направить информацию ООО «ЛИДКОР» по электронной почте marketing@leadcore.ru или по адресу Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Опасность поражения электрическим током

У работающего с аппаратом «Рубин» оператора должны быть чистые сухие руки или защитные перчатки. Внутренние части аппарата «Рубин» содержат различные электрические компоненты. Прикосновение к любому из них, когда аппарат подключено к внешнему источнику питания, может привести к поражению оператора и/или донора/пациента электрическим током.

Оператор никогда не должен снимать панели корпуса аппарата. Все требующие доступа к внутренним частям корпуса операции технического обслуживания должен проводить технический специалист, обученный в компании «ЛИДКОР».

Оператор не должен прикасаться к внутренним частям немедицинских аппаратов после снятия крышек, соединительных частей и т. д. При работе без соответствующих инструментов это может привести к поражению электрическим током. Кроме того, оператор не должен одновременно прикасаться к донору/пациенту и внутренним частям немедицинских устройств после снятия крышек, соединительных частей и т. д. При работе без соответствующих инструментов это может привести к поражению оператора и/или донора/пациента электрическим током.

Оборудование, в котором защита от удара электрическим током обеспечивается только с помощью базовой изоляции, не должно использоваться совместно с аппаратом «Рубин»

Контроль Перед отправкой с завода каждый аппарата «Рубин» тщательно

утечки тока обследуется на наличие утечки тока. Компания «ЛИДКОР» рекомендует

проводить проверку на наличие утечки тока уполномоченным представителем как часть ежегодного профилактического обслуживания. Контроль за выполнением этой проверки остается обязанностью центра афереза.

В случае серьезного разливания жидкости, при котором жидкость могла попасть внутрь корпуса, или при возникновении перенапряжения перед повторным использованием аппарата оператор обязан удостовериться, что проверка на наличие утечки тока была проведена. Во избежание риска поражения электрическим током контроль должен быть проведен представителем компании «ЛИДКОР».

Контроль утечки тока

Перед отправкой с завода каждый аппарата «Рубин» тщательно обследуется на наличие утечки тока. Компания «ЛИДКОР» рекомендует проводить проверку на наличие утечки тока уполномоченным представителем как часть ежегодного профилактического обслуживания. Контроль за выполнением этой проверки остается обязанностью центра афереза.

В случае серьезного разливания жидкости, при котором жидкость могла попасть внутрь корпуса, или при возникновении перенапряжения перед повторным использованием аппарата оператор обязан удостовериться, что проверка на наличие утечки тока была проведена. Во избежание риска поражения электрическим током контроль должен быть проведен представителем компании «ЛИДКОР».

Оператор обязан убедиться, что утечка тока в окончательной конфигурации (аппарата «Рубин» и любого дополнительного оборудования, которое подключено к аппарату) соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Механические источники опасности/вращающиеся части

Как и при использовании любого оборудования, имеющего быстро вращающиеся части, существует опасность серьезных травм при прикосновении к вращающимся частям или при попадании в них одежды. В аппарате «Рубин» предусмотрена функция обеспечения безопасности, которая блокирует вращение центрифуги, если система не была полностью зафиксирована. Однако оператор должен соблюдать все обычные предосторожности, необходимые при работе с оборудованием, имеющим вращающиеся механические части.

Подключение к розетке питания

Для обеспечения соответствия стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.» основными требованиями к безопасности запрещается подключение более одной портативной розетки или одного удлинителя к системе. Кроме того, подача питания к аппарату «Рубин» разрешена только с помощью шнура питания, который поставляется вместе с аппаратом. Всегда необходимо убедиться, что шнур питания соединен с правильно заземленным источником питания.

Предостережения для предотвращения инфекционных заболеваний

Несмотря на тестирование и проверку на инфекционные заболевания, например на гепатит, сифилис или СПИД, остается некоторая вероятность, что обрабатываемая кровь может быть инфицирована. Оператор должен соблюдать необходимые меры предосторожности при работе с продуктами крови и при утилизации загрязненных кровью материалов, чтобы обеспечить личную безопасность, а также безопасность других людей, которые могут контактировать с материалом.

Правила обращения с загрязненным кровью материалом

Если кровь разлилась или произошла утечка крови, необходимо немедленно очистить загрязнения. При использовании соответствующих продуктов и при выполнении необходимых действий по дезинфекции загрязненного кровью материала оператор должен следовать местным стандартам.

Если загрязненный кровью материал необходимо передать в компанию «ЛИДКОР» для дальнейшего исследования, оператор должен следовать процедуре системы возврата продукции.

Правила утилизации биологически загрязненных материалов

Все одноразовые материалы, используемые в процессе афереза, считаются биологически загрязненными. Их необходимо утилизировать в соответствии со стандартами, принятыми в учреждении, и не смешивать их с биологически не загрязненными отходами.

Глава 7 Устранение неполадок во время процедуры

ОПИСАНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ И СПРАВОЧНЫХ СООБЩЕНИЙ

С момента подключения к питанию работа аппарата «Рубин» отслеживается двумя системами безопасности: системой безопасности, основанной на аппаратном обеспечении, и системой безопасности, основанной на программном обеспечении. Оператор извещается обо всех отклонениях от нормального состояния путем отображения сообщения на экране и звуковым оповещением. Этот тип сообщения называется ЗАМЕЧАНИЕМ.

В редких случаях серьезных неполадок системы оператор получит сообщение на экране и услышит продолжительное звуковое оповещение. Если это произошло, оператор должен записать выявленную неполадку и немедленно отключить аппарат. Оператор должен прекратить использование аппарата и проинформировать местного представителя компании «ЛИДКОР», который предоставит оператору дальнейшие инструкции.

КОНКРЕТНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК

Действия при сбое питания

Правила поведения при сбое питания могут различаться для отдельных центров афереза.

Важно, чтобы оператор помнил, что в режиме ЗАБОР кровь в трубке от иглы донора не содержит антикоагулянт. В том случае, если обработку необходимо прервать в режиме ЗАБОР, все иглы необходимо рассматривать как не содержащие антикоагулянт.

Оператор может доставить кровь с антикоагулянт к месту установки иглы на руке донора с помощью следующих действий:

- ^ Переместить выключатель питания в положение ВЫКЛ.
- ^ Нажать рычаг клапана донора, чтобы открыть клапан.
- ^ Повернуть насос крови против часовой стрелки, выполнив 5 полных медленных поворотов.

При этом к месту венопункции через трубку с иглой поступит примерно 5 мл крови с антикоагулянт. Если питание не было восстановлено в течение пяти минут, оператор должен начать вручную возвращать компоненты крови в колокол и трубки донора, используя процедуру «Самотечное вливание вручную».

Если питание восстановлено и первичная венопункция осталась открытой (при этом кровь протекает свободно), оператор может заново установить трубки в клапаны и попытаться восстановить процедуру и продолжить сбор компонентов.

Самотечное вливание вручную

Во время афереза могут возникнуть непредвиденные обстоятельства (например сбой питания или другие технические неисправности), при которых аппарат «Рубин» не сможет доставить с помощью насоса содержимое колокола и трубок обратно к донору. Компания «ЛИДКОР» предлагает способ, с помощью которого можно вручную влить оставшееся содержимое, используя гравитацию. Это может устранить проблему лишней потери крови для донора.

Эта процедура применима для всех вариантов протокола. Правила поведения при возвращении клеток с помощью гравитации могут различаться для отдельных центров афереза. Если существуют различия в процедурах, оператор после консультации должен применить местный стандарт для самотечного вливания клеток.

При отсутствии внешнего источника питания клапаны аппарата должны открываться вручную, чтобы освободить трубки. Оператор должен нажать рычаг запорного клапана корпуса до момента, когда можно будет извлечь трубку.



Предупреждение. Оператор должен внимательно следить за местом венопункции. Если наблюдается инфильтрация вены, необходимо сразу же прекратить процедуру.

Подготовка трубок

- ^ Отсоедините аппарат «Рубин» от внешнего источника питания.
- ^ Установите зажим на донорском контуре с двумя просветами близко к Y-образному соединителю.
- ^ Установите зажим на контуре антикоагулянта над Y-образным соединителем, чтобы изолировать его от донора.
- ^ Установите зажим на контуре(ах) раствора и удалите контур из клапана(ов).
- ^ Извлеките трубки из клапана плазмы, клапана донора, датчика контура и ДВКК, чтобы обеспечить необходимое бездействие трубок.
- ^ Установите зажим на контурах ДДДК и ДДС и удалите фильтры из датчиков давления.
- ^ Извлеките трубки из насосов крови и перекачки.



Осторожно. Поверните роторы насосов по часовой стрелке, пока желобок на каждом роторе насоса не выровняется с направляющим элементом трубок, а затем потяните трубки вверх. Оператор должен удостовериться, что трубки остаются в желобке во время поворота ротора насоса, чтобы избежать пережима или разрыва трубок.

Извлеките трубки из ДВДК1, ДВДК2 и направляющего элемента трубок.

Извлечение колокола/начало реинфузии

- ^ Отоприте замок центрифуги и откройте крышку.
- ^ Удалите одноразовый колокол из стакана центрифуги и фильтр крови из держателей.

Осторожно. Оператор должен постоянно держать одноразовый колокол и фильтр крови прямо и выше уровня донора.

Снимите зажим контура донора. Позвольте гравитации влить содержимое колокола до места соединения иглы.

- ^ Снова установите зажим на донорском контуре с двумя просветами приблизительно за 5 см до Y-образного соединителя, чтобы предотвратить возвращение крови в направлении колокола.

Прекращение процедуры

^ Извлеките иглу из руки донора, отсоедините трубку иглы от одноразового пути прохождения жидкости и правильно утилизируйте.

^ Установите зажим на отводящем контуре близко к колоколу центрифуги и отсоедините продукт(ы) сбора. Все манипуляции с продуктами сбора нужно выполнять в соответствии со стандартами, принятыми в учреждении.

^ Извлеките оставшиеся части одноразового набора и правильно утилизируйте.

Процедура повторной венопункции

Если в какой-либо момент процедуры сбора произошла инфильтрация вены и кровь больше не может проходить через иглу, компания «ЛИДКОР» рекомендует вернуть несобранные компоненты в колоколе и трубках донору, используя новый внутривенный путь.

Оператор должен быть знаком с местными стандартами для повторной венопункции, также как и с требованиями к сроку хранения продуктов при смене иглы.

Эта процедура, как указано в руководстве компании «ЛИДКОР», должна проводиться в строгом соответствии правилам применения асептической техники или стерильного устройства соединения.

^ Нажмите кнопку СТОП на панели управления.

^ Герметично закройте контур донора, зажав обе стороны соединителя для иглы следующим образом:

- Закройте храповый зажим на трубке иглы.
- Установите второй зажим на контуре с двумя просветами с противоположной стороны от Y-образного соединителя.
- Извлеките иглу из руки донора, обрежьте загрязненную иглу и правильно утилизируйте.
- Уберите в сторону контур донора, чтобы избежать загрязнения.



Осторожно. На этом этапе, если произошла инфильтрация, оператор должен снять пневматическую манжету с донора и правильно обработать вену.

Подготовьтесь к проведению новой венопункции, используя новую иглу и трубки.

^ Заполните новую трубку иглы кровью донора и закройте храповый зажим.

^ Отсоедините старую трубку иглы (кроме иглы) от одноразового набора и правильно утилизируйте.

^ Подсоедините новую трубку иглы к одноразовому пути прохождения жидкости и снимите оба зажима.

Если была использована асептическая техника, воздух в трубках считается стерильным и продукт сбора останется пригодным. От воздуха в трубках можно избавиться через фильтр крови или одноразового колокола, выполнив следующие действия:

^ Нажмите кнопку ЗАБОР, чтобы воздух из иглы перешел через ДВДК1 и ДВДК2 в фильтр крови.



Примечание. В зависимости от количества крови уже содержащейся в колоколе оператор может получить замечание «ЗАБОР не разрешен, продолжить — нажмите ВОЗВРАТ». В этом случае оператор должен нажать кнопку СТОП, а затем нажать кнопку ЗАБОР. После этого режим ЗАБОР будет запущен автоматически.

После достижения воздухом колокола из иглы оператор должен:

^ нажать кнопку ВОЗВРАТ для реинфузии компонентов крови в колоколе.

Уменьшение количества антикоагулянта

Во время процедуры сбора раствор антикоагулянта может закончиться до достижения желаемого объема собранного продукта. Если пакет с раствором антикоагулянта пуст, оператор услышит звуковое оповещение и получит сообщение на экране «ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ДВА».

Предупреждение. В этот момент компания «ЛИДКОР» советует прекратить сбор компонентов крови.

Оператор может попытаться вернуть оставшиеся в колоколе компоненты крови, используя самотечное вливание вручную.

Глава 8 Транспортировка и хранение

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать:

- температура от 0 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность - от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление - от 70 кПа до 106 кПа.

Хранение

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения:

- температура - от 0°С до плюс 40 °С;
- относительная влажность - от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление - от 70 кПа до 106 кПа.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Глава 9 Справочная информация

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ РАСЧЕТОВ

Расчет концентрации антикоагулянта в конечном продукте

Концентрация раствора антикоагулянта, определяемого в собранных аппаратом «Рубин» тромбоцитах и плазме, зависит от сочетания следующих двух переменных:

- выбранного для процедуры соотношения антикоагулянта;
- индивидуального донорского гематокрита.

Соотношение антикоагулянта представляет собой параметр, который обозначает отношение количества оборотов насоса антикоагулянта к количеству оборотов насоса крови за одинаковый промежуток времени. Данное соотношение определяет количество раствора антикоагулянта, вводимого в магистраль донорского контура, отводящую цельную кровь от донора.

Гематокрит донора определяется до процедуры сбора во время проверки донорской крови.

В следующей таблице приведены концентрации антикоагулянта в собранной плазме или тромбоцитах в соответствии с выбранными соотношениями для перечисленных значений гематокрита донора.

Чтобы определить общий объем раствора антикоагулянта в конечном продукте (плазме или тромбоцитах), необходимо использовать следующую процедуру:

^ Определите концентрацию раствора антикоагулянта в продукте в соответствии со значениями, приведенными в следующей таблице.

^ Рассчитайте общий объем раствора антикоагулянта в собранных продуктах, умножив концентрацию раствора антикоагулянта в плазме или тромбоцитах на объем конечного продукта:

**Концентрация раствора антикоагулянта в конечных продуктах
сбора**

Соотношение антикоагулянта	1:8	1:9	1:10	1:11	1:12	1:16
Донорский гематокрит	% антикоагулянта в продукте (плазме или тромбоцитах)					
20	15,2	13,5	12,2	11,1	10,2	7,7
22	15,5	13,8	12,5	11,4	10,4	7,9
24	15,8	14,1	12,8	11,6	10,7	8,1
26	16,2	14,5	13,1	11,9	10,9	8,3
28	16,6	14,8	13,4	12,2	11,2	8,5
30	16,9	15,2	13,7	12,5	11,5	8,7
32	17,4	15,5	14,0	12,8	11,8	8,9
34	17,8	15,9	14,4	13,2	12,1	9,2
36	18,2	16,3	14,8	13,5	12,4	9,4
37	18,5	16,6	15,0	13,7	12,6	9,6
38	18,7	16,8	15,2	13,9	12,8	9,7
39	19,0	17,0	15,4	14,1	13,0	9,9
40	19,2	17,2	15,6	14,3	13,2	10,0
41	19,5	17,5	15,8	14,5	13,4	10,2
42	19,8	17,7	16,1	14,7	13,6	10,3
43	20,0	18,0	16,3	14,9	13,8	10,5
44	20,3	18,2	16,6	15,2	14,0	10,6
45	20,6	18,5	16,8	15,4	14,2	10,8
46	20,9	18,8	17,1	15,6	14,4	11,0
47	21,2	19,1	17,3	15,9	14,6	11,2
48	21,6	19,4	17,6	16,1	14,9	11,4
49	21,9	19,7	17,9	16,4	15,1	11,6
50	22,2	20,0	18,2	16,7	15,4	11,8
60	26,3	23,8	21,7	20,0	18,5	14,3

Расчет объема антикоагулянта, введенного донору/ пациенту

Объем раствора антикоагулянта, введенного донору/пациенту можно рассчитать следующим образом:

^ Откройте экран «Гемообновление» или «Процедура завершена», чтобы определить объем использованного раствора антикоагулянта во время процедуры сбора.

^ Определите общий объем раствора антикоагулянта в конечных продуктах (плазме или тромбоцитах) по приведенной выше таблице.

$\text{Объем введенного антикоагулянта} = \text{Использованный антикоагулянт} - \text{Антикоагулянт в конечном продукте}$

^ Вычтите объем раствора антикоагулянта в конечных продуктах из объема раствора антикоагулянта, использованного во время процедуры, чтобы определить объем раствора антикоагулянта, введенного донору/пациенту.

Определение предполагаемого экстракорпорального объема

Максимальный экстракорпоральный объем (ЭКО) для каждого донора/пациента на одну процедуру можно рассчитать, вычтя объем использованного раствора антикоагулянта из объема переработанной крови, а затем разделив полученное значение на количество проведенных циклов.

Примечание. Наиболее точный расчет можно получить во время первого цикла ВОЗВРАТА.

Перед процедурой сбора максимальный ЭКО можно рассчитать, используя следующее уравнение:

Чтобы определить, можно ли превысить 15-процентный предел ЭКО, необходимо разделить предполагаемый максимальный ЭКО на предполагаемый общий объем крови донора/пациента.

От донора/пациента с гематокритом менее 38 % и предполагаемым объемом крови менее 3600 мл можно ожидать достижения 15-процентного предела ЭКО во время процедуры.

Определение объема конечного продукта

Аппаратом «Рубин» предусмотрено определение объема конечного продукта одним из следующих способов:

- путем подсчета количества оборотов насоса или
- путем взвешивания продукта.

В некоторых протоколах объемы плазмы и тромбоцитов определяются с помощью весов. Для перевода веса продукта в объем используется коэффициент перевода 1,026 г/мл. На экране выполнения процедуры и гемообновления представлена подробная информация об объеме продукта.

Чтобы определить объем продукта сбора вручную, необходимо:

- ^ взвесить конечный продукт на калиброванных весах;
- ^ вычесть вес пустого контейнера(ов) для сбора из веса продукта;
- ^ разделить на 1,026 г/мл.

Расчет выхода тромбоцитов

Выход тромбоцитов в конечном продукте можно рассчитать, умножив концентрацию тромбоцитов в конечном продукте на общий объем конечного продукта. Выход тромбоцитов получается в

10^{11} тромбоцитов.



Примечание. Когда концентрация тромбоцитов указывается в единицах $10^3/\text{мкл}$ или $10^6/\text{мл}$, необходимо использовать коэффициент 100000 для получения правильного количества цифр. Например, если концентрация тромбоцитов в продукте составляет $1300 \times 10^3/\text{мкл}$, а объем продукта равен 300 мл, выход тромбоцитов при расчете будет $1300 \times 300/100000$ или $3,9 \times 10^{11}$ тромбоцитов.

Эффективность сбора тромбоцитов можно рассчитать, разделив выход тромбоцитов на общее число обработанных тромбоцитов. Предпочтительный метод расчета эффективности сбора тромбоцитов основывается на расчете среднего количества тромбоцитов до и после сбора.

Средняя эффективность сбора тромбоцитов аппарата «Рубин» может быть введена уполномоченным представителем компании «ЛИДКОР» после проведения достаточного количества процедур по сбору тромбоцитов.

ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Меры предосторожности



Осторожно. Эксплуатация аппарата должна осуществляться в условиях, отвечающих требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Чтобы обеспечить соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинской электрической аппаратуры, основными требованиями к безопасности запрещается подключение более одной портативной розетки или одного удлинителя к системе. Кроме того, подача питания к аппарату «Рубин» разрешена только с помощью шнура питания, который поставляется вместе с аппаратом. Всегда необходимо убедиться, что шнур питания соединен с правильно заземленным источником питания.

Мобильные устройства ВЧ-связи, не утвержденные ООО «ЛИДКОР», и портативные средства связи могут негативно влиять на работу системы. Использование с аппаратом любых приспособлений и кабелей, не утвержденных компанией «ЛИДКОР», может увеличить потенциальную опасность и повлиять на соответствие требованиям ЭМС. По этой причине использование неутвержденных приспособлений и кабелей не допускается.

Кроме того, аппарат «Рубин» и приспособления не должны размещаться в непосредственной близости от другого оборудования или на нем, если это специально не одобрено компанией «ЛИДКОР».

Устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат «Рубин» предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Оператор должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.



Примечание. ООО «ЛИДКОР» несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования



Предупреждение. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ГОСТЕ МЭК, табл. 201. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
ВЧ-излучение CSIPR 11	Группа 1	Аппарат «Рубин» использует ВЧ- энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень ВЧ-излучения крайне низок и маловероятно, что такое излучение вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.

IEC 60601-1-2, табл. 201. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
ВЧ-излучение CSIPR 11	Класс В	Аппарат «Рубин» пригоден для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебании/пульсациях напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

IEC 60601-1-2, табл. 202. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Проверка помехоустойчи	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
*Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
*Быстрый переходный режим	±2 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды.
*Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при общем режиме	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды.

IEC 60601-1-2, табл. 202. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Падение напряжения, короткие замыкания, колебание напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение значения U_T) на период 0,5 цикла $40 \% U_L$ (60 % падение значения U_L) на период 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % падение значения U_L) на период 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение значения U_L) за 5 секунд	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение значения U_L) на период 0,5 цикла $40 \% U_L$ (60 % падение значения U_L) на период 5 циклов $70 \% U_L$ (30 % падение значения U_T) на период 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение значения U_L) за 5 секунд	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды. Если требуется непрерывная работа аппарата «Рубин» во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить получение аппаратом «Рубин» электроэнергии от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле, образуемое переменным	3 А/м	3 А/м	Для стандартного размещения аппарата в обычных коммерческих или лечебных учреждениях уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_L — это напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.

* Максимальное разрешенное значение

IEC 60601-1-2, табл. 204. Инструкции и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Не относится к оборудованию жизнеобеспечения

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Проводимая ВЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр.) 3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо частью аппарата «Рубин», включая кабели. Рекомендуемым разделительным расстоянием является рассчитываемое с помощью уравнения значение, применяемое для вычисления частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $D = 1.2 \sqrt{P}$ $D = 12 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $D = 234 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P — максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; D — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах. Исследованием электромагнитного излучения на месте определено следующее: показатели напряженности поля стационарных ВЧ-передатчиков^{а)} не должны превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, относящееся к более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения волн сооружениями, объектами и людьми, а также от отражения волн от них.

^{а)} В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Перечень стандартов

Аппарат Рубин соответствует следующим стандартам

- ГОСТ Р 50444-2020,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022,
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020,
- ГОСТ Р МЭК 62304-2022,
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2022,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014,
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017,
- ГОСТ ISO 14971-2021,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Версия инструкции:

RUB-002-2024.1

Приложение 1

СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ РУБИН: ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА

Аппарат «РУБИН», оснащен сложным программным обеспечением, способным обнаруживать ошибки работы компонентов РУБИН.
В следующей таблице перечислены уведомления системы обнаружения неполадок, с которыми может столкнуться оператор Аппарата «РУБИН».

КРАСНЫЙ – СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

ОРАНЖЕВЫЙ - СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА

ЖЕЛТЫЙ - СИГНАЛ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА

ЗЕЛЕНЫЙ – ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ

#	Уведомление	Справочное сообщение
2	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
5	ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ДАТЧИК ВОЗДУХА КОНТУРА КРОВИ (ДВКК).	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.
6	ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ДАТЧИК 1 ВОЗДУХА ЛИНИИ ДОНОРА (ДВДК1).	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.
7	ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ДАТЧИК 2 ВОЗДУХА ЛИНИИ ДОНОРА (ДВДК2).	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.
от 15 до 24	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
25	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ ЦЕНТРИФУГА НЕ ВРАЩАЕТСЯ.	1. Проверьте правильность установки колокола. 2. Убедитесь, что центрифуга свободно вращается. 3. Осмотрите верхушку колокола. 4. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
26	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ ЦЕНТРИФУГА ВРАЩАЛАСЬ СЛИШКОМ БЫСТРО.	1. Дождитесь остановки центрифуги. 2. Проверьте центрифугу на наличие засоров. 3. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
27	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ НЕТ ВАКУУМА В СИСТЕМЕ ЦЕНТРИФУГИ.	Вакуум слишком мал для удержания колокола. 1. Достаньте колокол из центрифуги. 2. Установите колокол заново. 3. Проверьте, что колокол установлен надежно. 4. Возобновите работу.
28	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В ЦЕНТРИФУГЕ ОБНАРУЖЕНА ЖИДКОСТЬ.	Возможно, произошла утечка. Эта процедура должна быть прекращена! 1. Прекратите процедуру. 2. Утилизируйте расходный материал, соблюдая осторожность. 3. Обратитесь в службу эксплуатации.
29 30	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
31	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ СЛИШКОМ НИЗКАЯ СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ.	1. Дождитесь остановки центрифуги. 2. Проверьте правильность установки чаши. 3. Проверьте центрифугу на наличие засоров. 4. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
от 32 до 36	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
37	ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ СИСТЕМНЫЙ ДАТЧИК ОБНАРУЖИЛ ВОЗДУХ.	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.
38	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
39	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ СЛИШКОМ НИЗКАЯ СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ.	1. Дождитесь остановки центрифуги. 2. Проверьте правильность установки чаши. 3. Проверьте центрифугу на наличие засоров. 4. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
40	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НАСОС ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТА ВРАЩАЕТСЯ СЛИШКОМ МЕДЛЕННО.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
41	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НАСОС ДЛЯ КРОВИ ВРАЩАЕТСЯ СЛИШКОМ МЕДЛЕННО.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
42	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ ТРАНСФЕРТНЫЙ НАСОС ВРАЩАЕТСЯ СЛИШКОМ МЕДЛЕННО.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
44	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НАСОС ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТА ВРАЩАЕТСЯ СЛИШКОМ БЫСТРО.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
45	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НАСОС ДЛЯ КРОВИ ВРАЩАЕТСЯ СЛИШКОМ БЫСТРО.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
46	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ ТРАНСФЕРТНЫЙ НАСОС ВРАЩАЕТСЯ СЛИШКОМ БЫСТРО.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
48	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НАСОС ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТА ВРАЩАЕТСЯ НЕ В ТОМ НАПРАВЛ.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.

#	Уведомление	Справочное сообщение
49	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НАСОС ДЛЯ КРОВИ ВРАЩАЛСЯ НЕ В ТОМ НАПРАВЛЕНИИ.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
50	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ ТРАНСФЕРТНЫЙ НАСОС ВРАЩАЕТСЯ НЕ В ТОМ НАПРАВЛ.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
52	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСОСА ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТА.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
53	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСОСА ДЛЯ КРОВИ.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
54	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ТРАНСФЕРТНОГО НАСОСА.	Возможно, возникло препятствие. 1. Осмотрите насосы на наличие препятствий. 2. Проверьте насосы, есть ли перегибы трубок? 3. Возобновите работу.
56 57	ПРОБЛЕМА С НАСОСОМ НЕВЕРНОЕ СООТН-Е СКОРОСТЕЙ НАСОСОВ ДЛЯ АК И КРОВИ.	В насосе для крови или антикоагулянта, возможно, возникло препятствие. 1. Проверьте оба насоса на наличие препятствий. 2. Возобновите работу.
58	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КРАСНОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
61	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
62	ПРЕДЕЛ Э/КОРПОР. ОБЪЕМА ДОСТИГНУТ ПРЕДЕЛ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОБЪЕМА.	Достигнут установленный экстракорпоральный объем. Нужно выполнить полный цикл возврата. 1. Для продолжения нажмите ВОЗВРАТ.
63	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
64	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Ошибка изделия контроля вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
65	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Соединитель ДДДК/ДДС вызвал перезагрузку РУБИН. 1. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
66	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Ошибка давления вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Проверьте установку датчиков ДДДК/ДДС. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
67	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Детектор воздуха вызвал перезагрузку РУБИН. 1. Проверьте установку трубки в датчики. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
68	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Ошибка состояния вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
69	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Предел экстракорпорального объема вызвал перезагрузку РУБИН. 1. Проверьте установку трубки в насосе крови. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
70	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Отношение скоростей насосов вызвало перезагрузку РУБИН. 1. Проверьте установку трубки в насосе для крови. 2. Проверьте установку трубки в насос АК. 3. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
71	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Двигатель насоса вызвал перезагрузку РУБИН. 1. Проверьте установку трубок в насосах. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
72	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Ошибка заполнения вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Проверьте установку трубок в насосах. 2. Проверьте установку расходного материала. 3. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
73	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБНАРУЖИЛА ОШИБКУ.	Прерывание электропитания вызвало перезагрузку РУБИН. 1. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
от 74 до 94	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
100	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ Ц-ФУГИ НЕ РАБОТАЕТ.	Не выполнено самотестирование. Выполнение программы процедуры будет заблокировано. Для работы РУБИН выключатель безопасности центрифуги должен быть в рабочем состоянии. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ.
101	ОШИБКА ПРОЦЕССА ЦИКЛ ВОЗВРАТА СЛИШКОМ ДОЛГИЙ.	Опорожнение колокола дольше ожидаемого. Возможно, магистрали перекручены. 1. Проверьте магистрали в насосах и у колокола. 2. Проверьте колокол. 3. Возобновите работу.
102	ОШИБКА ПРОЦЕССА ДАТЧИК ВОЗДУХА КОНТУРА КРОВИ ДВКК СРАБОТАЛ РАНЬШЕ, ЧЕМ ОЖИДАЛОСЬ.	Колокол был опорожнен быстрее, чем ожидалось. 1. Проверьте трубку в датчике воздуха ДВКК. 2. Осмотрите колокол на наличие повреждений. 3. Проверьте трубки на подтекание воздуха. 4. Удалите воздух из датчика воздуха ДВКК. 5. Возобновите работу.

#	Уведомление	Справочное сообщение
103	ОШИБКА ПОТОКА АКОАГУЛ ДАТЧИК ПОСТУПЛЕНИЯ ОБНАРУЖИЛ СЛАБЫЙ ПОТОК АНТИКОАГУЛЯНТА.	1. Убедитесь, что пакет для антикоагулянта не пуст. 2. Проверьте, не засорена ли трубка АК. 3. Проверьте, не пережата ли трубка с АК. 4. Проверьте установку камеры капель. 5. Проверьте уровень жидкости в камере капель. 6. Возобновите работу.
104	ОШИБКА ПОТОКА АКОАГУЛ ДАТЧИК ПОСТУПЛЕНИЯ ОБНАРУЖИЛ СИЛЬНЫЙ ПОТОК АНТИКОАГУЛЯНТА.	1. Проверьте трубку в насосе для антикоагулянта. 2. Проверьте установку капельной камеры. 3. Проверьте уровень жидкости в капельной камере. 4. Возобновите работу.
105	ОШИБКА ПОТОКА АКОАГУЛ ДАТЧИК ПОСТУПЛЕНИЯ НЕ ОБНАРУЖИЛ ПОТОК АНТИКОАГУЛЯНТА.	1. Убедитесь, что пакет для антикоагулянта не пуст. 2. Осмотрите, не перекручена ли трубка донора. 3. Проверьте, не зажата ли трубка донора? 4. Не перекручена ли трубка антикоагулянта? 5. Проверьте, не зажата ли трубка антикоагулянта? 6. Возобновите работу.
106	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА ОТСУТСТВУЕТ ДАВЛЕНИЕ В МАНЖЕТЕ.	1. Убедитесь, что манжета подключена. 2. Проверьте манжету на утечку. 3. Возобновите работу.
107	ОШИБКА ПРОЦЕССА НЕ ОБНАРУЖЕНА ГРАНИЦА РАЗДЕЛА ВОЗДУХ/ ПЛАЗМА.	1. Проверьте установку трубок в насосы. 2. Проверьте трубку на наличие препятствий. 3. Проверьте венопункцию. 4. Для продолжения нажмите ВОЗВРАТ.
109	ПРОБЛЕМА ЗАПОЛНЕНИЯ НАСОС ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТА НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверьте следующее: 1. Насос для антикоагулянта правильно заполнен. 2. Трубка ДДДК не пережата.
110	ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ НЕИЗВЕСТНАЯ ЖИДКОСТЬ ОБНАРУЖЕНА В КОМПЛЕКТЕ РАСХОДНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.	Проверьте следующее: 1. Перед автозаполнением: пакет для антикоагулянта/физиологического раствора не подключен. После автозаполнения: насосы правильно заполнены. 2. Выбросьте материал и отключите питание, если значительное количество жидкости находится в расходных материалах

#	Уведомление	Справочное сообщение
115	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА ОТСУТСТВУЕТ ИЗМЕНЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ДДС.	1. Проверьте, не засорена ли трубка ДДС 2. Проверьте, не зажата ли трубка ДДС 3. Убедитесь, что фильтр ДДС сухой. 4. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если фильтр ДДС влажный, то срок хранения продукта становится равным 24 часам.
116	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА ОТСУТСТВУЕТ ИЗМЕНЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ДДК.	Датчик ДДК не обнаружил изменения давления ЮМ. 1. Проверьте, не засорена ли трубка ДДК 2. Проверьте, не зажата ли трубка ДДК 3. Убедитесь, что фильтр ДДК сухой. 4. Возобновите работу.
175	ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ДАТЧИК ВОЗДУХА ЛИНИИ АНТИКОАГУЛЯНТА (ДВА).	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.
223	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ НЕ ЗАБЛОКИРОВАНА ЗАМКОВ.	1. Закройте крышку центрифуги. 2. Закройте замок блокировки до упора. 3. Начните работу.
225	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ОРАНЖЕВОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
226	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛУБОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
227	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ЖЕЛТОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
228	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ БЕЛОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
229	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ЗЕЛЕННОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
230	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА ФИЗ РАСТВОРА	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
252	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА В КОМПЬЮТЕРЕ ВОЗНИКЛА ОШИБКА.	Ошибка процессора вызвала перезагрузку РУБИН. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
254	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА КРОВИ.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
255	СОЕДИНИТЕЛЬ ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ ДДДК БЫЛ ОТСОЕДИНЕН.	Установите фильтр. 1. Подключите фильтр. 2. Убедитесь, что фильтр не влажный. 3. Возобновите работу.
257	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ТРЕВОГА — ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ В ДДДК	Был превышен предел давления ДДДК 1. Проверьте, не засорены ли трубки. 2. Проверьте, не пережаты ли трубки. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Проверьте трубки в насосах. 5. Возобновите работу.
258	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ТРЕВОГА — НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ В ДДДК	Давление ДДДК ниже допустимого. 1. Проверьте, не засорены ли трубки. 2. Проверьте, не пережаты ли трубки. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Проверьте трубки в насосах. 5. Возобновите работу.

#	Уведомление	Справочное сообщение
259	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ТРЕВОГА — ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ДДМ	Был превышен верхний предел давления 1. Проверьте, не засорены ли трубки. 2. Проверьте, не пережаты ли трубки. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Сбросьте давл. клапаном на выходе колокола. ПРИМЕЧАНИЕ. Если фильтр влажный, то срок хранения продукта становится равным 24 часам.
260	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ДАВЛЕНИЕ В ДДС СЛИШКОМ НИЗКОЕ.	Давление ниже допустимого. 1. Проверьте, не засорены ли трубки. 2. Проверьте, не пережаты ли трубки. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Убедитесь, что пакеты для компонентов не имеют разрывов и утечек.
261	ОШИБКА ПРОЦЕССА СБОР НЕ РАЗРЕШЕН. ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ ВОЗВРАТ.	Цикл был прерван с заполненным колоколом. РУБИН не обеспечит повторное разделение содержимого. Для продолжения нажмите ВОЗВРАТ. ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте венопункцию перед тем, как нажать ВОЗВРАТ.
262	ДВЕРЦА ОТКРЫТА ДВЕРЦА КАРТЫ ПРОТОКОЛА ОТКРЫТА.	1. Закройте дверцу карты протокола. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ извлекайте/вставляйте карты во время работы РУБИН.
263	ОШИБКА ЦЕНТРИФУГИ КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАБЛОКИРОВАНА ЗАМКОМ.	
264	ДВЕРЦА ЗАКРЫТА ДВЕРЦА КАРТЫ ПРОТОКОЛА ЗАКРЫТА.	1. Следите за тем, чтобы дверца оставалась закрытой. 2. Продолжите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ извлекайте/вставляйте карты во время работы РУБИН.
265	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА ОБВЯЗКА НАСОСА НЕ УСТАНОВЛЕНА.	Обвязка насоса не зафиксирована на месте. 1. Зафиксируйте обвязку на месте. 2. Проверьте установку трубок в насосах. 3. Возобновите работу.
266	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛУБОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
280	ПРОБЛЕМА С ВЕСАМИ СТОЙКИ ИЗМЕНИЛСЯ ВЕС ПАКЕТОВ ВЕСОВ.	Произошло неожиданное изменение веса. Не задевайте весы во время процедуры. 1. Убедитесь, что пакет свешивается свободно. 2. Проверьте трубки на клапанах. 3. Возобновите работу.
281	ПРОБЛЕМА С ВЕСАМИ СТОЙКИ ИЗМЕНИЛСЯ ВЕС ПАКЕТОВ ВЕСОВ. ДЛЯ ТАРИРОВКИ ВЕСОВ НАЖМИТЕ ДА.	Произошло неожиданное изменение веса. Не задевайте весы во время процедуры. 1. Убедитесь, что пакет свешивается свободно. 2. Проверьте трубки на клапанах. 3. Нажмите ДА для тарировки весов и возобновите работу.
282	ПРОБЛЕМА С ВЕСАМИ СТОЙКИ ПОЖАЛУЙСТА, УБЕРИТЕ С ВЕСОВ ВЕСЬ ГРУЗ.	1. Уберите с весов весь груз. 2. Возобновите работу. 3. Замените пакет при необходимости.
283	ПРОБЛЕМА С ВЕСАМИ СТОЙКИ ОЖИДАЕМОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ВЕСА НЕ ОБНАРУЖЕНО.	Не обнаружено изменение веса мешка. 1. Убедитесь, что пакеты правильно подвешены. 2. Проверьте, не перекручены ли трубки. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Возобновите работу.
284	ПРОБЛЕМА С ВЕСАМИ СТОЙКИ ОЖИДАЕМОЕ УМЕНЬШЕНИЕ ВЕСА НЕ ОБНАРУЖЕНО.	Не обнаружено изменение веса мешка. 1. Убедитесь, что пакеты правильно подвешены. 2. Проверьте трубку на наличие препятствий. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Возобновите работу.
285	ПРОБЛЕМА С ВЕСАМИ СТОЙКИ НЕОЖИДАННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕСА.	Произошло неожиданное изменение веса. Не задевайте весы во время процедуры. 1. Убедитесь, что пакет свешивается свободно. 2. Проверьте трубки в клапанах. 3. Возобновите работу.
286	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ СИГНАЛ ВЕСОВ [ТИП] ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДОПУСКА.	Значение веса вне допустимого диапазона. 1. Уберите с весов весь груз. 2. Выдвиньте рычаг весов. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
331	ОБНАРУЖЕН ВОЗДУХ ДАТЧИК ВОЗДУХА КОНТУРА КРОВИ (ДВКК)	Сработал датчик наличия воздуха. 1. Проверьте установку трубки в датчик. 2. Удалите пузырьки воздуха. 3. Возобновите работу.

#	Уведомление	Справочное сообщение
338	ПОТОК ОТСУТСТВУЕТ ОШИБКА УПРАВЛЕНИЯ ПОТОКОМ ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ АК.	1. Проверьте, что трубки между пакетом для АК и входным отверстием колокола правильно установлены и не засорены. 2. Проверьте, что уплотнение пакета для антикоагулянта открыто. 3. Прокрутите насос для крови, чтобы обеспечить треть уровня давления ДДДК.
339	ПОТОК ОТСУТСТВУЕТ ОШИБКА КОНТРОЛЯ ПОТОКА ПРИ ВОЗВРАТЕ.	Вызвано высоким давлением или вакуумом в ДДДК. 1. Осмотрите, не перекручена ли трубка донора. 2. Проверьте, не зажата ли трубка донора. 3. Проверьте венопункцию. 4. Сбросьте давление. 5. Возобновите работу.
340	ВОЗДУХ УДАЛЕН ВОЗДУХ УДАЛЕН ИЗ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА.	Детектор воздуха обнаруживает жидкость. 1. Проверьте остаточный воздух в трубке 2. Возобновите работу.
341	ПОТОК ОТСУТСТВУЕТ НЕ ОБНАРУЖЕН ПОТОК ОТ ДОНОРА.	Вызвано высоким давлением/разрежением ДДДК 1. Осмотрите, не перекручена ли трубка донора. 2. Проверьте, не зажата ли трубка донора. 3. Проверьте венопункцию. 4. Сбросьте давление. 5. Возобновите работу.
345	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ДАВЛЕНИЕ В ДДДК ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДОПУСКА.	1. Закройте зажим трубки аферезной иглы. 2. Откройте красный клапан. 3. Прокрутите насос для крови по часовой стрелке. 4. Возобновите работу.
366	ОШИБКА ПРОЦЕССА ПРЕКРАТИТЬ ПРОЦЕДУРУ СЕЙЧАС? ДЛЯ ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НАЖМИТЕ ДА. ДЛЯ ВОЗВРАТА В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ НАЖМИТЕ НЕТ.	Экран справки не выдается.
367	ПРЕКРАЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЧТОБЫ ВЕРНУТЬ СОДЕРЖ. КОЛОКОЛА И ЗАКОНЧИТЬ, НАЖМИТЕ ДА. ДЛЯ БЫСТРОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕДУРЫ НАЖМИТЕ НЕТ.	Экран справки не выдается.
368	ОШИБКА ПРОЦЕССА НАЧАТЬ ВОЗВРАТ СЕЙЧАС? ДЛЯ НАЧАЛА ВОЗВРАТА НАЖМИТЕ ВОЗВРАТ. ДЛЯ ВОЗВРАТА СОДЕРЖ. КОЛОКОЛА НАЖМИТЕ СОХРАНИТЬ. ДЛЯ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ДОНАЦИИ НАЖМИТЕ СБОР.	Экран справки не выдается.

#	Уведомление	Справочное сообщение
370	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА ВЫХОДНАЯ МАГИСТРАЛЬ НЕ УСТАНОВЛЕНА.	Возможно, выходная магистраль не установлена. 1. Проверьте, что цвета клапанов и подключенных к ним трубок совпадают. 2. Проверьте скользящие зажимы на трубках ДДС. 3. Возобновите работу.
371	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА ПАКЕТ ПЛАЗМЫ ЗАЖАТ.	Магистраль пакета для компонентов пережата. 1. Проверьте трубку в желтом клапане. 2. Проверьте, не пережаты ли трубки. 3. Проверьте трубку на наличие перегибов. 4. Возобновите работу.
372	СИСТЕМНАЯ ПРОБЛЕМА КАРТА ПРОТОКОЛА НЕ СООТВ. РАСХОДНОМУ МАТЕР.	Установленная карта протокола и расходный материал не соответствуют друг другу. 1. Убедитесь, что установлен правильный расходный материал. 2. Убедитесь, что установлена правильная карта протокола. 3. Очистите датчик определ. расходного матер.
373	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ОТСУТСТВУЕТ ИЗМ. ДАВЛЕНИЯ ДДДК. В ЛИНИИ ДОНОРА.	Датчик ДДДК не обнаружил изменения давления ЮМ. 1. Проверьте, не засорена ли трубка ДДДК. 2. Проверьте, не зажата ли трубка ДДДК. 3. Убедитесь, что фильтр ДДДК. сухой. 4. Возобновите работу.
374	ПРОБЛЕМА С ДАВЛЕНИЕМ ОТСУТСТВУЕТ ИЗМЕНЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ В ДДС.	1. Проверьте, не засорена ли трубка ДДС 2. Проверьте, не зажата ли трубка ДДС. 3. Убедитесь, что фильтр ДДС. сухой. 4. Возобновите работу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если фильтр SPM влажный, то срок хранения продукта становится равным 24 часам.
375	ВОССТ. ПРОЦЕДУРЫ ПИТАНИЕ БЫЛО ВЫКЛЮЧЕНО НА КОРОТКОЕ ВРЕМЯ.	Для ПРОДОЛЖЕНИЯ процедуры может быть выполнена последовательность восстановления или инициирована НОВАЯ процедура.
376	ОШИБКА ПРОЦЕССА ЦИКЛ ВОЗВРАТА НЕ БЫЛ ЗАВЕРШЕН.	Колокол не пустой. 1. Для завершения цикла возврата нажмите ВОЗВРАТ. 2. Чтобы остановить цикл сбора, нажмите СБОР. 3. Чтобы начать цикл сбора, нажмите СБОР.
377	ПРОБЛЕМА С ПЕРЕДНИМИ ВЕСАМИ ОЖИДАЕМОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ВЕСА НЕ ОБНАРУЖЕНО.	Не обнаружено изменение веса пакета. 1. Убедитесь, что пакеты правильно подвешены. 2. Проверьте трубку на наличие препятствий. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Возобновите работу.
378	ПРОБЛЕМА С ПЕРЕДНИМИ ВЕСАМИ ОЖИДАЕМОЕ УМЕНЬШЕНИЕ ВЕСА НЕ ОБНАРУЖЕНО.	Не обнаружено изменение веса пакета. 1. Убедитесь, что пакеты правильно подвешены. 2. Проверьте трубку на наличие препятствий. 3. Проверьте трубки в клапанах. 4. Возобновите работу.

#	Уведомление	Справочное сообщение
380	ПРОБЛЕМА С ДАТЧИКОМ ЛИНИИ ОЖИДАЕМОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ПОТОКА ИЗ КОЛОКОЛА НЕ ОБНАРУЖЕНО.	Датчик линии обнаружил воздух. Проверьте следующее: Магистраль в датчик линии установлена правильно.
382	ОШИБКА ВЕСОВ ИЗМЕНИЛСЯ ВЕС ПАКЕТОВ ВЕСОВ.	Произошло неожиданное изменение веса. Не задевайте весы во время процедуры. 1. Убедитесь, что пакет свешивается свободно. 2. Проверьте трубки в клапанах. 3. Нажмите ДА для тарировки весов и возобновите работу.
383	НЕВЕРНЫЙ ТИП КОЛОКОЛА	Был обнаружен другой размер колокола. Подтвердите, что изделие РУБИН определило правильный колокол: 1. Нажмите ДА, чтобы принять новый размер колокола и продолжить. 2. Нажмите НЕТ, чтобы сохранить прежний размер колокола и продолжить.
384	ОШИБКА ПЕРЕКАЧКИ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕКАЧКИ ВЕС НЕ УВЕЛИЧИЛСЯ.	Перекачка не была завершена полностью. Проверьте, что: 1. Пакеты эритроцитов на весах. 2. Зажимы на пакетах эритроцитов открыты. 3. Пакет дополнительного раствора подключен. 4. Трубка установлена правильно.
385	ОШИБКА ПРОЦЕССА ВОЗМОЖНО, ЛИНИИ РАСТВОРОВ НЕ В СВОИХ КЛАПАНАХ.	Возможно, линии растворов не в своих клапанах. 1. Проверьте соответствие цветовой маркировки трубок и клапанов. 2. Если цвета не совпадают, зажмите трубки и установите их в соответствующие клапаны. 3. Заполните ручную линию физраствора (фиолетовую) до тройника. 4. Для продолжения нажмите ЗАПОЛНЕНИЕ.
394	ЗАМЕЧАНИЕ ПАКЕТ ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТА ПОЧТИ ПУСТ.	
395	ЗАМЕЧАНИЕ ВОЗМОЖНО, ПАКЕТ ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА ПОЧТИ ПУСТ.	
396	ОШИБКА ПРОЦЕССА ПРЕВЫШЕНИЕ ПРЕДЕЛА ПОЛНОГО ОБЪЕМА ПРОДУКТА? НАЖМИТЕ ВОЗВРАТ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ ОБЪЕМ ПРОДУКТА И ОСТАТЬСЯ В ДОПУСТИМЫХ ПРЕДЕЛАХ. НАЖМИТЕ «ДА», ЧТОБЫ СОБРАТЬ ЗАДАННЫЕ ОБЪЕМЫ И ПРЕВЫСИТЬ ПРЕД. ДОПУСТИМЫЙ ОБЪЕМ ПРОДУКТА.	Будет достигнут предельный объем сбора. 1. Чтобы остаться в рамках предельного объема, нажмите ВОЗВРАТ. Объем плазмы будет уменьшен. При отсутствии сбора плазмы процедура будет прекращена. 2. Для превышения предельного объема нажмите ДА. Сбор будет продолжен, и предел превышен.

#	Уведомление	Справочное сообщение
399	ОШИБКА ПРОЦЕССА ВОЗВРАТ НЕ РАЗРЕШЕН. ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ СБОР.	Экран справки не выдается.
400	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА ЦЕНТРАЛЬНОГО ПРОЦЕССОРА.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
402	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА CRC — КОНТР. СУММЫ BIOS.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
404	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА КОНТР. СУММЫ CRC КАРТЫ ПРОТОКОЛА.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
405	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА CRC — КОНТР. СУММЫ КАЛИБРОВКИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
406	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА CRC — КОНТР. СУММЫ КОНФИГУРАЦИИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
407	ЗАМЕЧАНИЕ КАРТА ПРОТОКОЛА НЕ СООТВ. РАСХОДНОМУ МАТЕР.	Установленная карта протокола и расходный материал не соответствуют друг другу. 1. Убедитесь, что установлен правильный расходный материал. 2. Убедитесь, что установлена правильная карта протокола. 3. Очистите датчик определ. расходного матер.
408	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТ ДАТЧ. ВОЗД. АНТИКОАГУЛЯНТА ДВА НЕ ПРОЙДЕН.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
409	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТ ДАТЧ. ВОЗДУХА ЛИНИИ КРОВИ ДВКК НЕ ПРОЙДЕН.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
410	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТ ДАТЧ. ВОЗД. ЛИНИИ ДОНОРА ДВДК1 НЕ ПРОЙДЕН.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
411	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТ ДАТЧ. ВОЗД. ЛИНИИ ДОНОРА ДВДК2 НЕ ПРОЙДЕН.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
414	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА ОРАНЖЕВОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
415	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА КРАСНОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
416	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА ГОЛУБОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
417	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА ЖЕЛТОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
418	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА БЕЛОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
419	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА ЗЕЛЕННОГО КЛАПАНА.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
420	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА 20% ТЕСТА АЦП.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
421	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА 50% ТЕСТА АЦП.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
422	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА 80% ТЕСТА АЦП.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
423	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ЗАЖМИТЕ ЛИНИЮ ДДДК И ОТКЛЮЧИТЕ ДАТЧИК.	Во время самотестирования не устанавливать датчики ДДДК и ДДС. 1. Установите зажимы на трубки ДДДК и ДДС. 2. Отключите датчики ДДДК и ДДС. 3. Возобновите работу.
424	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ЗАЖМИТЕ ЛИНИЮ ДДС И ОТКЛЮЧИТЕ ДАТЧИК.	Во время самотестирования не устанавливать датчики ДДДК и ДДС. 1. Установите зажимы на трубки ДДДК и ДДС. 2. Отключите датчики ДДДК и ДДС. 3. Возобновите работу.
425	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ УСТАНОВИТЕ ДАТЧИК ДДДК.	Установите фильтр. 1. Подключите фильтр. 2. Убедитесь, что фильтр не влажный. 3. Возобновите работу.
426	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ УСТАНОВИТЕ ДАТЧИК ДДС.	Установите фильтр. 1. Подключите фильтр. 2. Убедитесь, что фильтр не влажный. 3. Возобновите работу.
427	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА ДДДК НЕ ПРОЙДЕН.	РУБИН не может определить отключение датчика давления. 1. Отключите датчик давления от разъема. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
428	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА ДДС НЕ ПРОЙДЕН.	РУБИН не может определить отключение датчика давления. 1. Отключите датчик давления от разъема. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
429	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ДАВЛЕНИЕ В ДДДК ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДОПУСКА.	Величина давления вне допустимого диапазона. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
430	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ДАВЛЕНИЕ В ДДС ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДОПУСКА.	Величина давления вне допустимого диапазона. 1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
431	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ СИГНАЛ ВЕСОВ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДОПУСКА.	Значение веса вне допустимого диапазона. 1. Уберите с весов весь груз. 2. Выдвиньте рычаг весов. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
432	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ДАВЛЕНИЕ В МАНЖЕТЕ ВНЕ ДОПУСКА.	Давление в манжете вне допустимого диапазона. 1. Проверьте, не засорена ли трубка манжеты. 2. Проверьте подключение манжеты. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
433 434	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
435	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ СИГНАЛ С ДАТЧИКА ЛИНИИ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ.	1. Уберите трубку из датчика линии. 2. Проверьте, не загрязнен ли датчик линии. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
436	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ СИГНАЛ С ДАТЧИКА ЛИНИИ СЛИШКОМ ИНТЕНСИВНЫЙ.	1. Уберите трубку из датчика линии. 2. Проверьте, не загрязнен ли датчик линии. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
437	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ.	
438	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕСТИРОВАНИЕ ОБНАРУЖИЛО ОШИБКУ КОНТРОЛЯ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
439	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТРЕВОГА — НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ В ДДК.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
441	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ТРЕВОГА — ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ В ДДК.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
443	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА СОСТОЯНИЯ 1 КАНАЛА.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
444	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА СОСТОЯНИЯ 2 КАНАЛА.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
447	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА БАЗЫ ОТСЧЕТА 1 КАНАЛА.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
448	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА БАЗЫ ОТСЧЕТА 2 КАНАЛА.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
449 452 453	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
455	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ВОЗМОЖНО, ОРАНЖЕВЫЙ КЛАПАН НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверка расходного материала показала, что клапан, возможно, не загружен. 1. Проверьте установку трубок в клапан. 2. Возобновите работу.
456	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ВОЗМОЖНО, КРАСНЫЙ КЛАПАН НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверка расходного материала показала, что клапан, возможно, не загружен. 1. Проверьте установку трубок в клапан. 2. Возобновите работу.
457	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ВОЗМОЖНО, ГОЛУБОЙ КЛАПАН НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверка расходного материала показала, что клапан, возможно, не загружен. 1. Проверьте установку трубок в клапан. 2. Возобновите работу.
458	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ВОЗМОЖНО, БЕЛЫЙ КЛАПАН НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверка расходного материала показала, что клапан, возможно, не загружен. 1. Проверьте установку трубок в клапан. 2. Возобновите работу.
459	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ВОЗМОЖНО, ЖЕЛТЫЙ КЛАПАН НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверка расходного материала показала, что клапан, возможно, не загружен. 1. Проверьте установку трубок в клапан. 2. Возобновите работу.
460	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ВОЗМОЖНО, ЗЕЛЕНЫЙ КЛАПАН НЕ ЗАГРУЖЕН.	Проверка расходного материала показала, что клапан, возможно, не загружен. 1. Проверьте установку трубок в клапан. 2. Возобновите работу.
461	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ПРЕПЯТСТВИЕ В ВАКУУМНОЙ СИСТЕМЕ ЦЕНТРИФУГИ.	Вакуум центрифуги не устраняется. 1. Удалите колокол. 2. Убедитесь, что белый фильтр в основании центрифуги сухой. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
462	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА СЧИТЫВАТЕЛЯ КОДА РАСХ. МАТЕРИАЛА.	1. Уберите обвязку с насоса. 2. Очистите окно определения вида расходи. 3. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
466	ОШИБКА ВЕСОВ ПОЖАЛУЙСТА, УБЕРИТЕ С ВЕСОВ ВЕСЬ ГРУЗ.	1. Уберите с весов весь груз. 2. Возобновите работу. 3. Поместите мешок обратно после самодиагностики.
467	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОТСОЕДИНИТЕ МАНЖЕТУ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ.	Слишком высокое давление манжеты. 1. Отсоедините манжету от задней панели. 2. Стравите воздух из манжеты. 3. Подсоедините манжету к задней панели. 4. Возобновите работу.
468	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ЧИСТЫЙ ЛИ ДАТЧИК ЛИНИИ? УДАЛЕНА ЛИ МАГИСТРАЛЬ?	1. Уберите трубку из датчика линии. 2. Проверьте, не загрязнен ли датчик линии. 3. Нажмите ДА для повторной проверки датчика линии. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
469	ТЕСТИРОВАНИЕ РАЗБЛОКИРУЙТЕ ЗАМОК КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ.	Замок центрифуги необходимо проверить на безопасность работы. 1. В соответствии с требованием откройте и закройте ручку замка крышки центрифуги.
470	ТЕСТИРОВАНИЕ ЗАБЛОКИРУЙТЕ ЗАМОК КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ.	Замок центрифуги необходимо проверить на безопасность работы. 1. В соответствии с требованием откройте и закройте ручку замка крышки центрифуги.
471	ЗАМЕЧАНИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОТОКОЛА БЫЛИ ПРИВЕДЕНЫ К ИСХОДНЫМ.	Сохраненные параметры протокола были сброшены. Перед запуском процедуры: 1. Установите заново данные в Гемокалькулятор. 2. Установите заново параметры процедуры.
472	НЕИСПРАВНОСТЬ КЛАПАНА ОШИБКА ТЕСТА КЛАПАНА БЕЗ ЦВ. МАРКИРОВКИ.	1. Переключите клапан вручную. 2. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
475	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ НЕСОВМЕСТИМАЯ ВЕРСИЯ КАЛИБРОВКИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».
476	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ НЕСОВМЕСТИМАЯ ВЕРСИЯ КОНФИГУРАЦИИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

#	Уведомление	Справочное сообщение
477	ЗАМЕЧАНИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОТОКОЛА БЫЛИ ПРИВЕДЕНЫ К ИСХОДНЫМ.	Сохраненные параметры протокола были сброшены. Перед запуском процедуры: 1. Установите заново данные в Гемокалькулятор. 2. Установите заново параметры процедуры.
478	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ТЕСТА РЕЛЕ ЦЕНТРИФУГИ.	
482	ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ ОШИБКА ДВОЙНОЙ ОПТИКИ.	1. Выключите и снова включите аппарат, попробуйте еще раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не исчезает, позвоните в службу эксплуатации «Лидкор».

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
119 (сто девятнадцать) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

