

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»



А.Ю. Осинцев

«28» июня 2024 г.

Руководство по эксплуатации

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023

Версия 1 от «28» июня 2024 г.

Автоматический экстрактор компонентов крови

ООО ПРОФИТ ФАРМ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУ 32.50.50-014-18833344-2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Общие сведения	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Потенциальные потребители	3
Назначение изделия	3
Условия применения	3
условия эксплуатации	3
Условия хранения	4
Условия транспортировки	4
Предупреждающие символы	4
Общие сведения об изделии	5
Описание изделия	5
Технические характеристики	5
Габариты изделия в закрытом состоянии	5
Масса изделия	6
Электрические характеристики	6
Датчик считывания идентификатора	6
Символы на изделии и упаковке	7
Внешний вид изделия	8
Эксплуатация	13
Принцип действия	13
Требования по безопасности	13
Цветовое обозначение	13
Пример расположения одноразового комплекта	13
Способ применения	15
Начало работы	16
Тестирование	16
Выбор режима	17
Ручной режим	17
Автоматический режим	19
Удаление готового продукта	19
Поиск и устранение неисправностей	21
Возможные ошибки	21
Процедура очистки изделия	22
Техническое обслуживание	22
Гарантийные обязательства	24
Утилизация изделия	25

ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данное руководство содержит сведения, касающиеся эксплуатации медицинского изделия «Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023» (далее - Изделие, Прибор, Автоматический экстрактор компонентов крови).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

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

Тел./факс: +7 (495)363-69-38, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

УСЛОВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в стационарных медицинских учреждениях, в учреждениях службы крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Трансфузиология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

УСЛОВИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура воздуха: от +10°C до +35 °C;
- Относительная влажность воздуха: до 80% при температуре +25 °C (без конденсации);
- Атмосферное давление: 70,0-106,7 кПа.

УСЛОВИЕ ХРАНЕНИЯ

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

- Температура: -5°C до +40°C;
- Относительная влажность: до 80 % при температуре +25°C (без конденсации);
- Атмосферное давление: 70,0 - 106,7 кПа.



ВНИМАНИЕ: Хранение рекомендуется в потребительской транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- Температура: -5°C до +40°C;
- Относительная влажность: до 80 % при температуре +25°C (без конденсации);
- Атмосферное давление: 70,0 - 106,7 кПа.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



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



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



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

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие обеспечивает работу с одноразовыми комплектами для сбора компонентов крови. Прибор отделяет различные компоненты крови и переводит их в отдельные контейнеры. Контроль процесса осуществляется оптическими датчиками.

Изделие выпускается в составе:

Наименование	Количество, шт.
Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023, в составе	
1. Автоматический экстрактор компонентов крови, модель MMcS-0501	1
2. Кабель питания	1
3. Сканер штрих-кодов, в вариантах исполнения:	1
- Сканер штрих-кодов Zebra DS2208	
- Сканер штрих-кодов АТОЛ SB 2108 Plus	
- Сканер штрих-кода Mindeo MD6600-SR	
- Сканер штрих-кодов Mertech 2310 HR	
4. Руководство по эксплуатации	1
5. Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГАБАРИТЫ ИЗДЕЛИЯ В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ

Таблица 1 Габариты изделия в закрытом состоянии

Параметр	Значение
Ширина*, мм	635
Глубина*, мм	560
Высота*, мм	542

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

Габаритные размеры площадок весов (высота $\times$ ширина $\times$ глубина):

- Боковые платформенные весы 215 $\times$ 150 $\times$ 15 мм (± 1 мм);
- Верхние платформенные весы 225 $\times$ 136 $\times$ 43 мм (± 1 мм).

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

МАССА ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2 Масса изделия

Вид изделия	Вес изделия
ММсS-0501	Не более 50 кг



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

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие работоспособно при напряжении 230 В (допустимое отклонение $\pm 23\text{В}$), с частотой 50Гц (допустимое отклонение $\pm 0,5\text{Гц}$). Потребляемая мощность изделия не более 800 Вт.

Время установления рабочего режима экстрактора не должно превышать 20 мин. Время работы экстрактора для одного цикла экстракции составляет не более 10 мин.

КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

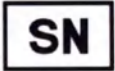
- по ГОСТ 31947-2012
- 230 В
- 6 А.

ДАТЧИК СЧИТЫВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА

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

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Таблица 3 Обозначение маркировки

Символ	Обозначения символа	Символ	Обозначение символа
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)		Осторожно электрическое напряжение
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Осторожно!		Вертикальное расположение грузов
	Общий знак предупреждения		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света		Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 2 - предельное количество
	Подключение сети		Особая утилизация
	Подключение QR-сканера		«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	Биологический риск		Осторожно! Возможность повреждения конечностей!
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		

Маркировка Сканера штрих-кодов

Сканер штрих-кодов Zebra DS2208

Маркировка на сканере



Маркировка упаковки

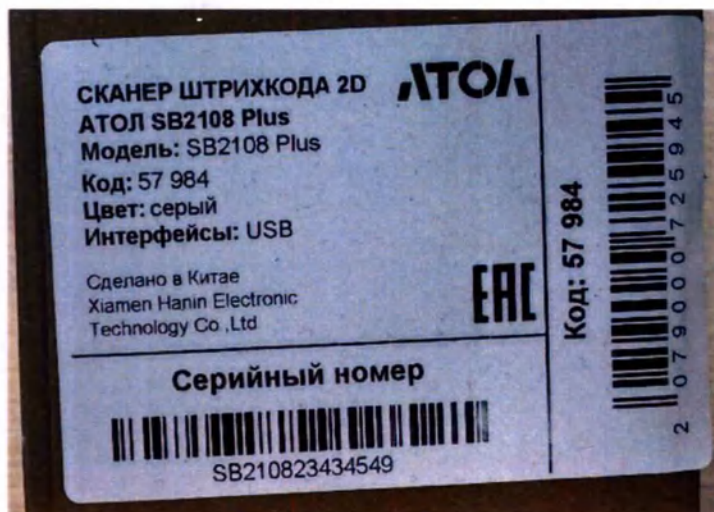


Сканер штрих-кодов АТОЛ SB 2108 Plus

Маркировка на сканере



Маркировка упаковки



Сканер штрих-кода Mindeo MD6600-SR

Маркировка на сканере



Маркировка упаковки



Сканер штрих-кодов Mertech 2310 HR

Маркировка на сканере



Маркировка упаковки



ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

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

- сенсорный дисплей, обеспечивающий управление приборами и отображение текущего состояния приборов;
- нажимное устройство (пресс), создающее давления на контейнеры с компонентами центрифугированной крови;
- оптические пары (диод-оптический датчик) позволяющие измерять оптическую плотность протекающего по трубкам (магистралям) раствора;
- уплотнительные зажимы, обеспечивающие перекрытие потока жидкости в трубках (магистралях);
- боковые платформенные весы, обеспечивающие измерение массы поступившего в них раствора компонентов центрифугированной крови;
- верхние платформенные весы, обеспечивающие измерение массы раствора компонентов центрифугированной крови, снабженные подпружиненной пластиной, которая создает дополнительное давление и сдвигает размещенный на весах пакет с компонентами крови.

ВИД ИЗДЕЛИЯ СПЕРЕДИ

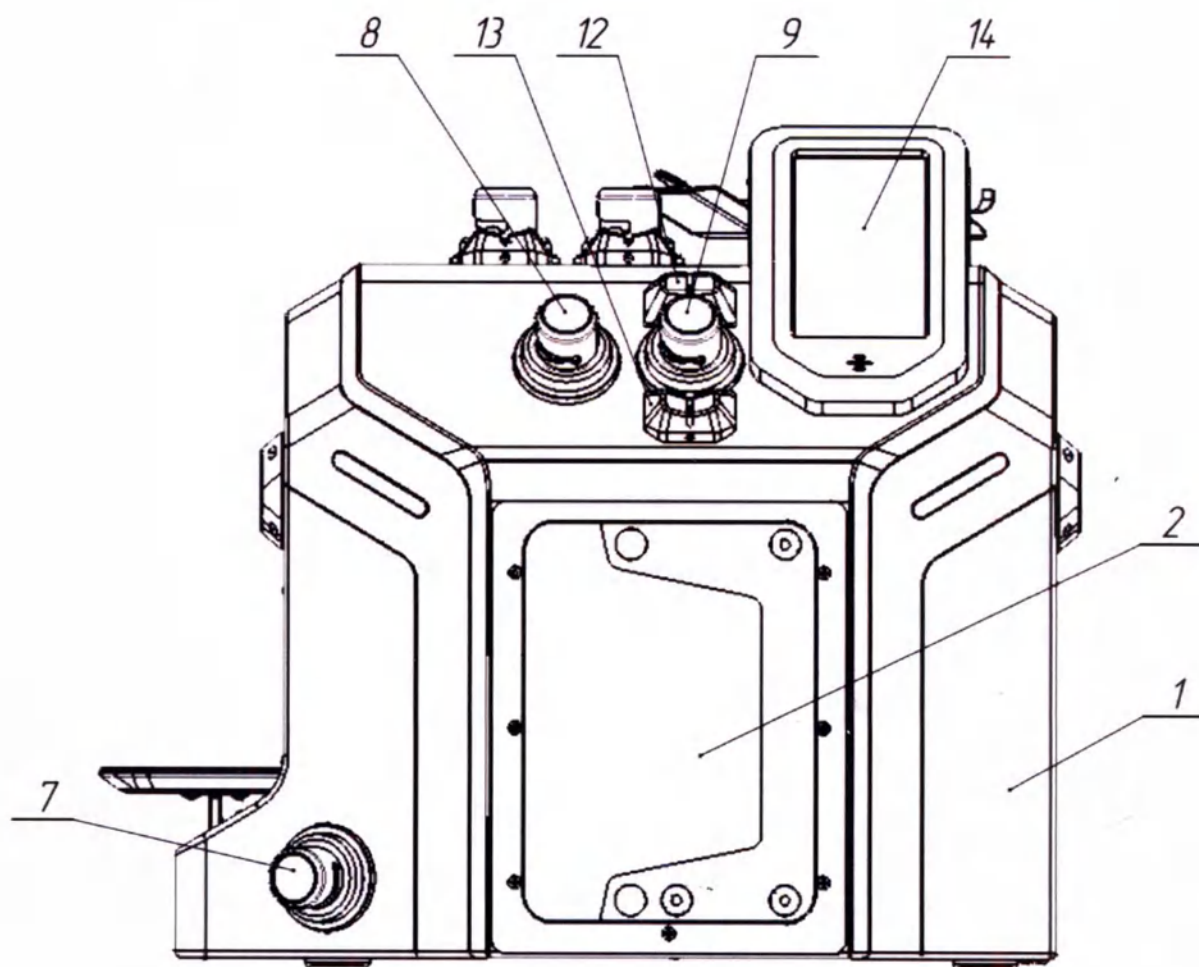


Рисунок 1 Вид изделия спереди

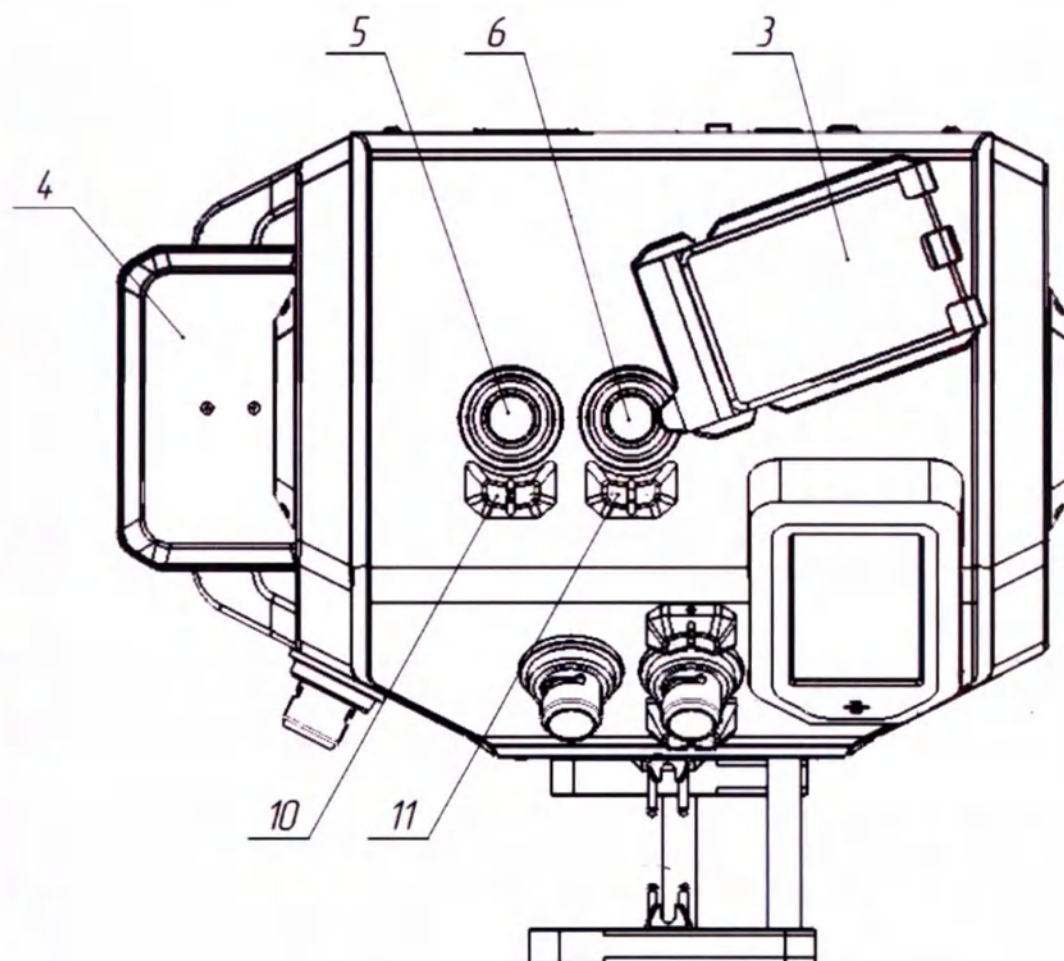


Рисунок 2 Вид изделия сверху

ОБОЗНАЧЕНИЯ

- 1 - Корпус;
- 2 - Нажимное устройство (пресс);
- 3 - Верхние платформенные весы;
- 4 - Боковые платформенные весы;
- 5 - Уплотнительный зажим А (ЛТС);
- 6 - Уплотнительный зажим В (ПЛАЗМА);
- 7 - Уплотнительный зажим Е (ЭРИТРОЦИТЫ);
- 8 - Уплотнительный зажим С (САГМ);
- 9 - Уплотнительный зажим D (КРОВЬ);
- 10-13 - Датчики светопрозрачности;
- 14 - Экран.

Перечень материалов, из которых изготовление изделие:

Материал, компонент	Стандарт или документ производителя	Производитель
Дюралюминий АМг2, АМг6	ГОСТ 4784-2019	ООО «Каменск-Уральский Металлургический Завод», Россия
Дюралюминий Д16Т	ГОСТ 21488-97	ООО «Каменск-Уральский Металлургический Завод», Россия
Сталь 12Х18Н10Т	ГОСТ 5632-2014	ООО «Златоустовский ме- таллургический завод»
Сталь углеродистая Ст3сп	ГОСТ 16523-97	ПАО «Магнитогорский Ме- таллургический Комбинат», Россия
Стекло органическое ТОСН	ГОСТ 17622-72	-
Поликарбонат монолитный		-
Поликарбонат Carbomix-20 CB30		ООО «ГАММА-ПЛАСТ»
Поликарбонат CLARNATE		-

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Перед процедурой экстракции, необходимо провести центрифугирование основного контейнера с кровью. Основной контейнер (далее по тексту - ОК) с тремя составляющими крови (плазма, лейкоцитарно-тромбоцитарная смесь, эритроциты) устанавливается на спицы для основного контейнера. Контейнер с консервирующим раствором устанавливается на спицы для растворов. Общая магистраль устанавливается в датчик светопрозрачности перед уплотнительным зажимом «D» после пресса, в уплотнительный зажим «D» и в датчик светопрозрачности после уплотнительного зажима «D» по направлению вверх. Магистраль плазмы устанавливается в датчик светопрозрачности перед уплотнительным зажимом «B» и в уплотнительный зажим «B». Магистраль консервирующего раствора устанавливается в уплотнительный зажим «C». Процесс экстракции происходит за счет давления пресса на ОК. Пресс останавливается, при отделении плазмы и лейкоцитов в отдельные контейнеры.

После отделения компонентов крови, начинается процедура добавления консервирующего раствора в эритроцитарную массу за счет давления пресса.

Правильное распределение компонентов крови по контейнерам происходит под контролем оптических датчиков, определяющих какой из компонентов движется по магистралям. Выполнение контроля прозрачности датчиками происходит за счет определения интенсивности светового потока при прохождении определенного компонента крови.

По окончании процесса экстракции необходимо запаять магистрали контейнеров с полученными компонентами крови и отделить контейнеры друг от друга при помощи запаивателя согласно эксплуатационной документации на конкретное медицинское изделие (см. раздел «СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ»).



ПРИМЕЧАНИЕ: для центрифугирования используются специальные центрифуги для разделения компонентов крови, зарегистрированные в установленном порядке. Не являются частью Автоматического экстрактора компонентов крови. (см. раздел «СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ»).

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.



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



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



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



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



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



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



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



ВНИМАНИЕ: при распаковке будьте осторожны, чтобы не повредить датчики.



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



ВНИМАНИЕ: запрещается препятствовать движению пресса.



ВНИМАНИЕ: в случае неисправности или остановки пресса на экран выводится сообщение «Ошибка - 2», после чего экстракция останавливается. Если этого произошло необходимо осмотреть пресс экстрактора на наличие внутри посторонних предметов и отсутствие механических препятствий, которые мешали бы движению пресса. Если после устранения посторонних предметов и механических препятствий, движение пресса не восстанавливается, то пользователю необходимо завершить процедуру и обратиться к изготовителю.

ВНИМАНИЕ: движущийся механизм пресса может привести к травме оператора.



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



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

ПРИМЕР РАСПОЛОЖЕНИЯ ОДНОРАЗОВОГО КОМПЛЕКТА

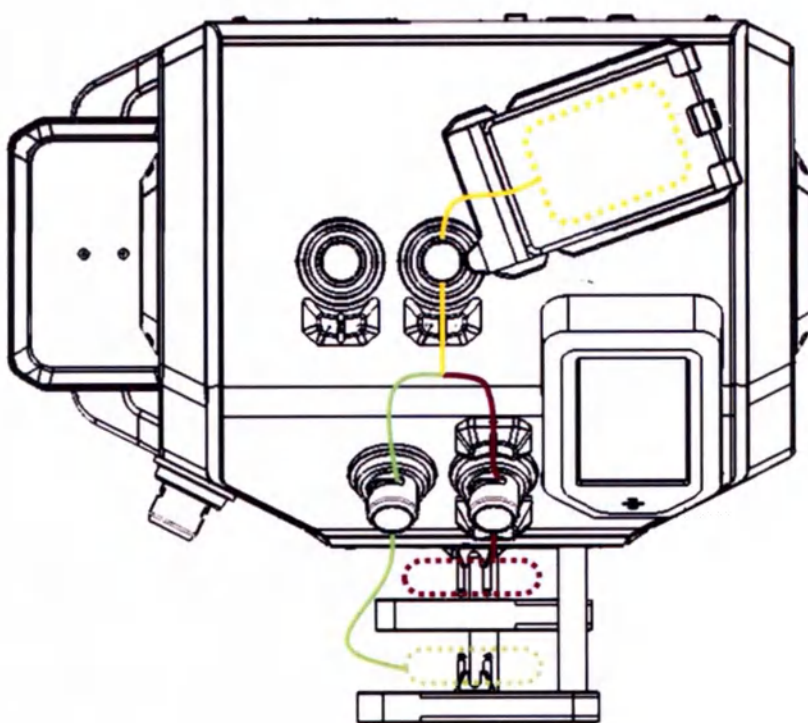


Рисунок 3 Расположение одноразового комплекта

На схеме представлен пример расположения одноразового комплекта.

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

НАЧАЛО РАБОТЫ

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



ПРОФИТ ФАРМ
МЫ ЗАБОТИМСЯ О ВАШЕМ ЗДОРОВЬЕ!

Версия программы: ExBIOS_1.0

Рисунок 6 Начальный экран

Название ПО: ExBIOS.

Версия ПО: 1.0

Система нумерации версий ПО: Y.XX.

Y. - цифры до точки изменяются при радикальном изменении функций ПО.

.XX - цифры после точки изменяются, при несущественных изменениях и исправлениях ошибок.

Данное ПО является встроенным и предназначено для использования с микрокомпьютером Orange Pi 4 – RK3399.

САМОТЕСТИРОВАНИЕ ПРИ ЗАПУСКЕ

После включения питания, экстрактор во время первого запуска проводит процедуру самотестирования. Во время процедуры самотестирования, в автоматическом режиме экстрактор производит автоматическое подключение и проверку работоспособности следующих узлов:

- Нажимное устройство (пресс);
- Уплотнительные зажимы A, B, C, D, E;
- Датчики светопроницаемости;
- Боковые и верхние платформенные весы.

При выявлении неисправности любого из узлов, на экран устройства выводится надпись:

- Неисправность прессы;
- Неисправность клапана;
- Неисправность датчика;
- Неисправность весов.

Надпись/обозначение идентифицирует неисправный узел.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

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

Изделие выполнит ряд серий внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения тестирования произойдет переход на следующую вкладку.

СОСТОЯНИЕ ПЕРЕФЕРИИ

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

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

ВЫБОР РЕЖИМА

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

РУЧНОЙ РЕЖИМ

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

ПРОВЕРКА УСТАНОВЛЕННОГО КОМПЛЕКТА



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



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



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



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



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



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

Ручное управление



Рисунок 7 Ручной режим

- 1) Закрытие клапанов происходит нажатием на кнопку с названием уплотнительного зажима. При нажатии на кнопку снова, уплотнительный зажим откроется
- 2) Движения пресса происходит за счет нажатия на кнопку со стрелкой.
- 3) Скорость пресса регулируется ползунком ниже кнопок регулировки прессом.

Таблица 4 Скорость движения пресса

Скорость движения пресса	мм/мин
Минимальная	0
Максимальная	300

Давление пресса не менее 50 Н.

- 4) При помощи ручного запаивания можно запаять магистраль, установленную в выбранный уплотнительный зажим.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

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

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

ПРОВЕРКА УСТАНОВЛЕННОГО КОМПЛЕКТА



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



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



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



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



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



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



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



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

УДАЛЕНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА

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

- Запаять магистраль на расстоянии 10 см от контейнера при помощи запаивателя согласно эксплуатационной документации на конкретное медицинское изделие (см. раздел «СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ»).
- Отсоединить контейнер готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

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

Как только коагулянт будет перелит в пакет с эритроцитарной массой:

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



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

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Для разделения цельной крови и хранения ее компонентов используются следующие медицинские изделия:

Наименование медицинского изделия	Номер и дата РУ
Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервангов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017,	РЗН 2017/6670 от 31.01.2023 г.
Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019	РЗН 2021/14100 от 31.03.2022 г.
Контейнеры для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов VOGT MEDICAL одноразовые стерильные	РЗН 2018/7466 от 30.10.2023 г.
Контейнеры полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, с металлической иглой для взятия крови	ФСЗ 2012/12917 от 11.03.2019 г.

Для разделения цельной крови на различные компоненты применяются следующие медицинские изделия.

Наименование медицинского изделия	Номер и дата РУ
Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000	РЗН 2021/13270 от 26.01.2021
Центрифуги лабораторные	РЗН 2020/11928 от 15.09.2020
Центрифуга рефрижераторная ЦРЛ 6-01-"БФА" по ТУ 9443-027-17214768-2010	ФСР 2010/08193 от 05.09.2018
Центрифуга лабораторная переносная автоматизированная для донорского и лечебного плазмафереза ЦЛП 6-02-"БФА" по ТУ 9443-029-17214768-2010	ФСР 2010/08192 от 05.09.2018
Центрифуга лабораторная универсальная для донорского и лечебного плазмафереза ЦЛУ-6-3 по ТУ 9443-040-07504318-2007	ФСР 2008/02319 от 25.04.2017

Лабораторная центрифуга TACSI для разделения компонентов крови	ФСЗ 2009/05084 от 20.10.2015
Центрифуга для медицинских и биологических лабораторий Sorvall RC-3BP Plus	ФСЗ 2008/02363 от 17.09.2015

Для запайки и разделения магистралей используют следующие медицинские изделия

Наименование медицинского изделия	Номер и дата РУ
Электрозапайватель полимерных магистралей "Т-Солдер" ("T-Solder") по ТУ 9452-004-65614693-2014	РЗН 2016/3625 от 28.01.2016
Запайватели пластиковых магистралей, варианты исполнения: Biosealer CR4, Biosealer CR4-AA, Biosealer CR6, Biosealer CR6-AA, Biosealer CR6-PS, Biosealer CR6-PS-AA	РЗН 2016/4252 от 15.06.2016
Запайватель трубок Composeal Universal с принадлежностями	ФСЗ 2008/01168 от 29.02.2008
Запайватель для трубок Composeal Mobilea с принадлежностями	ФСЗ 2008/01102 от 26.02.2008

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

Таблица 5 Возможные неисправности и ошибки

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

Таблица 6 Возможные ошибки

№	Ошибки	Расшифровка номера ошибки	Возможные способы устранения
1	Ошибка - 1	Неисправен ИК-датчик	Обратитесь в службу поддержки
2	Ошибка - 2	Неисправен пресс	Устраните механические препятствия
3	Ошибка - 3	Неправильная работа весов	Проверьте весы на наличие повреждений
4	Ошибка - 4	Засоренные трубки комплекта крови	Замените комплект на новый
5	Ошибка - 5	Избыточный вес на верхних весах	Устраните внешнее воздействие на верхние весы, превышающие значения, необходимой для нормальной работы
6	Ошибка - 6	Избыточный вес на боковых весах	Устраните внешнее воздействие на боковые весы, превышающие значения, необходимой для нормальной работы
7	Ошибка - 7	Неисправность клапанов	Обратитесь в службу поддержки

dd

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием методов очистки, не предложенных в данном руководстве, обратитесь к производителю, чтобы не допустить повреждения устройства. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе. Поверхности прибора могут быть очищены безворсовой тканью и нейтральным моющим средством или дезинфицирующим средством.

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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать абразивные чистящие средства.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь дезинфицировать изделие изнутри.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ввод в эксплуатацию, ремонт и техническое обслуживание экстрактора осуществляется производителем, либо квалифицированным персоналом, обученным производителем.

Перед проведением сервисных мероприятий отключайте изделие от сети.

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

Сервисное обслуживание изделия производится 1 раз в 24 месяца.

Регламент технического обслуживания описан в сервисном руководстве, доступном сервисным инженерам производителя, либо квалифицированному персоналу, обученному производителем.

Проверка технического состояния

Для поддержания безопасности и работоспособности аппарата, квалифицированный персонал проводит проверку технического состояния не реже, чем 1 раз в год.

1. Электрическая безопасность
 - Целостность силового кабеля
 - Сопротивление защитного проводника
 - Обеспыливание системы
2. Механическая безопасность
 - Внешний вид корпуса аппарата

- Внешний вид дисплея
 - Состояние разъемов
3. Функциональная целостность и работоспособность электронных компонентов
- Контроль состояния датчиков, проведение функциональных тестов, визуального осмотра целостности

Возможные неисправности и методы их устранения

В случае проблем с аппаратом, обслуживание и ремонт выполняется квалифицированным персоналом. Если после обслуживания по-прежнему возникают проблемы, немедленно прекратите использование изделия и верните его производителю для ремонта.

Вопрос 1. Аппарат не включается

Ответ 1. Проверьте подачу питания, убедитесь, что провод питания присоединён к аппарату и подключен к сети.

Вопрос 2. Аппарат не выполняет протокол

Ответ 2.1. Проверьте правильность выполнения подготовки к выполнению протокола, убедитесь, что одноразовый комплект, установлен правильно в аппарате.

Ответ 2.2. Если всё выполнено правильно, но протокол не заканчивается успешно - обратитесь к производителю аппарата.



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



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



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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие экстрактора требованиям ТУ 32.50.50-014-18833344-2023 при соблюдении требований эксплуатации, хранения и транспортирования.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации экстрактора - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7.3 Гарантийный срок хранения экстрактора - 18 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора, моющего средств, в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Изделие подлежит утилизации, в случае:

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

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
26 лист(-ов).
Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»
«30» 07 2024 г.

подпись

Осинцев А.Ю.

М.П.



Изготовитель: ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия

**Автоматический экстрактор компонентов крови
по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023**

**Паспорт
РДГС.02.177-01.00.00.00.00.00 ПС**

Содержание	
Основные сведения об изделии и технические данные	3
Комплектность	4
Гарантии изготовителя	5
Хранение и консервация	6
Свидетельство об упаковке	7
Свидетельство о приемке	8
Движение изделия при эксплуатации	9
Лист регистрации изменений	10
Бланк рекламации	11
Гарантийный талон	12

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023 (далее – изделие, аппарат), предназначен для автоматизированного получения различных компонентов крови в системе полимерных контейнеров после центрифугирования для их дальнейшего хранения.
2. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023, предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С. Номинальное значение относительной влажности до 80% при температуре +25 °С (без конденсации).
3. Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023, безопасен для персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию в установленном порядке, и соответствует требованиям стандартов.
4. Технические параметры Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023 приведены в таблице 1.

ТАБЛИЦА 1

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры аппарата, модель ММсS-0501	
Ширина	635 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Глубина	560 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Высота	542 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$
Масса аппарата, не более	50 кг
Кабель питания	230 В, 6 А
Аппарат должен быть работоспособен при напряжении	230 В, допустимое отклонение ± 23 В
Частота	50 Гц, допустимое отклонение $\pm 0,5$ Гц
Потребляемая мощность аппарата	не более 800 Вт

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023 указан в таблице 3.

ТАБЛИЦА 3

Наименование	Количество, шт.
Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023, в составе	
1. Автоматический экстрактор компонентов крови, модель ММсS-0501	1
2. Кабель питания	1
3. Сканер штрих-кодов, в вариантах исполнения:	1
- Сканер штрих-кодов Zebra DS2208	
- Сканер штрих-кодов АТОЛ SB 2108 Plus	
- Сканер штрих-кода Mindeo MD6600-SR	
- Сканер штрих-кодов Mertech 2310 HR	
4. Руководство по эксплуатации	1
5. Паспорт	1

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие экстрактора требованиям настоящих ТУ при соблюдении требований эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения экстрактора - 18 месяцев.

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

Адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

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

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023 хранить:

- температура: от -5°C до +40°C;
- относительная влажность: до 80% при температуре +25 °C (без конденсации);
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106,7 кПа.

Хранение рекомендуется в транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023



Заводской номер _____

упакован

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям,
предусмотренным
конструкторской документацией

Дата упаковки

Упаковку произвел

(Подпись)

М.П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Автоматический экстрактор компонентов крови по ТУ 32.50.50-014-18833344-2023



Заводской номер _____

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

Дата выпуска

Подписи лиц, ответственных за приемку

М.П.

ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

БЛАНК РЕКЛАМАЦИИ

РЕКЛАМАЦИЯ № _____

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

Рекламацию составил:

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

Дата заполнения:

Дата отправки:

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА ОБОРУДОВАНИЕ

Завод-изготовитель

Оборудование: _____

Заводской номер: _____

Тип, модель, версия исполнения: _____

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

выдачи

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

Подпись ответственного лица уполномоченного представителя изготовителя:

_____/_____/____ М.П.

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

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

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
НА ОБОРУДОВАНИЕ

Возвращается производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)

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

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

Завод-изготовитель:

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения:

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

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

Подпись ответственного лица Покупателя:

М.П.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия:

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
В лист(-ов).
Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ» Осинцев А.Ю.
подпись
«30» 07 2024 г. М.П.

