

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Главный конструктор

ЗАО НПК «КБ ВЗЛЕТ»

Г.И.Ройзенблит

2009 г.



АППАРАТ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ
ЭРИТРОЦИТОВ «АГАТ»

Руководство по эксплуатации

КЮФУ2.933.012 РЭ

2009

СОДЕРЖАНИЕ

Лист

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
1.1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	3
1.2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ.	19
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	29
2.1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	29
2.2. РЕЖИМЫ РАБОТЫ АППАРАТА.	29
2.3. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ОПЕРАЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ.	32
2.4. УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО БЛОКА.....	34
2.5. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	39
2.6. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУР.	41
2.7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	45
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
3.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	46
3.2. ЗАПРАВКА ПРИНТЕРА	46
3.3. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ В БЛОКЕ АВТОНОМНЫХ ЭНЕРГОИСТОЧНИКОВ.....	49
4. ХРАНЕНИЕ	51
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	51
6. УТИЛИЗАЦИЯ	51

КЮФУ2.933.012 РЭ

Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ ЭРИТРОЦИТОВ «АГАТ»			
Разраб.	Гасанов	<i>Гасанов</i>					
Пров.	Жуков	<i>Жуков</i>		Лит. Лист Листов И 2 52			
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU тв. Мирошниченко Руководство по эксплуатации				ЗАО НПК «КБ ВЗЛЕТ»			

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления персонала с принципом работы, устройством и конструкцией аппарата для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ» КЮФУ2.933.012 (далее по тексту аппарат).

До включения аппарата следует изучить настоящее руководство.

В связи с постоянным совершенствованием аппарата возможны незначительные отклонения от существующего описания.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Описание и работа аппарата

1.1.1. Назначение

Аппарат для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ» предназначен, посредством входящего в комплект физиологического блока (ФБ), для сбора крови из операционной раны, ее фильтрации, концентрации и отмывки эритроцитов во время оперативного вмешательства в общей и сердечно-сосудистой хирургии, травматологии, гинекологии, онкологии и детской хирургии.

ВНИМАНИЕ!:

1. ФБ предназначен только для одноразового использования и только для одного пациента.
2. ФБ не должен подвергаться любому другому дальнейшему использованию.
3. После использования ФБ должен быть утилизирован.

Показания к использованию:

- сбор аутокрови и реинфузия эритроцитов предусматривается, как во время операции, так и в послеоперационном периоде при использовании дренажей;

- аппарат может применяться при условии, что потеря крови происходит из неинфицированной раны.

Противопоказания к использованию:

- степень риска/пользы проведения сбора крови должна определяться в каждом частном случае хирургами, анестезиологами и специалистами в области трансфузиологии, вовлечёнными в процесс лечения конкретного пациента;
- использование восстановленной крови из системы Агат может быть противопоказано, например, в случае сепсиса или наличия злокачественного образования.

Ответственность за использование данного аппарата лежит целиком на ответственном враче.

Условное обозначение аппарата при заказе: *Аппарат для аутогемотрансфузии эритроцитов «АГАТ»- ТУ 9444-005-18752278-2009*

1.1.2. Технические характеристики аппарата

1.1.2.1. Габаритные размеры аппарата:

В транспортном состоянии - 500х700х1000мм.

В рабочем состоянии - 500х700х1600мм.

Габаритные размеры ФБ в транспортной упаковке

550мм. х 375мм. х 155мм.

1.1.2.2. Масса аппарата не более 75 кг.

Масса ФБ в транспортной упаковке не более 3 кг

1.1.2.3. Мощность потребления не более 250 Вт.

1.1.2.4. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $220\text{В} \pm 10\%$ или от автономных источников, обеспечивающих указанные параметры.

1.1.2.5. Разрежение, создаваемое в вакуумной магистрали, от 8 до 40 кПа при закрытой магистрали (60-300 мм. рт. ст.).

1.1.2.6. Производительность роликового насоса 1 от 200 до 1000 мл/мин.

1.1.2.7. Производительность роликового насоса 2 от 20 до 200 мл/мин.

1.1.2.8. Скорость вращения центрифуги от 5000 до 6000 об/мин.

1.1.2.9. Точность поддержания частоты вращения центрифуги ± 120 об/мин.

1.1.2.10. Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 62 дБА согласно ГОСТ Р 51402-99.

1.1.2.11. Уровень радиопомех не превышает норм по ГОСТ Р 51318.22-99.

1.1.2.12. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0.2.

1.1.2.13. Устойчивость к воздействию климатических факторов.

Аппарат устойчив к воздействию температуры и влажности воздуха с номинальными значениями климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для исполнения категории УХЛ 4.2.

1.1.2.14. Устойчивость к химическим способам дезинфекции.

Внешние поверхности аппарата устойчивы к химическим способам дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

1.1.2.15. Устойчивость к механическим воздействиям.

Аппарат устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации и обладает вибропрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92, группа 2.

1.1.2.16. Устойчивость физиологического блока к химическим способам дезинфекции.

Все составные части ФБ устойчивы к химическим способам дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

1.1.2.17. Устойчивость физиологического блока к стерилизации. Все составные части ФБ устойчивы к однократной стерилизации радиационным способом.

1.1.2.18 Устойчивость к механическим воздействиям.

Составные части ФБ устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации и обладают вибропрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92, группа 2. Сепаратор устойчив к механическим воздействиям, возникающим при его вращении со скоростью 6000 об/мин.

1.1.3. Состав и назначение

Аппарат «Агат» конструктивно имеет моноблочное исполнение и объединяет следующие устройства:

- одноразовый физиологический блок (ФБ);
- вакуумное устройство;
- центрифуга (ЦФ);
- роликовый реверсивный насос 1 (РН1);
- роликовый насос 2 (РН2);
- датчики скорости ЦФ, РН1, РН2;
- датчики открытой крышки ЦФ, РН1, РН2;
- электромагнитные клапаны;
- датчик пузырьков воздуха;
- датчик максимального уровня эритроцитов;

- блок управления и контроля;
- блоки электропитания AC/DC;
- источник бесперебойного питания.
- принтер.

1.1.3.1. Одноразовый физиологический блок

Одноразовый физиологический блок состоит из следующих компонентов и отвечает следующим требованиям:

- сепаратор КЮФУ2.968.002, для разделения фракций крови при центрифугировании (вращении) со скоростью 5600об/мин.
- резервуар кардиотомический (далее КР) КЮФУ2.966.006, емкостью 3 литра с встроенным фильтром для сбора и фильтрации крови,
- контейнер для отходов КЮФУ4.056.001 – 2шт.,
- контейнер для отмытых эритроцитов КЮФУ4.056.002 – 2шт.,
- 2-ух просветная магистраль КЮФУ4.471.007, для подачи физиологического раствора с антикоагулянт (гепарином), смешивания его с кровью из операционной раны и подачи ее в КР,
- 3-х просветная магистраль КЮФУ4.471.008, для подачи крови из КР в сепаратор, подачи концентрированных эритроцитов из сепаратора в контейнер КЮФУ4.056.002, подачи промывочного раствора в сепаратор,
- линия для сброса отходов КЮФУ4.471.009,
- резервная линия КЮФУ4.471.010,
- линия для подачи отмытых эритроцитов КЮФУ4.471.011.

Все составные части **ФБ** изготовлены из полимерных материалов, разрешенных к применению в изделиях, контактирующих с кровью.

Мешок для сбора и эвакуации промывной жидкости изготовлен из материала, разрешенного к применению в медицине, в том числе и в операционных помещениях.

Физиологический блок после изготовления стерилизован и поставляется потребителю в стерильной упаковке, быстро устанавливается на аппараты для аутогемотрансфузии и легко утилизируется.

1.1.3.2. Вакуумное устройство

Вакуумное устройство состоит из следующих блоков и узлов и отвечает следующим требованиям:

- вакуумный насос (ВН) создает относительное разрежение в вакуумной магистрали в диапазоне от 8 до 40 кПа, и поддерживают его в автоматическом режиме в течение 6 часов (не менее) без выключения.
- узел управления вакуумной магистралью (ВМ) обеспечивает возможность плавно изменять величину рабочего разрежения в ходе операции с шагом в 1 кПа;
- электромагнитные клапаны. Два клапана перекрывают магистрали вакуумных насосов, и третий клапан осуществляет снижение разрежения в вакуумной магистрали;
- датчик давления, измеряющий разрежение в вакуумной магистрали;
- фильтр, препятствующий случайному попаданию жидкости из операционной раны в вакуумные насосы;
- влагоотделитель, расположенный в месте присоединения вакуумной магистрали к ВУ и препятствующий случайному попаданию жидкости из операционной раны в вакуумные насосы;
- вакуумная магистраль, обеспечивающая создание требуемого разрежения, необходимого для отсоса крови из операционной раны в кардиотомический резервуар. Внешняя магистраль, разового применения, должна быть гибкой, прочной и прозрачной.

Рекомендуемая величина разрежения в вакуумной магистрали не выше 50 мм. рт. ст. при открытом аспираторе (6,67 кПа).

1.1.3.3. Центрифуга.

Центрифуга содержит следующие блоки и узлы и отвечает следующим требованиям:

- Привод центрифуги обеспечивает ступенчатое изменение скорости вращения центрифуги в диапазоне от 5000 до 6000 об/мин. с шагом 200 об/мин. Точность поддержания частоты вращения центрифуги ± 120 об/мин.
- Стол центрифуги для установки и жесткого крепления съемного одноразового сепараторного блока.
- Крышка центрифуги стационарная, раздвижная под углом, позволяющим свободную установку и съем одноразового сепараторного блока.
- Замок «безопасности» на крышке центрифуги, препятствующий открытию крышки при работе центрифуги.

1.1.3.4. Роликовые насосы.

Роликовый насос 1 предназначен для подачи:

- крови из кардиотомического резервуара в сепараторный блок;
- физиологического раствора из контейнера в сепараторный блок;
- отмытых эритроцитов из сепараторного блока в контейнер для эритроцитов.

Производительность насоса 1 от 200 до 1000 мл/мин.

Роликовый насос 2 предназначен для экстренного возврата эритроцитарной массы из контейнера в кровеносное русло больного.

Производительность насоса 2 от 20 до 200 мл/мин.

1.1.3.5. Электромагнитные клапаны.

Электромагнитные клапаны переключают потоки крови и жидкости путем пережатия магистралей по командам с блока управления и контроля в соответствии с заложенной программой:

- электромагнитный клапан 1 (синий) перекрывает магистраль кардиотомического резервуара;
- электромагнитный клапан 2 (красный) перекрывает магистраль отмытых эритроцитов.
- электромагнитный клапан 3 (желтый) перекрывает магистраль отмывающего раствора.

1.1.3.6. Датчик пузырьков воздуха

При срабатывании датчика пузырьков воздуха рабочий процесс должен быть немедленно остановлен, подан звуковой сигнал и на дисплей выведена оперативная информация.

Процесс может быть продолжен нажатием соответствующей клавиши, после устранения причин появления воздуха в магистралях.

1.1.3.7. Датчик максимального уровня эритроцитов

При достижении максимального уровня эритроцитов вырабатывается сигнал датчика уровня, по которому заканчивается процедура «Заполнение» или «Концентратор» и разрешается выполнение следующей процедуры «Отмывка».

1.1.3.8. Блок управления и контроля.

Блок управления и контроля осуществляет:

- прием и исполнение команд, введенных с сенсорного дисплея;
- отображение необходимой информации на дисплее;
- автоматическое тестирование вакуумного устройства при включении питания;
- контроль и управление вакуумным устройством по заданной программе;
- контроль и управление центрифугой по заданным процедурам работы;
- управление электромагнитными клапанами, переключающими потоки крови и жидкости;
- прием и обработку сигнала от датчика пузырьков воздуха;

- прием и обработку сигнала от датчика максимального уровня эритроцитов.

1.1.3.9. Блок автономных энергоисточников.

Блок автономных энергоисточников обеспечивает автоматическое переключение питания при аварийном отключении сети и автономное питание аппарата во время операции в течение не менее 2,5 часов.

1.1.3.10. Принтер.

Принтер осуществляет протоколирование работы аппарата на бумажном носителе.

1.1.4. Устройство и работа

Аппарат «АГАТ» позволяет выполнять следующие процедуры:

ВАКУУМ – включение вакуумного насоса для наполнение кардиотомического резервуара с заданным разрежением.

ЗАПОЛНЕНИЕ - забор аутокрови из кардиотомического резервуара с заданной производительностью до срабатывания датчика максимального уровня эритроцитов и центрифугирование при частоте вращения сепаратора – 5600 об/мин.

ОТМЫВКА – отмывка концентрированных эритроцитов физиологическим раствором с регулируемой скоростью от 200 до 1000 мл/мин. и объемом от 500 до 2000 мл; отмывка может проводиться в 2-х режимах – постоянном и пульсирующем:

- в постоянном режиме скорость центрифугирования – 5600 об/мин.
- в пульсирующем режиме скорость центрифугирования – 5600 об/мин. в течение 1 мин, затем центрифуга останавливается и снова разгоняется до заданной скорости, и т. д. до выработки заданного объема.

При скорости вращения центрифуги ниже 5000 об/мин прекращается подача физраствора.

КОНТЕЙНЕР – подача отмытых эритроцитов в контейнер для переливания при помощи роликового реверсивного насоса 1 с регулируемой скоростью от 200 до 1000 мл/мин. до срабатывания датчика пузырьков.

ВОЗВРАТ - возврат аутокрови в кардиотомический резервуар;

КОНЦЕНТРАТОР - заполнение аутокрови из контейнера для переливания в центрифужный сепаратор, центрифугирование со скоростью 5600 об/мин до срабатывания датчика уровня и переход в цикл ОТМЫВКА.

ПЕРЕЛИВАНИЕ – возврат аутоэритроцитов (при необходимости) в систему кровообращения с помощью роликового насоса 2 со скоростью от 20 до 200 мл/мин.

1.1.4.1. Аутотрансфузионные процедуры

На рисунке 1.1 приведена схема соединений элементов для проведения внутриоперационной аутотрансфузионной процедуры.

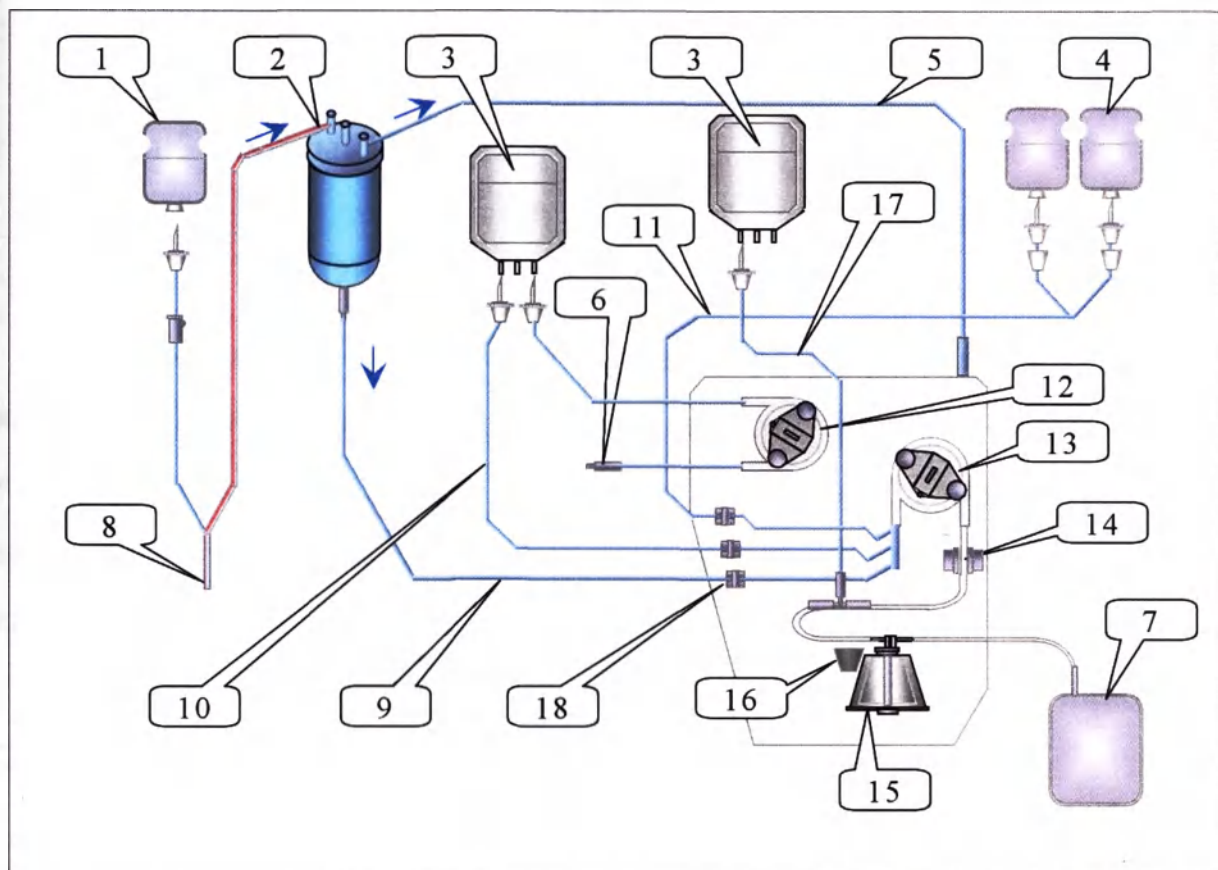


Рисунок 1.1

1. Контейнер для антикоагулянта (в комплект аппарата не входит).
2. Контейнер для крови, удаленной во время операции (кардиотомический резервуар).
3. Контейнеры для концентрированных эритроцитов.
4. Контейнеры для промывочного раствора (в комплект не входят).
5. Магистраль связи между вакуумным насосом и кардиотомическим резервуаром.
6. Магистраль связи с пациентом.
7. Мешок для сбора и эвакуации промывной жидкости емкостью 10 литров (контейнер для отходов).
8. Аспиратор для сбора крови.
9. Магистраль для подачи крови из резервуара в сепаратор.
10. Магистраль для подачи концентрированных эритроцитов из сепаратора в контейнер.
11. Магистраль для подачи промывочного раствора в сепаратор.
12. Роликовый насос 2.
13. Роликовый насос 1.
14. Датчик пузырьков воздуха.
15. Центрифуга-сепаратор.
16. Датчик максимального уровня эритроцитов.
17. Резервная линия
18. Электромагнитные клапаны:

18. Электромагнитные клапаны:

- клапан 1 (синий);
- клапан 2 (красный);
- клапан 3 (желтый).

СБОР КРОВИ.

Сбор крови из операционной раны производится с помощью специальной двухканальной магистрали, в один канал которой поступает физиологический раствор с добавлением антикоагулянта (гепарина), а через второй - излившаяся кровь засасывается с помощью вакуум - аспиратора в кардиотомический резервуар.

Смешивание крови с антикоагулянтом происходит в наконечнике трубки.

Примечание: Степень разрежения вакуум - аспиратора подбирают так, чтобы при максимальной скорости всасывания, минимально травмировать эритроциты. Рекомендуемая величина разрежения в кардиотомическом резервуаре 50 мм. рт. ст. (6,67 кПа).

Первичная очистка собранной крови от сгустков и примесей происходит при помощи фильтра с порами в 42 микрона при поступлении в кардиотомический резервуар.

Аппаратную обработку крови, которая может происходить в ручном или автоматическом режиме можно начинать, когда собранная в резервуаре кровь, достигает уровня, достаточного для начала выполнения процедур, определенных как ЗАПОЛНЕНИЕ, ОТМЫВКА и КОНТЕЙНЕР.

ЗАПОЛНЕНИЕ.

Оператор нажимает на кнопку сенсорного экрана ЗАПОЛНЕНИЕ для начала передачи кровяной жидкости, из кардиотомического резервуара в сепаратор, где происходит отделение эритроцитов от посторонней жидкости, плазмы и других клеток крови.

При нажатии данной кнопки, начинается вращение центрифуги, а затем, после достижения заданных оборотов, происходит включение роликового насоса 1.

Насос вращается по часовой стрелке для передачи содержимого кардиотомического резервуара в сепаратор.

Процесс сепарации основан на разной плотности клеточных или жидкостных составляющих обрабатываемой крови.

Наиболее плотные клеточные элементы, такие как эритроциты, часть нейтрофилов, метамиелоцитов и ретикулоцитов из-за особого устройства колокола сепаратора оседают при центрифугировании на его внешней стенке, тогда как менее плотные клетки крови всплывают и удаляются через специальный канал в контейнер для отходов.

При достижении эритроцитарной массой верхнего уровня колпака сепаратора, активизируется датчик максимального уровня эритроцитов, процедура ЗАПОЛНЕНИЕ завершается и начинается процедура ОТМЫВКА.

ОТМЫВКА.

Когда включается процедура ОТМЫВКА, электромагнитный клапан 1 автоматически перекрывает магистраль кардиотомического резервуара, а электромагнитный клапан 3 открывает «промывочную магистраль», и моющий раствор (0,9 % раствор NaCl или раствор Рингера) поступает из контейнера в сепаратор.

Насос вращается по часовой стрелке, перекачивая промывочный раствор в сепаратор.

Раствор вытесняет загрязнённую плазму вместе с гепарином, свободным гемоглобином, факторами свертывания, клеточным детритом и другими примесями в контейнер для отходов.

Процедура продолжается, пока не будет использован весь заданный объем промывочного раствора (500...2000 мл). Процедура может

прерываться, если закончился промывочный раствор или в магистрали появились пузырьки воздуха.

Когда процедура ОТМЫВКА завершена, центрифуга и насос останавливаются, и аппарат автоматически переключается на процедуру КОНТЕЙНЕР.

КОНТЕЙНЕР.

Процедура КОНТЕЙНЕР начинается после полной остановки центрифуги.

Роликовый насос 1 начинает вращаться в сторону против движения часовой стрелки, с производительностью, установленной для процедуры КОНТЕЙНЕР.

Передача содержимого сепаратора в контейнер для сбора отмытых, концентрированных эритроцитов производится до момента появления воздуха в соединительной магистрали, что активизирует датчик пузырьков воздуха.

По сигналу этого датчика роликовый насос 1 останавливается.

В конце процедуры отмытые и концентрированные эритроциты готовы для переливания пациенту.

ВОЗВРАТ.

Процедура предназначена для возврата аутокрови в кардиотомический резервуар с помощью роликового насоса 1 при недостаточном для отмывки уровне эритроцитов.

КОНЦЕНТРАТОР

Процедура предназначена для заполнения аутокрови из контейнера для переливания в центрифужный сепаратор и центрифугирования со скоростью 5600 об/мин до срабатывания датчика уровня, по которому включается операция ОТМЫВКА. Цель процедуры – повышение концентрации эритроцитов.

ПЕРЕЛИВАНИЕ.

Процедура предназначена для экстренного возврата аутоэритроцитов в систему кровообращения с помощью роликового насоса 2 со скоростью от 20 до 200 мл/мин.

1.1.5. Маркировка и пломбирование

1.1.5.1. Маркировка

Маркировка выполнена на фирменной планке, которая установлена на задней стенке аппарата и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- номер изделия и год выпуска по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- обозначение ТУ - ТУ9444-005-1872278-2009,
- сетевой предохранитель – вставка плавкая ВП1-1В, 3,0 А, 250 В,
- электробезопасность по ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I, тип ВF, питание аппарата от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $220В \pm 10\%$..

1.1.5.2. Маркировка ФБ выполнена на этикетке, которая наклеена на транспортную тару и содержит товарный знак и адрес предприятия-изготовителя, и следующие надписи:

Физиологический блок КЮФУ2.390.022.

«СТЕРИЛЬНО»

«ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

Дата стерилизации _____

Номер партии _____

Зав. № _____

Срок годности 3 года.

Брутто: кг Нетто: кг

Страна – производитель : Россия

1.1.5.3. Пломбирование

Аппарат пломбируется мастикой по ГОСТ 18680. Пломбировочные чашки установлены на съемных панелях аппарата.

Пломбирование ФБ осуществляется по ГОСТ 18680 с помощью бумажной «бандероли» со штампом ОТК, разрывающейся при вскрытии упаковки с ФБ.

1.1.6. Упаковка

1.1.6.1. Упаковка аппарата и составных частей осуществляется в транспортную тару по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26828-86 в соответствии с КД на упаковку КЮФУ4.170.196 и КЮФУ4.170.023

1.1.6.2. Составные части ФБ запаиваются в отдельные полиэтиленовые пакеты и укладываются в транспортную тару по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26828-86 в соответствии с КД на упаковку КЮФУ4.160.200.

1.1.6.3. ФБ однократно стерилизуется в транспортной упаковке радиационным способом.

1.2. Описание и работа составных частей изделия.

1.2.1. Общие сведения

Внешний вид аппарата без ФБ приведен на рисунке 1.2.1



Рисунок 1.2.1

На рисунке 1.2.2 приведён вид сзади.



Рисунок 1.2.2.

1.2.2. Панель управления

Панель управления состоит из корпуса и сенсорного дисплея для ввода и отображения информации.

На рисунке 1.2.3 показана панель управления.

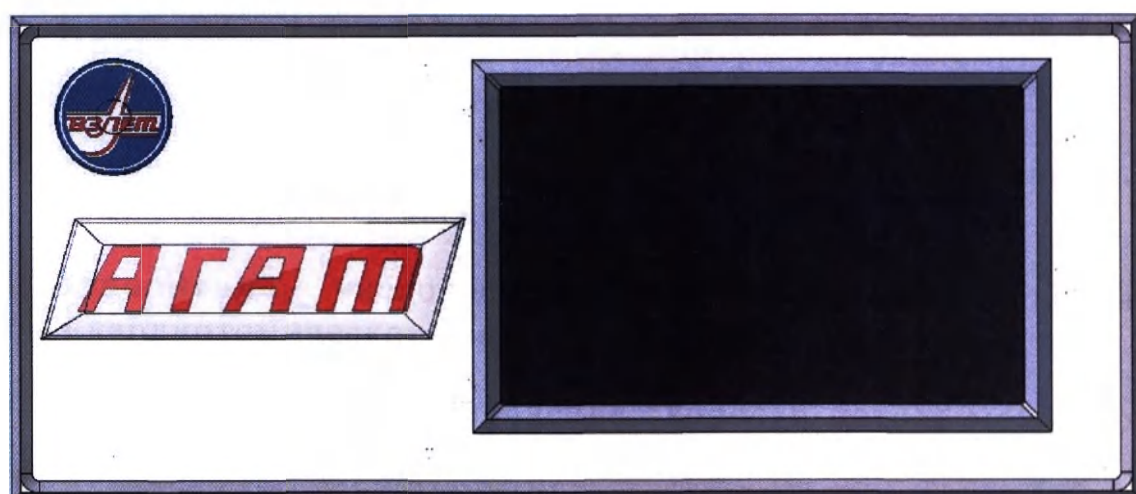


Рис.1.2.3. Панель управления аппарата

1.2.2.1. Сенсорный дисплей

На дисплее отображаются параметры работы и служебная информация, возникающая во время операционных процедур.

Пользователь имеет возможность отслеживать и задавать параметры нажатием кнопок на дисплее в процессе работы аппарата.

Разрежение	40	(кПа)	10-04-09 Чт 14:04
Заполнение	350	(мл/мин)	Дата и время
Отмывка	300	(мл/мин)	
Объем	200	(мл)	Изменить
Контейнер	300	(мл/мин)	
Концентратор	200	(мл/мин)	Программа 0
Центрифуга	5600	(об/мин)	
Пульсирующий режим	Нет		<< >>
Возврат	250	(мл/мин)	
Переливание	100	(мл/мин)	Старт

Рис. 1.2.4. Сообщения, показываемые на экране дисплея.

1. **16-04-09 Чт. 14:04** - текущая дата и время
2. **Программа <0>** - индикация номера выполняемой программы
3. **Разрежение** – относительное разрежение, создаваемое насосом в вакуумной магистрали.
4. **Заполнение** - числовое значение скорости потока крови из кардиотомического резервуара в сепаратор.
5. **Отмывка** - числовое значение скорости потока моющего раствора из контейнера в сепаратор.
6. **Объем** - числовое значение объема моющего раствора, подаваемого из контейнера в сепаратор.
7. **Контейнер** - числовое значение скорости потока отмытых эритроцитов из сепаратора в контейнер.
8. **Концентратор** - числовое значение скорости потока отмытых эритроцитов из контейнера в сепаратор.
9. **Центрифуга** - числовое значение скорости вращения центрифуги.
10. **Возврат** - числовое значение скорости потока крови из сепаратора в кардиотомический резервуар.
11. **Переливание** - числовое значение скорости потока отмытых эритроцитов из контейнера к пациенту.
12. Сенсорная кнопка «Дата и время» для установки даты и времени.
13. Сенсорная кнопка «Изменить» для изменения текущих параметров.
14. Сенсорные кнопки «<<» и «>>» для выбора номера выполняемой программы.
15. Сенсорная кнопка «Старт» для включения выполнения выбранной программы и перехода в меню текущей программы (Рис.1.2.5).

Заполнение	Программа: 0		16-04-09 Чт 14:06	
Отмывка	Поток:			
Контейнер	350	0,0	<<	>>
Концентратор	Объем:			
Возврат			<<	>>
Вакуум	Разрежение:			
Переливание	40	0,0	<<	>>
	Переливание:			
Выход	100	0,0	<<	>>

Рис 1.2.5. Отображение параметров выполняемой программы

1.2.3. Одноразовый физиологический блок

1.2.3.1. Перед вскрытием транспортной упаковки с **ФБ** необходимо убедиться в целостности бумажной пломбы – «бандероли».

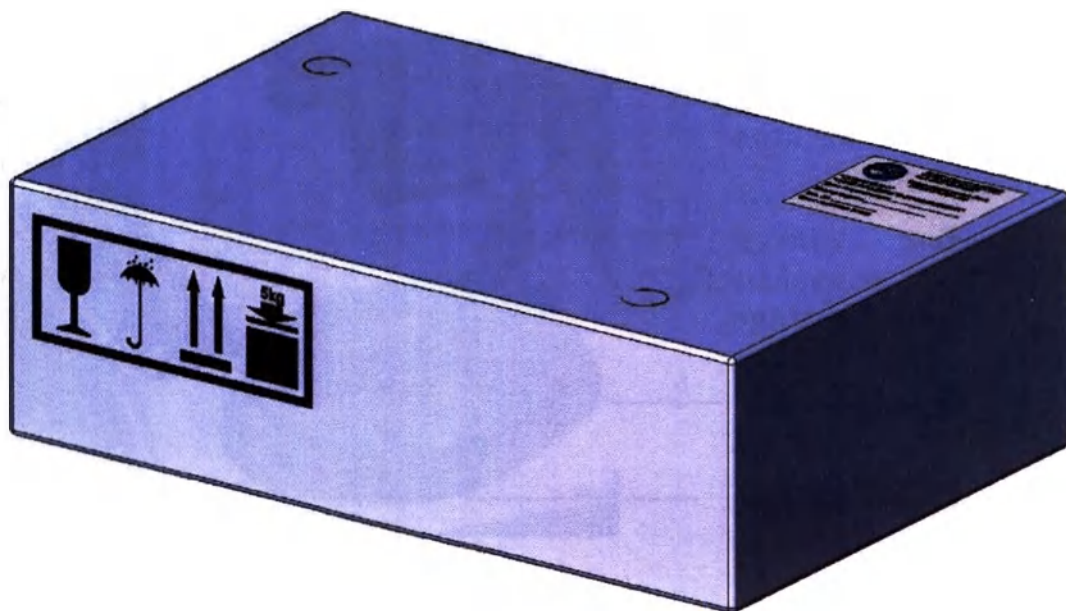


Рис 1.2.6. Внешний вид ФБ в транспортной упаковке

1.2.3.2. **ФБ** должен устанавливаться на аппарат «Агат» в соответствии со схемой соединений элементов для проведения внутриоперационной аутотрансфузионной процедуры, приведенной на рис.1.1

1.2.3.3 Одноразовые наборы могут иметь производственные дефекты, которые могут привести к утечке крови или ее составляющих, а также к разрушению самого комплекта. Поэтому, перед использованием необходимо удостовериться в отсутствии дефектов.

1.2.4. **Верхняя Панель**

На верхней панели находятся компоненты, в которые устанавливается одноразовый физиологический блок.

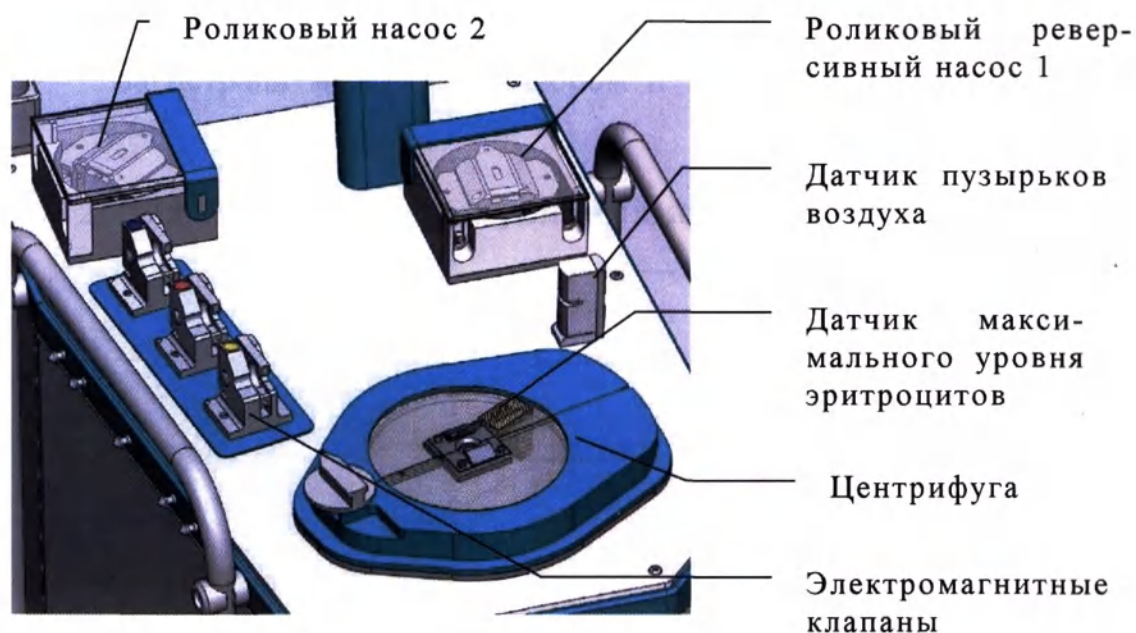


Рисунок 1.2.5.

1.2.4.1. Электромагнитные клапаны

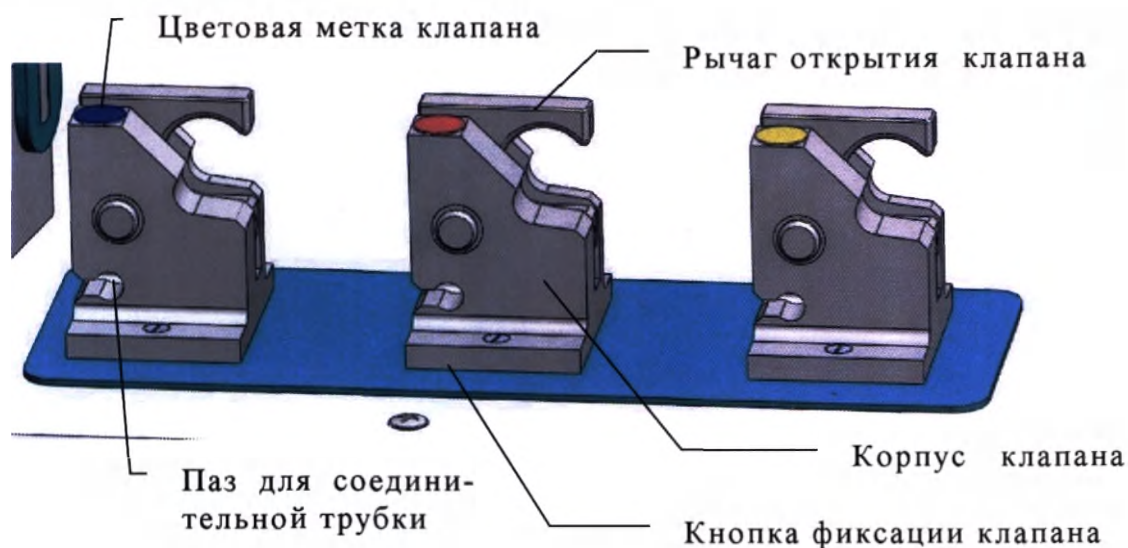


Рисунок 1.2.6

Электромагнитные клапаны имеют цветовую маркировку:

- Клапан 1 (помеченный синим цветом) - осуществляет перекрытие магистрали между кардиотомическим резервуаром и сепаратором.
- Клапан 2 (помеченный красным цветом) - осуществляет перекрытие магистрали между сепаратором и контейнером для концентрированных эритроцитов.
- Клапан 3 (помеченный желтым цветом) - осуществляет перекрытие магистрали между сепаратором и контейнером с моющим раствором.

1.2.4.2. Роликовый реверсивный насос 1.

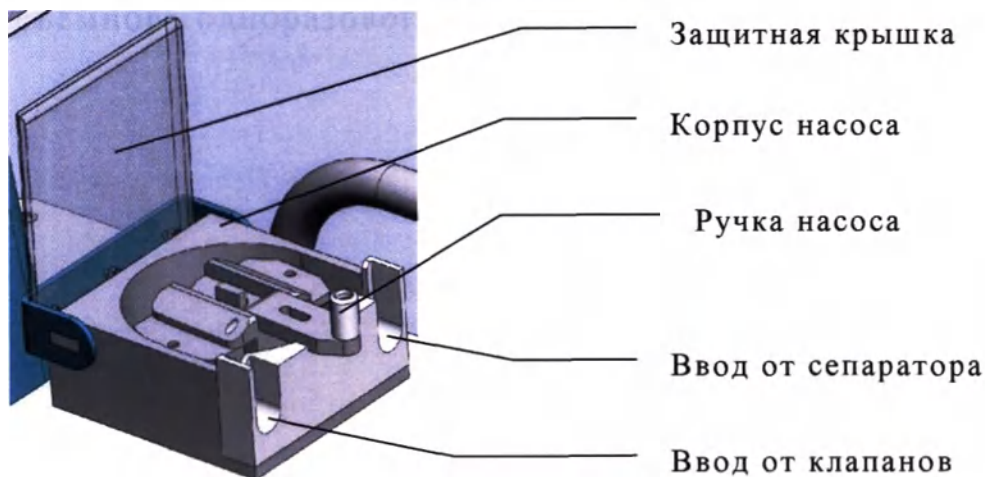
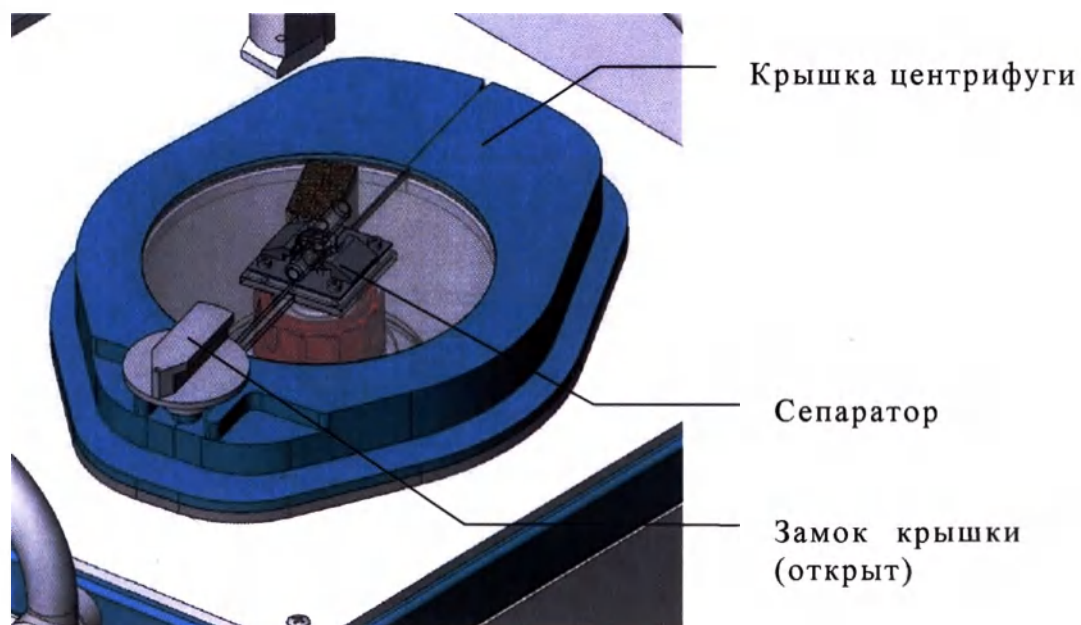


Рисунок 1.2.7

1.2.4.3. Центрифуга



- Крышка центрифуги стационарная, раздвижная под углом, позволяющим свободную установку и съем одноразового сепараторного блока.
- Привод центрифуги обеспечивает ступенчатое изменение скорости вращения центрифуги в диапазоне от 5000 до 6000 об/мин. с шагом 200 об/мин.
- Сепаратор для разделения фракций крови.
- Стол центрифуги для установки и жесткого крепления съемного одноразового сепараторного блока.

1.2.5. Блок автономных энергоисточников (БАЭ).

Панель управления БАЭ

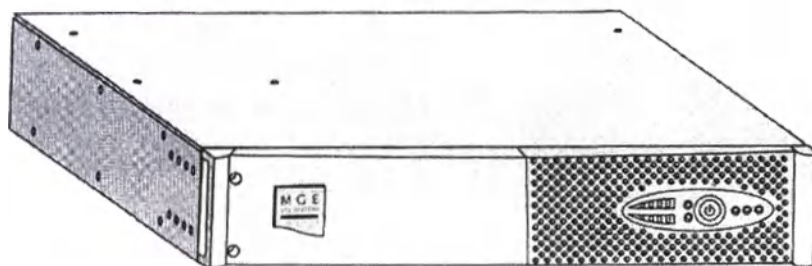
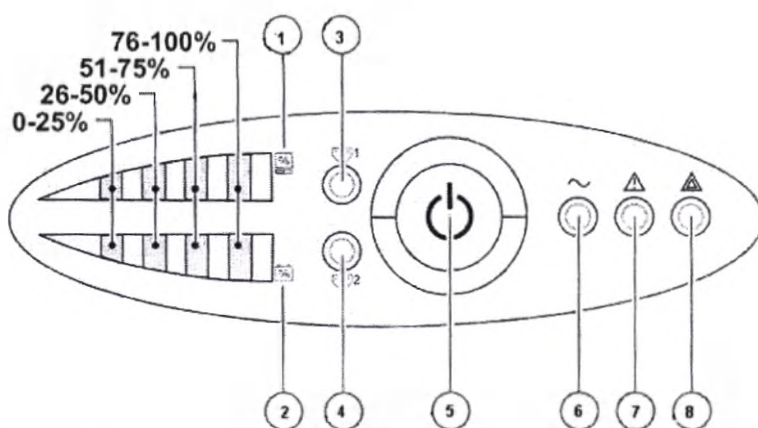


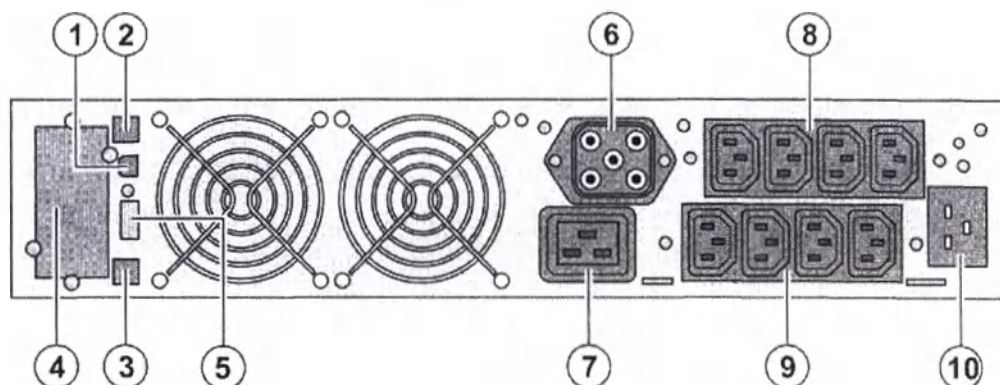
Рисунок 1.2.9 Общий вид БАЭ



1. Столбчатый индикатор уровня потребляемой мощности на выходе.
2. Столбчатый индикатор уровня зарядки батарей
3. Программируемые разъемы 1-й группы запитанные.
4. Программируемые разъемы 2-й группы запитанные.
5. Кнопка с подсветкой включения/выключения выходных разъемов.
6. Световой индикатор защищенного оборудования.
7. Световой индикатор работы в пониженном режиме.
8. Световой индикатор незащищенного оборудования.

Рисунок 1.2.10 Панель визуализации и управления.

Вид сзади



1. Коммуникационный порт USB
2. Коммуникационный порт RS-232
3. Разъем для автоматического обнаружения дополнительного блока батарей.
4. Слот для факультативной платы связи.
5. Разъем для подсоединения дистанционного пульта включения/выключения или аварийного останова.
6. Разъем для подсоединения дополнительного блока батарей
7. Разъем 16 А для подсоединения нагрузки.
8. 2 группы по 2 программируемых разъема для подсоединения нагрузки.
9. Группа из 4-х разъемов для подсоединения нагрузки.
10. Разъем для соединения с сетью электропитания.

Рисунок 1.2.11. Задняя панель.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Общие указания по вводу в эксплуатацию

Тщательно проверьте аппарат после поставки, транспортировки, так как неправильная транспортировка может послужить причиной структурных и функциональных повреждений аппарата.

Перед использованием, проведите все необходимые функциональные тесты, описанные в данном руководстве.

После доставки аппарата проверьте целостность контейнера. Если видны признаки внешнего повреждения, официальная жалоба должна быть направлена в транспортное агентство.

Тщательно проверьте и сам аппарат, для того, чтобы удостовериться, что все необходимые части в наличии, а также отсутствуют признаки повреждения.

2.2. Режимы работы аппарата.

Аппарат предусматривает следующие режимы работы:

- Ручной режим (полуавтоматический);
- Автоматический режим;
- Дежурный режим.

Независимо от режима работы аппарата оператор всегда может вмешаться в ход выполняемого цикла для изменения заданных параметров или прекращения выполнения текущей процедуры.

2.2.1. Ручной режим (Полуавтоматический режим)

В этом режиме (Программа 0), вмешательство оператора требуется только для начала операций ВАКУУМ и ЗАПОЛНЕНИЕ,

в то время как переход на операции ОТМЫВКА и КОНТЕЙНЕР автоматически контролируются аппаратом в соответствии с заранее установленными параметрами и сигналом датчика наличия пузырьков воздуха.

2.2.2. Автоматический режим

В этом режиме, вмешательство оператора требуется только для начала цикла ЗАПОЛНЕНИЕ, (оператор нажимает кнопку «ЗАПОЛНЕНИЕ»), далее процесс идет автоматически. При необходимости оператор может включить циклы ПЕРЕЛИВАНИЕ, КОНЦЕНТРАТ, ВОЗВРАТ, нажав соответствующую кнопку.

При работе в этом режиме выполнение аутотрансфузионных процедур осуществляется по заранее заложенным программам 1-9.

При поставке аппарата предусмотрена зашивка 2-х программ:
программа 1 (стандартная) со следующими параметрами:

- ВАКУУМ с разрежением в вакуумной магистрали - 30 кПа.
- ЗАПОЛНЕНИЕ сепаратора со скоростью 250 мл/мин;
- ОТМЫВКА эритроцитов со скоростью 300 мл/мин, объем 1000 мл;
- КОНТЕЙНЕР – сбор отмытых эритроцитов в контейнер для переливания – со скоростью 200 мл/мин;

программа 2 - без отмывки эритроцитов.

Применяется при большой кровопотере, в этом случае кровь после центрифугирования сразу возвращается в кровеносное русло.

В этой программе установлены следующие параметры:

- ВАКУУМ с разрежением 40 кПа.
- ЗАПОЛНЕНИЕ сепаратора со скоростью 250 мл/мин;
- КОНТЕЙНЕР – сбор эритроцитов в контейнер для переливания – со скоростью 200 мл/мин.

ПЕРЕЛИВАНИЕ (при нажатии кнопки ПЕРЕЛИВАНИЕ) – возврат аутоэритроцитов в систему кровообращения больного с помощью роликового насоса 2 со скоростью 200 мл/мин.

2.2.3. Дежурный режим.

Этот режим применяется для сбора крови из дренажей с постоянным разрежением 8 кПа при закрытой магистрали (60 мм. рт. ст.). При открытой магистрали разрежение порядка 20 мм. рт. ст. (2,67 кПа).

При длительном сборе каждые 30 мин. происходит переключение клапанов вакуумных магистралей.

2.3. Подготовка аппарата к операционным процедурам.

2.3.1. Аппарат должен быть установлен и позиционирован на ровной поверхности.

2.3.2. Колеса транспортной тележки должны быть зафиксированы замками, находящимися на задних колесах.

2.3.3. Ослабьте держатели стоек для подвесок с крючками и установите стойки на нужной высоте, развернув их перпендикулярно корпусу аппарата, и закрепите.

2.3.4. Откройте крышку центрифуги, оттянув замок вверх. Откройте ее и поднимите, как показано на рис.2.3.1

Крышка центрифуги должна быть открыта для установки сепаратора при выключенном аппарате.

Крышка блокируется замком при вращении центрифуги. По причинам безопасности крышка может быть открыта только после полной остановки центрифуги.

Для фиксации крышки центрифуги достаточно соединить две половинки крышки и нажать на замок.

Никогда не закрывайте крышку на замок до тех пор, пока не соединили две половинки.

Не пытайтесь пустить центрифугу при открытой крышке, т.к. при такой попытке центрифуга блокируется и выдается звуковой сигнал тревоги.



Рисунок 2.3.1

2.3.5. Откройте электромагнитные клапаны.

Для этого поднимите движущуюся часть клапана, нажав кнопку, находящуюся сбоку клапана.



Рк 2.3.2 2.3.2

При нажатой боковой кнопке клапан фиксируется в открытом состоянии.

Для закрытия клапана поднимите движущуюся часть клапана и отпустите её (рис. 2.3.2).

2.3.6. Подготовьте к заправке роликовые насосы.

Откройте крышку насоса и поднимите ручку насоса, чтобы иметь возможность вручную провернуть насос (рис 2.3.3).



Рисунок 2.3.3

2.3.7. Установите одноразовый физиологический блока как указано ниже (см. раздел 2.4).

Установку одноразового блока желательно производить при выключенном аппарате.

2.3.8. Включите питание аппарата как указано ниже (см. раздел 2.5) и дождитесь завершения выполнения встроенных тестов.

2.3.9. При успешном завершении тестов аппарат готов к проведению операционных процедур.

2.4. Установка одноразового физиологического блока

Ниже приведены общие инструкции по установке одноразового физиологического блока КЮФУ2.390.022. Блок должен устанавливаться на аппарат «Агат» в соответствии со схемой соединений элементов для проведения внутриоперационной аутотрансфузионной процедуры, приведенной на рис.1.1.

1. Возьмите упаковку с одноразовым физиологическим блоком. Откройте ее и уберите защитную пленку с верхней части.

2. Распрямите контейнер для отходов и повесьте его на кронштейны под левой ручкой аппарата. Закройте клапан слива, расположенный внизу контейнера

3. Возьмите сепаратор и снимите защитный воротник с верхней части сепаратора. Поместите сепаратор на центрифугу так, чтобы бортик для крепления совпал с захватами на центрифуге. Немного покрутите центрифугу с установленным сепаратором вручную, при возникновении трения или не кручении, снимите сепаратор и устраните причину неисправности (рис.2.4.1).



Рисунок 2.4.1

4. Опустите две половинки крышки и соедините их (рис.2.4.2).

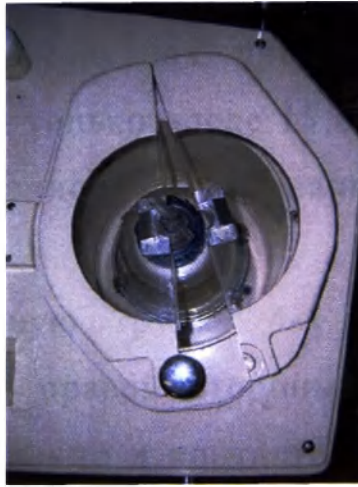


Рисунок 2.4.2

5. Зафиксируйте две половинки крышки нажатием на фиксатор, расположенный на левой стороне центрифуги (рис.2.4.3)

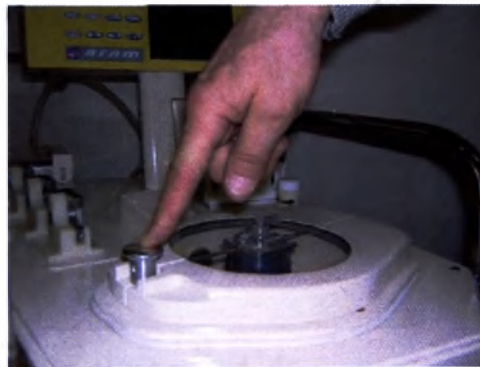


Рис. 2.4.3

6. Соедините сепаратор магистралями с роликовым насосом 1 и контейнером для отходов.

7. Вставьте магистраль между сепаратором и роликовым насосом 1 в датчик пузырьков, отвернув предварительно его крышку. После установки магистрали заверните крышку датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Когда начинается очередная процедура, датчик наличия пузырьков активизируется только после 15 секунд от начала цикла, во избежание преждевременного срабатывания датчика.

8. Поместите насосную трубку 4-х стороннего насосного соединителя в прорези с правой стороны от насоса, удерживая зажим трубки непосредственно в контакте с прорезью. Поверните ручку так, чтобы поместить часть насосной трубки и вставьте насосную трубку в прорезь слева (рис.2.4.4)



Рисунок 2.4.4

9. Проведите трубки от 4х-стороннего соединителя через электромагнитные клапаны, в соответствии со схемой (Рис.1.1) и общим видом (Рис2.4.5).

Оператор может вручную открывать и закрывать каждый из электромагнитных клапанов, в соответствии с п.2.3.5.

Общий вид аутогемотрансфузера АГАТ, оснащенного одноразовым физиологическим блоком.

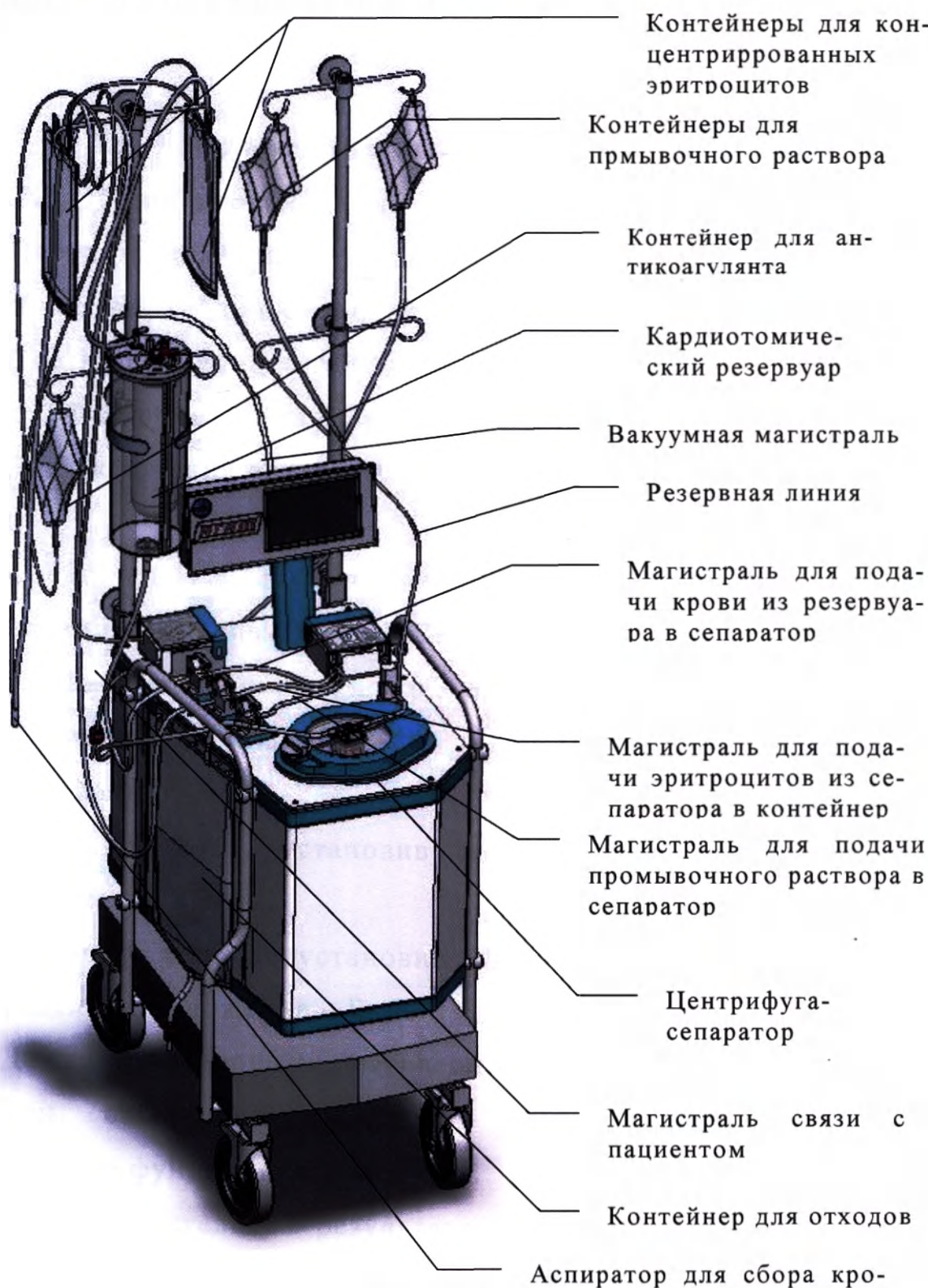


Рисунок 2.4.5.

2.5. Включение и выключение аппарата.

2.5.1. Общие рекомендации по включению.

Перед подключением убедитесь, что номинальные параметры, указанные на табличке задней панели аппарата, соответствуют вашей сети переменного тока.

2.5.2. Включение аппарата.

Для включения аппарата необходимо выполнить следующие шаги:

1. Соединить кабель питания аппарата с выходным гнездом питания на задней части БАЭ.
2. Вставить силовой шнур для подсоединения к сети переменного тока SCZ-1R L=1,8м в евророзетку сети переменного тока.
3. Включить БАЭ, установив его сетевой выключатель в положение «Вкл».
4. Включить аппарат, установив сетевой выключатель на задней панели в положение «Вкл».
5. Дождаться завершения встроенных тестов.

При включении аппарата, автоматически проводится тестирование функциональных узлов.

При положительном результате встроенных тестов на экране дисплея дисплея отображаются значения установленных параметров.

При отрицательном результате встроенных тестов на экране дисплея выводится сообщение: «Аппарат к работе не готов» «Ошибка - № ..».

В этом случае необходимо проанализировать характер ошибки и устранить её.

2.5.3.Выключение аппарата.

Для выключения аппарата необходимо выполнить следующие шаги:

- Выключить аппарат, установив сетевой выключатель на задней панели в положение «Выкл».
- Выключить БАЭ, установив его сетевой выключатель в положение «Выкл»
- Вытащить сетевую вилку из розетки.

2.6. Изменение параметров процедур.

2.6.1. Общие рекомендации по изменению параметров.

Изменение параметров осуществляется перед началом проведения операционных процедур.

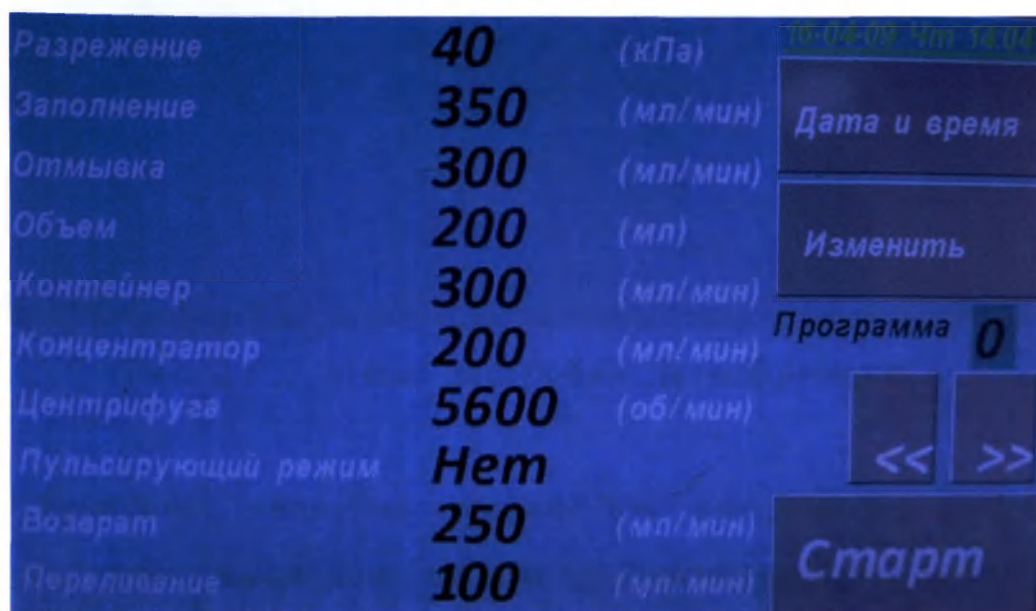


Рис.2.6.1 Меню отображения рабочих параметров.

Выбор предустановленной программы осуществляется нажатием кнопок «<<» или «>>». Всего имеется 9 предустановленных программ и программа «0» - режим ручного управления. При выборе программы, отличной от «0» и нажатии кнопки «Старт» открывается меню текущей программы (Рис.2.6.3) вакуумный насос включается автоматически с заданным в программе разрежением.

Дата и время устанавливаются при нажатии соответствующей кнопки сенсорного экрана из меню (рис.2.6.2), измененное значение записывается в память при нажатии «Сохранить». При нажатии кнопки «Выход» происходит возврат в меню отображения рабочих параметров (Рис.2.6.1).

Разрежение	40	(кПа)	22-04-09 Ср 08:12
Заполнение	Число:	22	<< >>
Отмывка	Месяц:	04	<< >>
Объем	Год:	09	<< >>
Контейнер	День:	Ср	<< >>
Концентратор	Часы:	08	<< >>
Центрифуга	Минуты:	11	<< >>
Пульсирующий режим			
Возврат	Выход	Сохранить	
Переливание			

Рис. 2.6.2. Меню настройки Даты/Времени.

Изменение значения параметра выбранной программы осуществляется нажатием кнопок «Изменить»(2.6.1); «<<» или «>>» (рис.2.6.3) Измененное значение записывается в память при нажатии «Сохранить».

Программа 0	Разрежение	(кПа)	40	<< >>
Изменить	Заполнение	(мл/мин)	350	<< >>
	Отмывка	(мл/мин)	300	<< >>
Сохранить	Объем	(мл)	200	<< >>
	Контейнер	(мл/мин)	300	<< >>
	Концентратор	(мл/мин)	200	<< >>
	Центрифуга	(об/мин)	5600	<< >>
	Пульсирующий режим		Нет	<< >>
	Возврат	(мл/мин)	250	<< >>
	Переливание	(мл/мин)	100	<< >>

Рисунок 2.6.3. Меню настройки рабочих параметров

Заполнение	Программа: 0			16-04-09 Чт 14:06
Отмывка	Поток:			
Контейнер	350	0,0	<<	>>
Концентратор	Объем:			<< >>
Возврат				
Вакуум	Разрежение:			<< >>
Переливание	40	0,0	<<	>>
Выход	Переливание:			<< >>
	100	0,0	<<	>>

Рис.2.6.4. Меню текущей программы.

2.6.2. Установка относительного разрежения в вакуумной магистрали производится в следующей последовательности:

- нажимая кнопки «<<» или «>>» выбрать программу «0», при этом устанавливается ручной режим работы аппарата;
- нажимая кнопку «Изменить» перейти в режим настройки параметров. Напротив каждого из параметров имеются кнопки «<<» и «>>», изменяющие его значение.
- кнопками «<<», «>>» напротив параметра «Разрежение» установить требуемое относительное разрежение вакуумного насоса,
- нажать кнопку «Сохранить»; появляется меню текущей программы. (Рис.2.6.4).
- нажать кнопку «Вакуум» для включения насоса с заданным разрежением,
- нажать кнопку «Выход» для возврата в меню отображения рабочих параметров. (Рис.2.6.1.)

2.6.3. Установка заданных значений параметров «Заполнение», «Отмывка», «Объем», «Контейнер», «Концентрат», «Центрифуга», «Пульсирующий режим», «Возврат», «Переливание» производится по методике п.2.6.2 в соответствующей строке меню.

2.7. Меры безопасности при использовании аппарата по назначению

2.7.1. Требования по электробезопасности.

В части электробезопасности аппарат отвечает требованиям электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I тип BF.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать правила, предусмотренные действующими положениями по технике безопасности

2.7.2. Проведение ремонтных работ.

В аппарате отсутствуют блокирующие приспособления, поэтому, при проведении ремонтных работ, следует предварительно отключить аппарат от сети переменного тока.

2.7.3. Правила при работе с биологическими жидкостями и кровью.

Биологические жидкости и кровь, в частности, являются переносчиком инфекционных заболеваний. Избегайте прямого контакта с материалом.

Снятие и разбор одноразовых компонентов необходимо производить в латексных перчатках, белом халате, маске, шапочке и специальных очках, которые используются для предотвращения заражения через биологические жидкости.

При взаимодействии биологической жидкости с кожей человека, необходимо промыть данное место большим количеством воды и обратиться к врачу для проведения необходимых анализов.

Все одноразовые компоненты должны утилизироваться в соответствии с законами по утилизации той страны, где используется аппарат.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Дезинфекция и стерилизация

- Составные части аппарата подвергаются стерилизации любым методом, разрешенным для стерилизации медицинского инструмента.
- Внешняя поверхность аппарата должна протираться салфеткой, смоченной одним из дезинфицирующих растворов, используемых в операционных (МУ287-113) и отжатой.
- Элементы физиологического блока являются расходными материалами разового применения.

3.2. Заправка принтера

3.2.1.Открытие и закрытие передней панели принтера.

Для открытия передней панели принтера (см. рис. 3.5.1), нажмите на кнопку, расположенную на левой стороне передней панели, при этом открывается замок и переднюю панель можно открыть примерно на 180°.

Для закрытия передней панели принтера, верните переднюю панель в исходное положение и сильно нажмите на нее, пока не услышите звук щелчка.

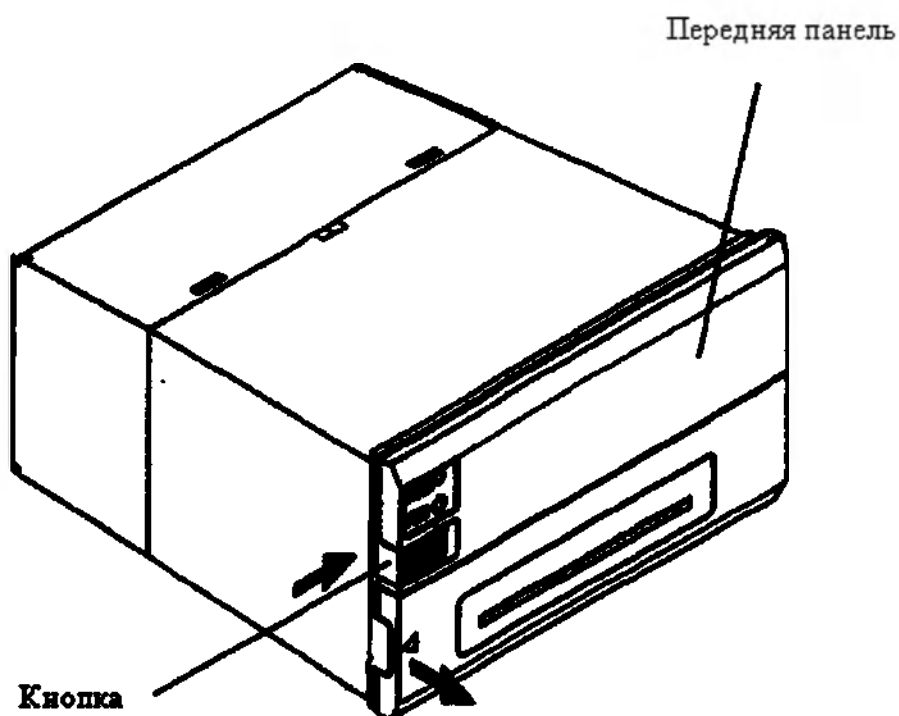


Рисунок 3.5.1. Передняя панель принтера

3.2.2. Порядок замены красящей ленты.

- 1) Выключите принтер, и откройте переднюю панель принтера.
- 2) Заправьте ленту между печатающей головкой и валиком, согласно рисунка 3.5.2.
- 3) Установите кассету в соответствующие пазы и нажмите на кассету со стороны кнопки.
- 4) Натяните ленту, вращая ролик в направлении стрелки.

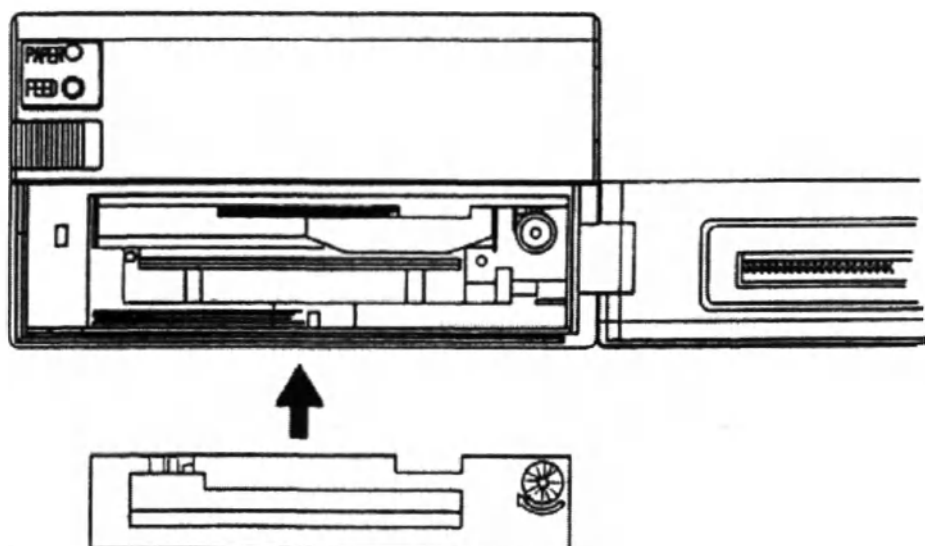


Рисунок 3.5.2. Установка красящей ленты.

3.2.3. Порядок установки бумажной ленты.

- 1) Выключите принтер, и откройте переднюю панель принтера.
- 2) Обрежьте край бумажной ленты ножницами и поверните рулон, как показано на рисунке 3.5.3.
- 3) Вставьте рулон в держатель бумаги, отжав его в направлении стрелки.
- 4) Заправьте бумагу в щель печатающего механизма принтера.
- 5) После включения принтера, нажмите кнопку перевода строки - «LF» до тех пор, пока 5 - 6 см бумаги не появится из печатающего механизма.
- 6) Закройте переднюю панель принтера, так чтобы конец бумаги вышел из отверстия в кожухе.

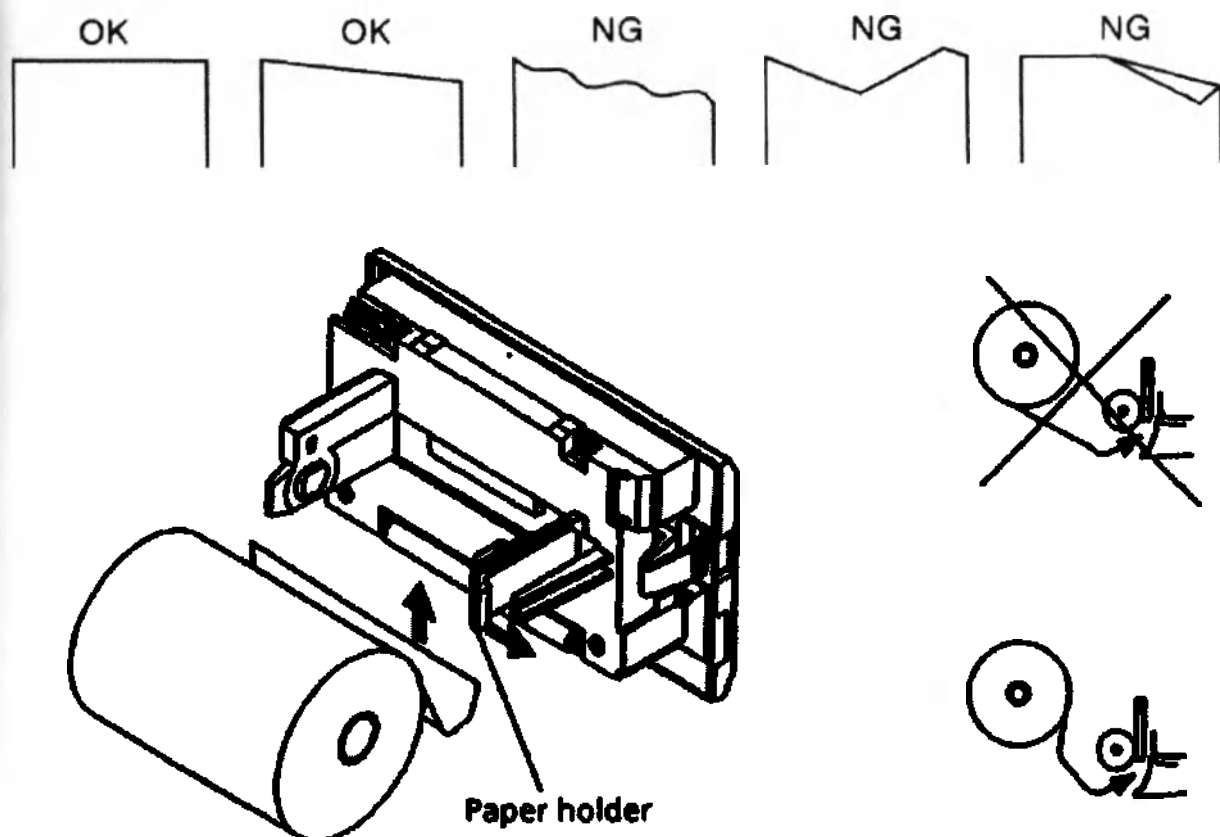


Рисунок 3.5.3. Заправка бумажной ленты.

3.3. Замена аккумуляторной батареи в блоке автономных энергоисточников.

3.3.1. Общие замечания.

Батареи представляют собой опасность (возможен удар электротоком, возгорание). Ток короткого замыкания может быть очень высоким.

При любых операциях следует принимать меры предосторожности: снимите часы, кольца, браслеты и другие металлические предметы.

При работе применяйте инструмент с изолированными ручками.

3.3.2. Замена батарейного модуля может проводиться без отключения нагрузки от БАЭ.

1) пальцем снимите маленькую пластину на передней панели блока.

2) удалите два болта.

3) снимите левую часть передней панели.

4) удалите болт, закрепляющий предохранительный кожух.

5) выньте предохранительный кожух.

6) удалите болт, закрепляющий крышку батарей.

7) снимите крышку.

8) отсоедините батарейный модуль.

9) выньте батарейный модуль.

Для установки нового батарейного модуля выполните вышеуказанные операции в обратном порядке.

В целях обеспечения аналогичного уровня функционирования и безопасности используйте батарейный модуль, идентичный установленному в блоке.

Плотно прижмите друг к другу две части батарейного соединителя для обеспечения плотного соединения.

4. ХРАНЕНИЕ

Хранение аппаратов, упакованных в транспортную тару, может осуществляться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без регулируемых условий, где колебание температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в климатических районах с умеренным и холодным климатом.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, и при условии, что транспортная тряска и ударные нагрузки не выходят за нормы, установленные ГОСТ Р 50444-92.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150-69.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Требования по утилизации аппарата должны соответствовать законодательству той страны, где эксплуатируется аппарат.