Сепаратор Spectra Optia®
Дополнение к Руководству по эксплуатации

TERUMOBCT

Номер по каталогу 777379-202C
Номер для повторного заказа 705172-000B
2019-11

©2019 Terumo BCT, Inc.
Terumo BCT — зарегистрированный товарный знак корпорации Terumo.
Spectra Optia — зарегистрированный товарный знак компании Terumo BCT, Inc.
Это изделие может быть защищено одним или несколькими патентами или заявками на патенты, которые находятся на рассмотрении. Более подробную информацию см. на сайте TERUMOBCT.COM/patents.

CE 2797 C SA US

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA (США)
США Телефон: +1.877.339.4228
Телефон: +1.303.231.4357
США Факс: +1.866.715.6768
Факс: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

Содержание

Общая информация о дополнении к Руководству по эксплуатации 1
Профиль пользователя 1
Предупреждения по использованию. 2
Предупреждения, касающиеся работы сепаратора 2
Основные составные части сепаратора Spectra Optia 2
Основные составные части сепаратора Spectra Optia 2
Предельные значения баланса жидкости 3
Предельные значения баланса жидкости. 3
Транспортировка сепаратора Spectra Optia 3
Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке 3
Технические характеристики сепаратора Spectra Optia. 4
Внешние условия: устройство Spectra Optia 4
Физические характеристики: сепаратор Spectra Optia. 4
Компоненты комплекта магистралей и дополнительных комплектов 5
Символы и сертификации 5
Символы и сертификации сепаратора Spectra Optia. 5

Общая информация о дополнении к Руководству по эксплуатации

В данном дополнении приведены поправки и дополнительное содержание, внесенные в *Руководство по эксплуатации сепаратора Spectra Optia* ®. В нем представлены важные сведения, касающиеся безопасности и рабочих параметров эксплуатации сепаратора. При выполнении какой-либо процедуры текст этого дополнения необходимо использовать совместно с Руководством по эксплуатации.

Профиль пользователя

Перед началом работы с системой всем операторам надлежит внимательно изучить Руководство по эксплуатации. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.

Предупреждения по использованию

Предупреждения, касающиеся работы сепаратора

Предупреждение. При каждом включении электропитания системы загораются красные индикаторы предупреждения, что является частью тестов самодиагностики. Система готова к работе только после завершения всех тестов самодиагностики.

Основные составные части сепаратора Spectra Optia



Сепаратор Spectra Optia: вид спереди и сзади

Основные составные части сепаратора Spectra Optia

	Компонент	Функция
15	Кнопка блокиратора стойки для внутривенных растворов	Нажатием на эту кнопку оператор может выдвинуть или опустить стойку для внутривенных растворов. Когда в стойке для внутривенных растворов установлен штырь, ее можно опустить с максимальной высоты на безопасную минимальную высоту.

Предельные значения баланса жидкости

Предельные значения баланса жидкости

Процедура	Предельные значения баланса жидкости (% ОЦК)	
	Гиповолемия	Гиперволемия
МНК	75	200
НМНК	75	200

Транспортировка сепаратора Spectra Optia

Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке



Опущенный монитор на передней панели

Технические характеристики сепаратора Spectra Optia

Внешние условия: устройство Spectra Optia

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Высота над уровнем моря	Не более 3500 м (11 483 футов)	Нормальные условия эксплуатации
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	548 гПа — 1084 гПа	

Физические характеристики: сепаратор Spectra Optia

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Вес системы	Не более 99,8 кг (220 фунтов)	Вес системы включает в себя вес профиля, но без подсоединенных жидкостей, расходных материалов и принадлежностей.
Вес системы плюс безопасная рабочая нагрузка	113 кг (249 фунтов)	Безопасная рабочая нагрузка — это максимальная внешняя нагрузка, в которую входят комплект магистралей, принадлежности и жидкости.
Безопасная рабочая нагрузка на стойку для внутривенных растворов	11,3 кг (25 фунтов)	Безопасная рабочая нагрузка на стойку для внутривенных растворов — это максимальная нагрузка на стойку для внутривенных растворов, включающая кронштейн для дополнительного оборудования, подогреватель крови, мешки с вводимыми растворами и гемокомпоненты, извлекаемые и собираемые в ходе процедуры.
Безопасная рабочая нагрузка на устройство	1,8 кг (4 фунта)	Безопасная рабочая нагрузка на устройство — это максимальная нагрузка, оказываемая на устройство в ходе его обычной эксплуатации и не включающая нагрузку на стойку для внутривенных растворов.

Компоненты комплекта магистралей и дополнительных комплектов

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Погрешность объема продукта в мешке для сбора	Процедуры сбора и удаления клеток: ± 10 % или 20 мл отображенного значения (в зависимости от того, какое значение больше)	• Нормальные условия эксплуатации • Без ограничений проходимости в линиях • На точность работы насоса могут повлиять температура и вязкость жидкостей.

Символы и сертификации

Символы и сертификации сепаратора Spectra Optia

Символ	Определение
	Обозначает допустимые пределы атмосферного давления, при которых гарантируется безопасность устройства.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.