

Закрытое акционерное общество
«Холдинговая компания «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»

ОКП 944470

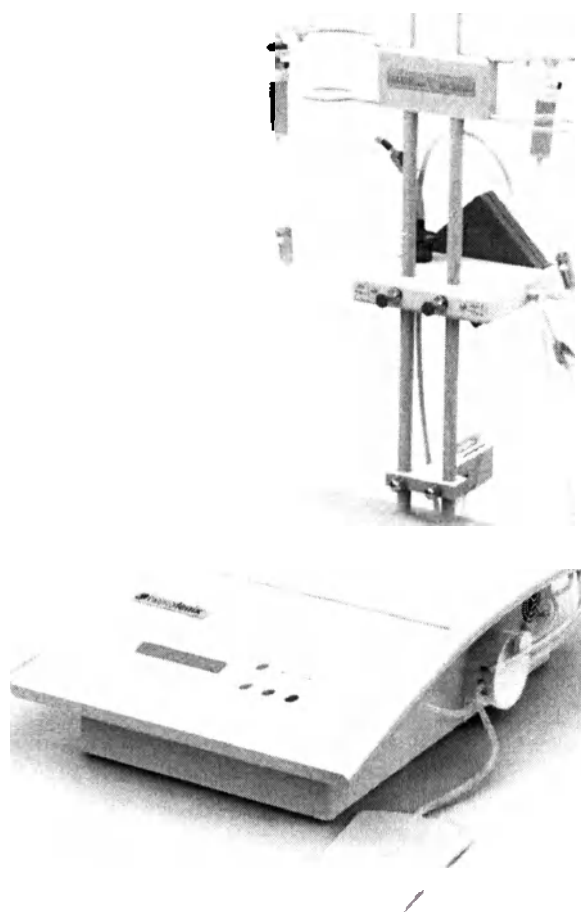
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

С € 0535

АППАРАТА ДЛЯ МЕМБРАННОГО ЛЕЧЕБНОГО И (ИЛИ) ДОНОРСКОГО
ПЛАЗМАФЕРЕЗА АМПлд-«ТТ»

Торговая марка «ГЕМОФЕНИКС»

ТУ 9444-003-49560207-2002



Версия RUS-1-2013-03-13/v-4.7b

№ п.п.	СОДЕРЖАНИЕ	Стр.
	Общие указания.....	4
1	Назначение.....	6
2	Комплектность.....	7
3	Технические характеристики.....	9
4	Устройство и принцип работы.....	12
5	Требования и концепция безопасности.....	21
6	Подготовка аппарата к работе.....	27
7	Порядок работы.....	28
8	Очистка и дезинфекция.....	35
9	Возможные неисправности и способы их устранения.....	36
10	Декларация соответствия.....	37
11	Используемые материалы.....	38
12	Транспортирование и хранение.....	39
13	Утилизация и охрана окружающей среды.....	40
	Приложение А Особенности заполнения экстракорпорального контура при использовании растворов в стеклянных флаконах.....	41
	Лист заметок.....	42

Данное Руководство по эксплуатации предназначено для оказания пользователю помощи в безопасной и эффективной эксплуатации аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд – «ТТ» (далее по тексту – аппарат). Аппарат должен эксплуатироваться только согласно правилам, изложенным в данном руководстве, и применяться только для целей, здесь описанных. Перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.

К эксплуатации аппарата допускается только обученный и квалифицированный персонал. Необходимо в точности соблюдать пункты этого руководства по эксплуатации, обращая особое внимание на инструкции по правильному обращению с аппаратом.

Установка и ввод аппарата в эксплуатацию должен выполняться персоналом, имеющим разрешение изготовителя на проведение таких работ. Перед вводом Аппарата в эксплуатацию убедитесь в его комплектности и целостности всех компонентов и деталей.

При наличии повреждений, которые могут снизить безопасность эксплуатации аппарата, не начинайте эксплуатацию. Поставьте в известность о выявленных повреждениях службу технической поддержки.

Установка аппарата разрешается только в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, в профильных медицинских центрах и в учреждениях Службы крови.

Сеть электропитания должна иметь сетевую розетку с контактом защитного заземления. Напряжение и частота сетевого электропитания должны соответствовать значениям напряжения и частоты, указанным на этикетке с серийным номером аппарата.

Для плазмофильтра ПФМ-01-ТТ «РОСА» (ТУ 9444-002-49560207-2006) и комплекта магистралей кровопроводящих КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М» (ТУ 9393-046-17121966-2002) имеется декларация соответствия. Использование не упомянутых в этом руководстве фильтров и комплектов кровопроводящих магистралей допускается только в строгом соответствии с законодательством по использованию медицинских продуктов, включая отдельную сертификацию соответствия по использованию этих продуктов совместно с аппаратом.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ



РАБОЧАЯ ЧАСТЬ типа ВF

IPX1

Степень защиты от попадания вертикально падающих капель воды



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования



Знак маркировки, подтверждающий соответствие продукции в форме принятия декларации о соответствии продукции



Знак маркировки, подтверждающий соответствие продукции на добровольной основе

**Версия
RUS-1-
-2013-03-
13/v-4.7b**

Это руководство снабжено номером версии текстового файла и номером версии программного обеспечения. Номер версии изменяется при каждом обновлении руководства или программного обеспечения.

Ниже приведены сведения о версии настоящего руководства.

**«RUS-1-2013-03-13» - версия руководства по эксплуатации
«v-4.7b» - версия программного обеспечения.**

О проведении процедур на аппарате Вы можете проконсультироваться:

По работе аппарата:

Заместитель Генерального директора по качеству – тел. +7 495 783-30-88;

Главный конструктор – тел. +7 495 783-30-88;

Начальник участка сборки аппаратов - тел/факс. +7 495 777-79-57;

Инженер по сервисному обслуживанию – тел/факс. +7 495 777-79-57;

По ведению процедуры:

Врач-трансфузиолог – тел. +7 495 649-31-69

Уполномоченный представитель в странах Европейского Союза:

«ПЕТЕР ДЕВЕЛОПМЕНТ КОМПАНИ».

Местонахождение уполномоченного представителя в странах Европейского Союза:

Болгария, 8000, город Бургас, ж.к. «Лазур», улица Абоба № 11, этаж 4.

Технические характеристики данного руководства по эксплуатации соответствуют периоду его издания и могут быть изменены.



Закрытое акционерное общество «Холдинговая компания «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» (далее «Производитель») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного медицинского изделия и настоящего руководства по эксплуатации. Все права, включая право перевода, печати, ксерокопирования или любого иного вида распространения данного руководства, в том числе частичного, защищены.



К эксплуатации аппарата могут быть допущены врачи, прошедшие специальное обучение и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для проведения одноигольного экстракорпорального мембранного плазмафереза и донорского забора плазмы.

Аппарат может также использоваться для проведения других методов эфферентной терапии при условии использования комплекта кровопроводящих магистралей КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М» или его аналога, сертифицированных устройств и наличии методики проведения процедуры на аппарате.

Аппарат может использоваться в медицинских организациях, в Службе крови, в Службе скорой медицинской помощи и в Службе медицины катастроф.

Вид климатического исполнения аппарата УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Корпус аппарата обеспечивает степень защиты IPX1 по ГОСТ 14254 от попадания вертикально падающих капель воды.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к протиранию 3 %-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», а также к санитарной обработке 1 %-м раствором хлорамина по ГОСТ 177, ГОСТ 25644 и ОСТ 6-01-76 или аналогичными дезинфицирующими средствами.

Класс аппарата в зависимости от степени потенциального риска его применения – 2а по ГОСТ 31508.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электрических изделий класса I с рабочей частью типа BF.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во
Аппарат для мембранного лечебного и или донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002	АМП.000.000	1 шт.
Стойка с фильтродержателем	АМП.010.200	1 шт.
Дозатор	АМП.010.300	1 шт.
Вставка плавкая	ВП1-1 3А 250 В или ВП1-1 3,15А 250В	2 шт.
Руководство по эксплуатации	АМП.000.000 РЭ	1 шт.
Паспорт	АМП.000.000 ПС	1 шт.
Коробка упаковочная	АМП.090.100 или АМП.090.100-01	1 шт.
* Кейс для транспортирования аппарата	АМП.050.100	1 шт.
* Ящик металлический	АМП.090.600	1 шт.
* Стойка для аппарата	АМП.090.700	1 шт.
* Фильтродержатель с блоком управления манжетой	АМП.010.220-01	1 шт.
* Манжета для тонометров Omron CL Large Cuff	-	1 шт.
* Видеофильм учебный CD(DVD)	-	1 шт.
* Учебное пособие «Клиническое применение экстракорпоральных методов лечения	-	1 шт.

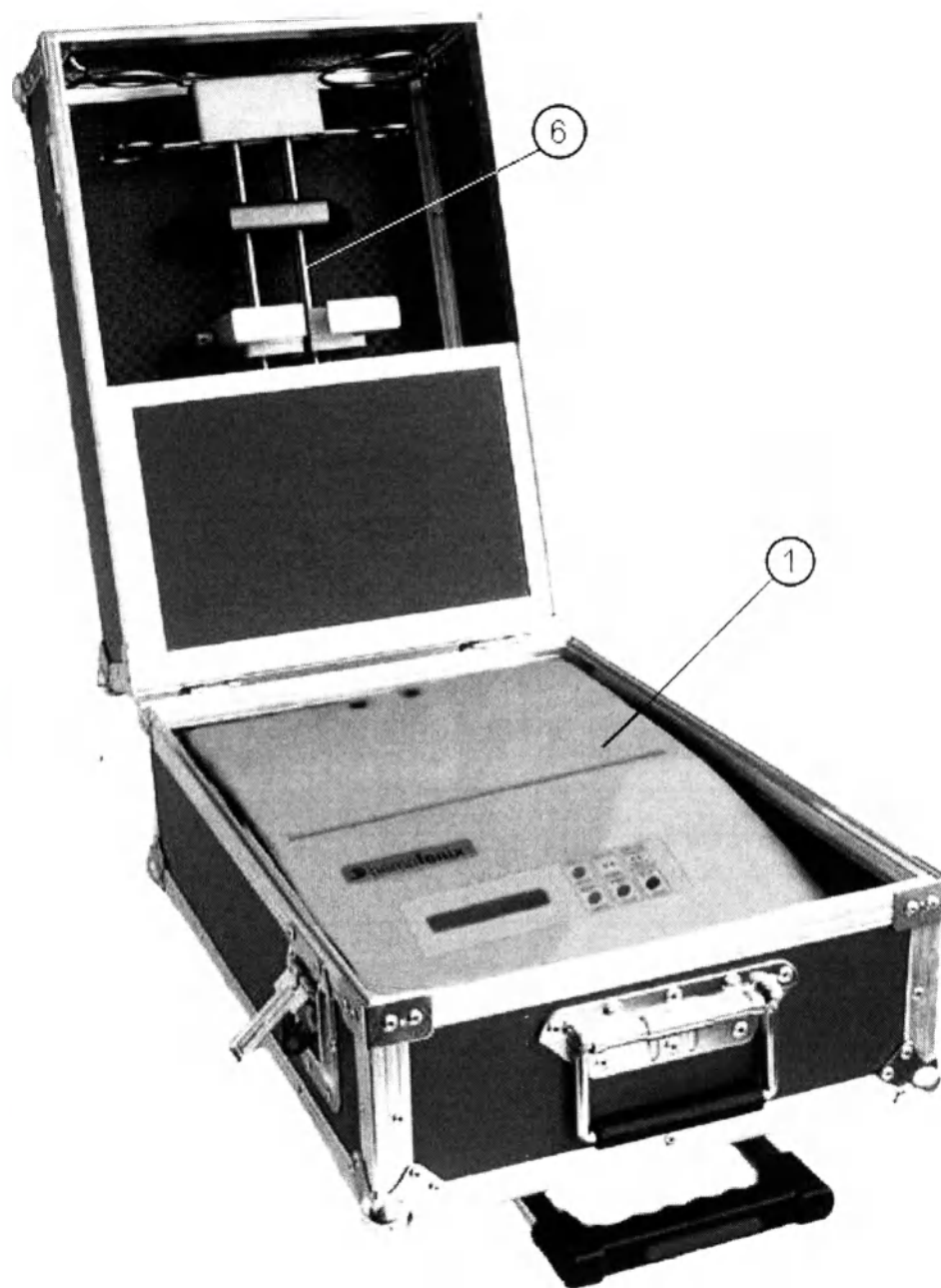
* Поставляется по отдельному заказу

Расходные материалы: плазмофильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-«ТТ» с комплектом кровопроводящих магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза КМАП-01 (далее - плазмофильтр с комплектом магистралей) заказываются и поставляются отдельно.

Этикетка



На рисунке 1 представлен аппарат в кейсе для транспортирования



1 – аппарат, 6 – стойка с фильтродержателем

Рисунок 1 - Аппарат в кейсе для транспортирования

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 2.

Руководство по эксплуатации аппарата для мембранного плазмафереза АМПлд-«ТТ». Версия RUS-1-2013-03-13/v-4.7b

Таблица 2

Характеристика	Параметр
Диапазон задания давления на входе плазмофильтра, мм рт. ст.	от 100 до 250
Диапазон контроля давления на входе плазмофильтра, мм рт. ст.	от 50 до 300
Отклонения показаний давления на входе плазмофильтра от действительных значений, мм рт. ст.	не более ± 15
Ударный объем перфузионного насоса в экстракорпоральном одноигольном контуре с плазмофильтром, мл	10 ± 1
Максимальная частота перемещений прижима перфузионного насоса в режиме «ПРОКАЧКА», ход/мин	не менее 10
Диапазон контроля объема перфузата, транспортируемого перфузионным насосом в экстракорпоральном одноигольном контуре, л	от 1,00 до 9,99
Отклонения показаний указанного выше объема перфузата от действительных значений, %	не более ± 20
Диапазон контроля времени работы перфузионного насоса в режиме «РАБОТА», часы минуты	от 0 до 9 часов 59 мин
Отклонения показаний времени работы от действительных значений за 10 часов работы, мин	не более ± 5
Время непрерывной работы, часы	не менее 10
Напряжение питания сети переменного однофазного тока, В	от 190 до 250
Частота питающей сети, Гц	$50 \pm 0,5$
Максимальная потребляемая мощность, В•А	не более 100
Максимальные габаритные размеры, мм,	485x305x740
Масса аппарата в собранном виде, кг	не более 13,1
Остановка перфузионного насоса, прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре, включение тревожной звуковой сигнализации, включение правого светодиода красным цветом и сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Воздух в ловушке» при снижении уровня перфузата в ловушке воздуха ниже контролируемого уровня	Защита от воздушной инфузии в экстракорпоральном контуре
Остановка перфузионного насоса, прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре, включение тревожной звуковой сигнализации, включение правого светодиода красным цветом и сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Воздух в магистрали» при попадании воздуха в магистраль на участке установки датчика воздуха	Защита от воздушной инфузии в экстракорпоральном контуре
Остановка перфузионного насоса, прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре, включение тревожной звуковой сигнализации, включение правого светодиода красным цветом и сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Время забора 100 с» при достижении и времени забора крови предельного значения 100 с	Защита от физиологически недопустимо большого времени забора крови

Продолжение таблицы 2

Характеристика	Параметр
Остановка перфузионного насоса, прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре, включение тревожной звуковой сигнализации, включение правого светодиода красным цветом и сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Время возврата 100 с» при достижении и времени возврата крови предельного значения 100 с	Защита от физиологически недопустимо большого времени возврата крови
Остановка перфузионного насоса, прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре, включение тревожной звуковой сигнализации, включение правого светодиода красным цветом и сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ $P_{\text{ТЕК}} > 300$ мм рт. ст.» при достижении давления на входе плазмодифльтра предельного значения 300 мм рт. ст.	Защита от недопустимо высокого давления на входе плазмодифльтра
Остановка перфузионного насоса, прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре, включение тревожной звуковой сигнализации, включение правого светодиода красным цветом и сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Проверь защитную крышку» при незакрытой защитной крышке перфузионного насоса (при включенной блокировке защитной крышки).	Защита от движущихся частей электромагнитного привода перфузионного насоса
Обнуление всех контролируемых параметров. Включение блокировки защитной крышки перфузионного насоса, Установка заданного значения давления на входе плазмодифльтра	150 мм рт. ст.
Поочередный вывод на экран индикатора контролируемых параметров при нажатии на кнопку «ИНДИК»	Наличие
Время непрерывной работы, часов	не менее 10
Корпус аппарата обеспечивает защиту от попадания вертикально падающих капель воды	степень защиты IPX1 по ГОСТ 14252
Устойчивость наружных поверхностей к протиранию 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», а также к санитарной обработке 1 %-ным раствором хлорамина	По ГОСТ 177, ГОСТ 25644, ОСТ 6-01-76
Максимальная температура поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации, °C	не более 50
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	УХЛ4.2 по ГОСТ 15150
Устойчивость к воздействию окружающей среды при транспортировании в транспортной таре	Для условий хранения 5 по ГОСТ 15150
Средняя наработка на отказ, часов	не менее 2500
Средний срок службы аппарата до списания, лет	не менее 5
Класс по степени риска применения	2а по ГОСТ 31508
По электробезопасности аппарат соответствует требованиям МЭК	ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделие класса I Рабочая часть типа BF

Продолжение таблицы 2

Характеристика	Параметр
По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям МЭК к МЕ ИЗДЕЛИЯМ не включающим в себя радиочастотные передатчики, не использующим радиочастотную и электромагнитную энергию для лечения или диагностики и использующим радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом при работе, дБА	не превышает 50
Корректированный уровень тревожной звуковой сигнализации, дБА	не менее 70
Диапазон задания давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 70

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство аппарата.

Устройство аппарата иллюстрируют рисунки 2 – 6.

Общий вид аппарата с элементами экстракорпорального контура представлен на рисунке 2.

На верхней крышке корпуса аппарата 1 расположены защитная крышка 2 насосного отсека, клавиатура 3 и буквенно-цифровой индикатор 4. В установочных гнездах 5 закреплена стойка 6, на которой расположены фильтродержатель 7 с ультразвуковым детектором воздуха, держатели флаконов 8, держатели контейнеров 9, щелевой дозатор 27 и блок 31 управления манжетой. На передней части корпуса фильтродержателя 7 установлены светодиоды 28 и 29, осуществляющие цветовую индикацию режимов работы аппарата, а на боковой – фиксатор 16 трубок кровопроводящих магистралей. На передней части корпуса блока 31 установлен светодиод 32, осуществляющий индикацию включения блока 31, на боковой части – ручка 33 задания давления в манжете, а на задней части этого блока – соединитель 34 для подключения манжеты. Под защитной крышкой 2 находится насосный отсек.

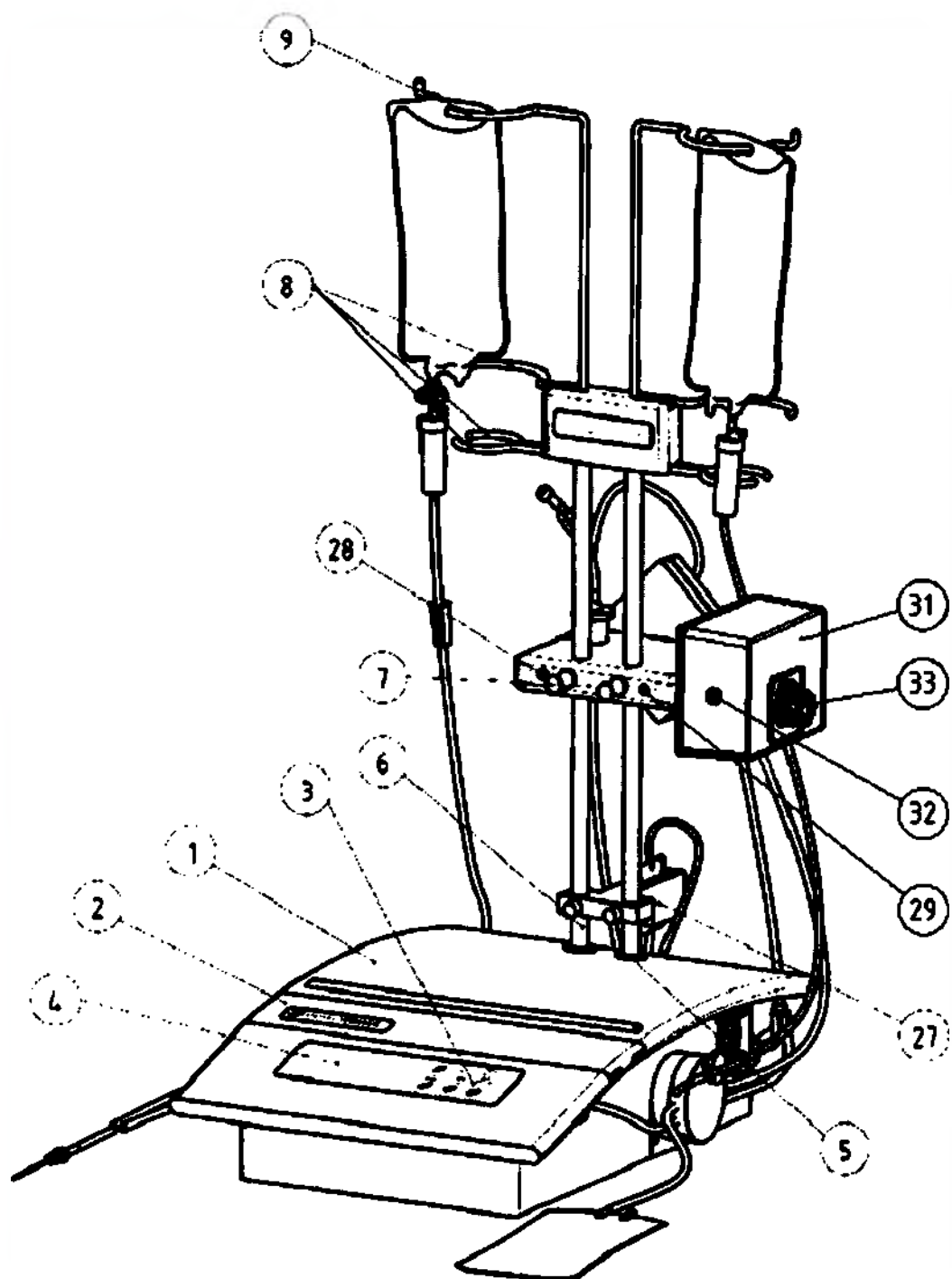
На рисунке 3 показан насосный отсек 12 со снятой защитной крышкой 2. В состав насосного отсека 12 входят прижимное устройство 10 и упор 11 насоса, между которыми при установке на аппарате экстракорпорального контура располагается толстостенный трубчатый насосный сегмент, входящий в состав комплекта кровопроводящих магистралей. При движении прижимного устройства 10 в сторону упора 11 осуществляется сжатие трубки насосного сегмента и соответственно вытеснение находящегося в трубке объема жидкости. А во время движения прижимного устройства 10 от упора 11 за счет упругих сил осуществляется восстановление геометрии насосного сегмента и соответственно его заполнение жидкостью.

Устройства, расположенные на задней и боковых стенках корпуса аппарата, показаны на рисунке 4. Расположенные слева шнур питания 13, сетевой выключатель 14 и сетевые предохранители 15 образуют сетевой блок. Справа от сетевого блока расположены штуцер 17 соединителя датчика давления, приборная розетка 18 ультразвукового датчика воздуха и емкостной датчик воздуха 19. На задней стенке корпуса аппарата также расположены четыре фиксатора 16 трубок кровопроводящих магистралей. На боковых стенках корпуса аппарата симметрично расположены два пережимных электромагнитных клапана 20, состояния которых (включено или выключено) определяют направление транспортирования жидкости в экстракорпоральном контуре: от пациента к насосному сегменту – фаза забора, или от насосного сегмента к плазмодетектору и от него к пациенту – фаза возврата. На рисунке 4 также показана конструкция щелевого фильтра 27 и кабельная вилка 30 ультразвукового датчика воздуха.

Сетевой выключатель 14 имеет два положения: «I» - включено, «O» – выключено. Под защитной крышкой находятся сетевые предохранители 15. Штуцер датчика давления 17 предназначен для стыковки с соединителем Луер-Лок магистрали. Для подключения ультразвукового датчика воздуха в ловушке воздуха используется розетка 18.

При соединении кабельной вилки 30 ультразвукового датчика с приборной розеткой 18 (рисунок 5) необходимо совместить ключи вилки и розетки для обеспечения быстрого и надежного соединения.

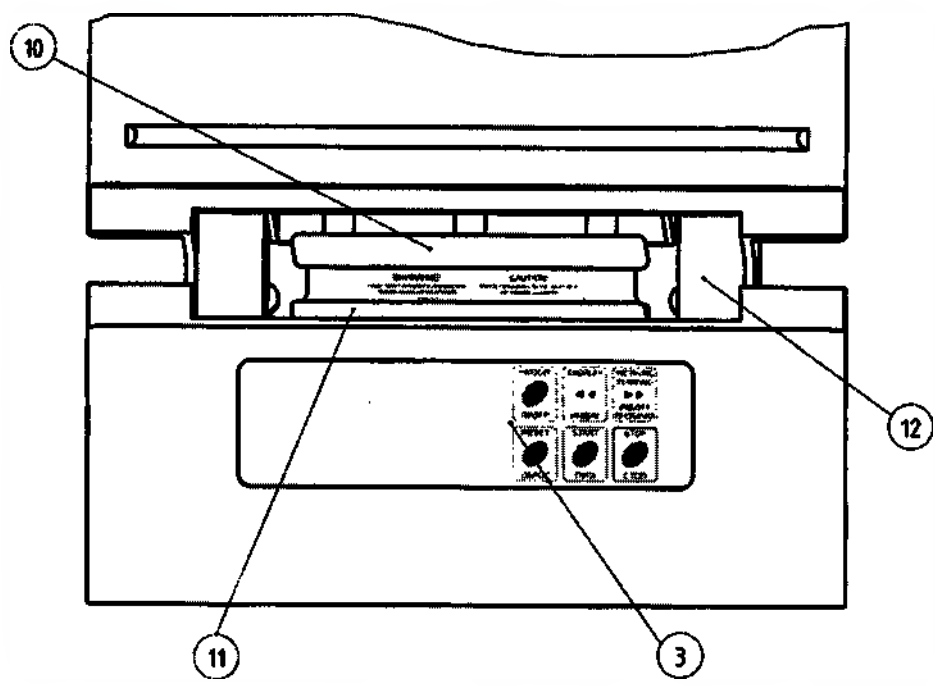
Для разъединения необходимо потянуть за корпус вилки, на котором стоит знак  



1 – корпус аппарата, 2 – защитная крышка насосного отсека, 3 – клавиатура, 4 – буквенно-цифровой индикатор, 5 – установочные отверстия для стойки 6 фильтродержателя 7, 6 – стойка фильтродержателя, 7 – фильтродержатель с ультразвуковым детектором воздуха, 8 – держатели флаконов, 9 – держатель контейнеров с растворами, 16 – фиксатор трубок кровопроводящих магистралей, 27 – щелевой дозатор, 28 и 29 – светодиоды индикации режимов работы аппарата, 31 – блок управления манжетой, 32 – светодиод, 33 – ручка задания давления в манжете.

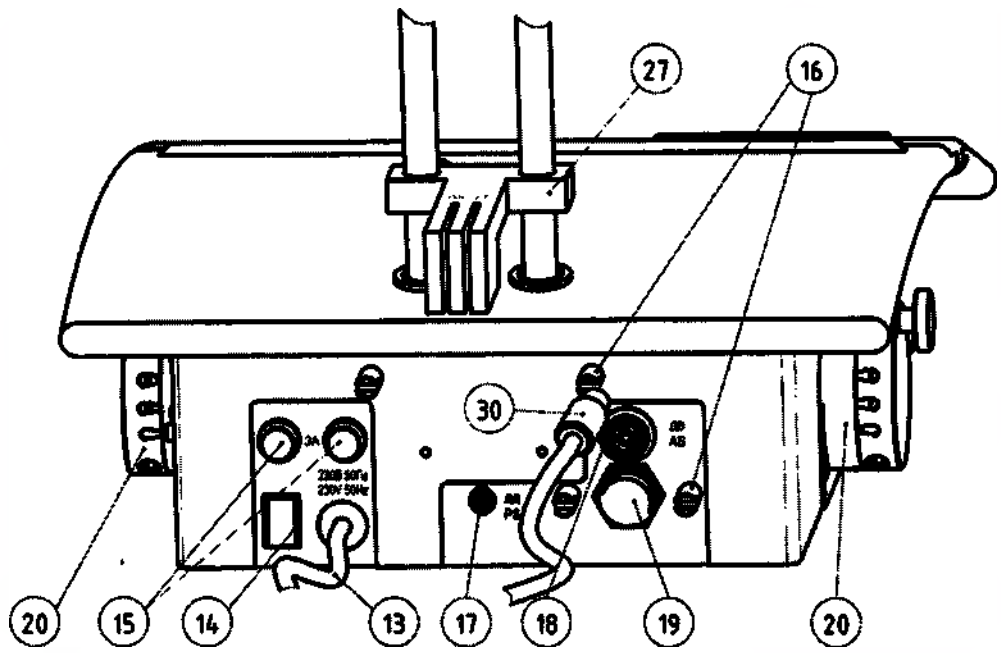
Рисунок 2 – Устройство аппарата. Вид спереди совместно с плазмодержателем и комплектом кровопроводящих магистралей

Руководство по эксплуатации аппарата для мембранного плазмафереза АМПд-«ТТ». Версия RUS-1-2013-03-13/v-4.7b



3 – клавиатура, 10 – прижимное устройство насоса, 11 – упор насоса, 12 – насосный отсек

Рисунок 3 – Устройство аппарата. Насосный отсек, клавиатура и индикатор

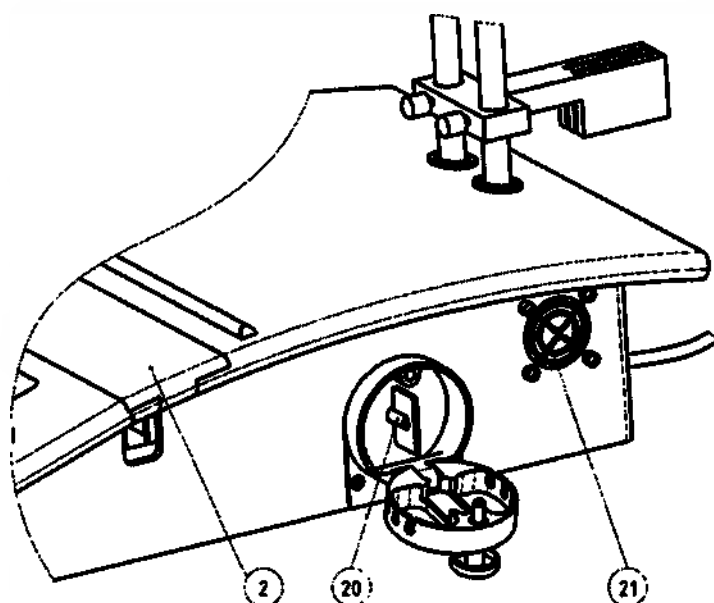


13 – шнур питания, 14 – сетевой выключатель, 15 – сетевые предохранители, 16 – направляющие для раскладки магистрали, 17 – штуцер (Луер-Лок) соединителя датчика давления, 18 – приборная розетка ультразвукового датчика воздуха, 19 – емкостной датчик воздуха, 20 – электромагнитные клапаны, 27 – дозатор, 30 – кабельная вилка ультразвукового датчика воздуха.

Рисунок 4 – Устройство аппарата. Вид сзади

Для крепления трубок кровопроводящих магистралей на корпусе аппарата используются направляющие **16**, в том числе две с двух сторон от емкостного датчика воздуха **19**, контролирующего наличие воздуха в магистрали. Дозатор **27** имеет 2 прорези, обеспечивающими подачу антикоагулянта в мл: 1,1 и 0,9 (1,1 мл равно соотношению антикоагулянта к крови 1:8; 0,9 мл равно соотношению антикоагулянта к крови 1:10). По бокам корпуса находятся электромагнитные клапаны **20**.

Конструкция пережимных электромагнитных клапанов **20** раскрыта на рисунке 5, где также показано месторасположение вентилятора **21**. В состав электромагнитных клапанов входят электромагнит, пережимная пластина, закрепленная на якоре магнита, и упорная крышка. Управление электромагнитными клапанами осуществляет программируемый контроллер. Возвращение пережимной пластины в исходное состояние происходит за счет пружины.



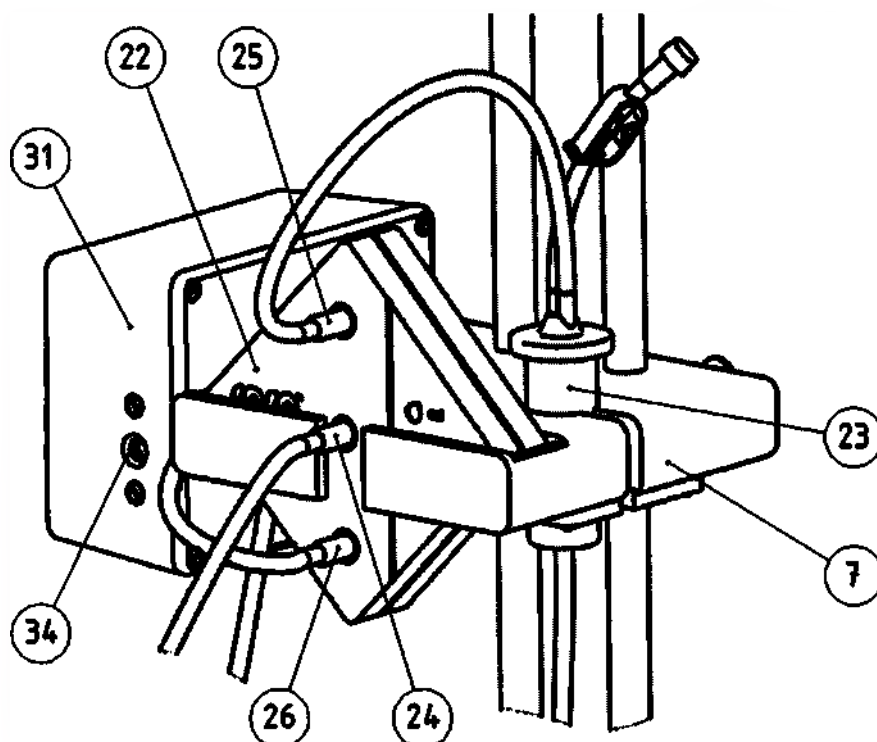
2 – защитная крышка насосного отсека, **20** – электромагнитный пережимной клапан, **21** – вентилятор

Рисунок 5 – Устройство аппарата. Вид сбоку

На рисунке 6 показаны соединения плазмофильтра **22** с венозной ловушкой воздуха **23** посредством штуцера **25** и с артериальной веткой комплекта кровопроводящих магистралей посредством штуцера **24**. Штуцер **26** обеспечивает соединение плазмофильтра **22** с веткой отбора плазмы комплекта кровопроводящих магистралей.

Ультразвуковой датчик воздуха предназначен для контроля уровня жидкости в ловушке воздуха. Ультразвуковой датчик расположен в фильтродержателе и соединен с аппаратом с помощью вилки **30** кабеля ультразвукового датчика и розетки **18**, расположенной на задней стенке аппарата.

Датчик воздуха в магистрали **19** предназначен для контроля наличия пузырьков воздуха в магистрали после ловушки воздуха. Датчик емкостного типа, расположен на задней стенке аппарата.



7 – фильтродержатель с ультразвуковым детектором воздуха, 22 – плазмофильтр, 23 – ловушка воздуха (принадлежность венозной ветки комплекта кровопроводящих магистралей), 24 – штуцер артериальной ветки комплекта кровопроводящих магистралей на входе плазмофильтра, 25 –штуцер венозной ветки комплекта кровопроводящих магистралей на выходе плазмофильтра, 26 – штуцер магистрали для отбора плазмы, 31 – блок управления манжетой, 34 – соединитель для подключения манжеты.

Рисунок 6 – Устройство аппарата. Фильтродержатель с плазмофильтром и ловушкой воздуха

Датчик давления предназначен для измерения давления в экстракорпоральном контуре на входе плазмофильтра и расположен внутри корпуса аппарата. Для подключения к гидрофобному фильтру кровопроводящей магистрали на задней стенке аппарата расположен штуцер **17**.

Датчик защитной крышки насосного отсека предназначен для контроля установки на насосный отсек защитной крышки **2** (рисунок 3). Датчик представляет собой магнитоуправляемый герметизированный контакт и находится внутри аппарата (при необходимости датчик можно отключать). Магнит закреплен на крышке.

Для улучшения условий отбора крови у пациента в фазе «забора» в манжете, подключенной к блоку **31** управления манжетой через соединитель **34** для подключения манжеты, автоматически поддерживается выбранное оператором значение давления в диапазоне от 0 до 70 мм рт ст.

Управление аппаратом осуществляется с помощью буквенно-цифрового индикатора 4 (рисунок 2), на котором отображаются контролируемые параметры работы аппарата, сообщения о состоянии аппарата, сообщения о тревожных ситуациях, возникающих во время работы аппарата, и шестикнопочной клавиатуры 3, функции кнопок которой приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Действие, выполняемое при нажатии кнопки
«PROGRAMMING» («ПРОГР»)	Переход в режим «Программирование». Выбор параметра программирования, выход из режима «Программирование»
<< «DISPLAY» («ИНДИК»)	При последовательном нажатии на кнопку аппарат переходит из режима индикации времени забора и возврата перфузата в режим индикации давления (текущего и установленного), затем в режим индикации времени сеанса текущего и индикации объема перекаченного перфузата, далее снова в режим времени забора и возврата перфузата. В режиме «Программирование» - «<<» (уменьшение)
>> «WORKING/PUMPING» («РАБОТА/ПРОКАЧКА»)	Переключение режимов «Работа» - «Прокачка» В режиме «Программирование» - «>>» (увеличение) В режиме управления защитной крышкой - «>>» (включение/отключение)
«RESET» («СБРОС»)	Перезапуск процессора аппарата. Установка программы в начало, инициализация всех ресурсов.
«START» («ПУСК»)	Запуск программы работы аппарата
«STOP» («СТОП»)	Остановка работы аппарата (Режим «Останов»). Выключение звукового сигнала при аварийной ситуации.

Принцип работы

Принцип работы аппарата основан на адаптивном характере (по отношению к возможностям забора крови из места венопунктирования) фазы забора крови и создание в фазе возврата крови выбранного оператором значения давления фильтрации (значения давления на входе плазмофильтра)

На рисунке 7 приведена схема соединений устройств аппарата с плазмофильтром и с элементами комплекта кровопроводящих магистралей.

С помощью циклических поступательно-возвратных перемещений прижимного устройства насосного отсека и соответствующих включений электромагнитных клапанов **ЭМК1** и **ЭМК2** в экстракорпоральном контуре создается однопоточный пульсирующий поток крови от пациента по ветви **М1** кровопроводящей магистрали к насосному сегменту **Н** и от насосного сегмента **Н** по ветви **М4** кровопроводящей магистрали к плазмофильтру **ПФМ** и через ловушку воздуха **ЛВ** по ветви **М5** кровопроводящей магистрали обратно к пациенту.

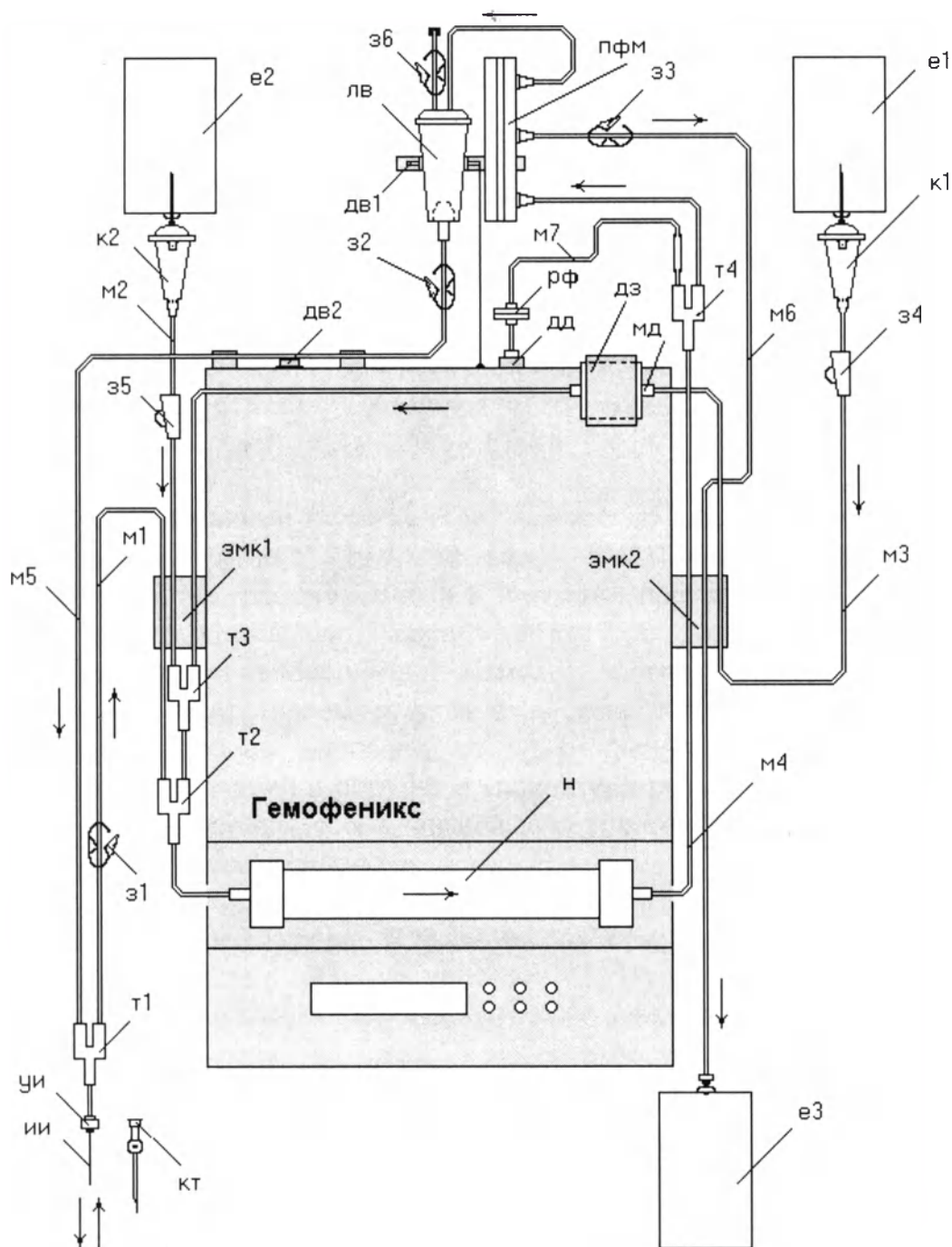
В фазе «забора», когда включенным электромагнитным клапаном **ЭМК2** пережаты ветви **М3**, **М4** и **М6** кровопроводящей магистрали, а прижимное устройство возвращено в исходное положение, силы упругости предварительно (в фазе «забора») сжатых стенок насосного сегмента **Н** осуществляют восстановление его внутреннего объема за счет забора крови из вены, антикоагулянта из дозирующего мешочка **МД** и физиологического раствора из флаконов или контейнера **Е2**. При этом забором физраствора в контур крови в фазе «забора» можно осуществлять как преддилюцию, так и постдилюцию.

В фазе «возврата», когда включенным электромагнитным клапаном **ЭМК1** пережаты ветви **М1**, **М2** кровопроводящей магистрали и ветвь магистрали от дозирующего мешочка **МД**, управляемый электромагнитный привод перемещает прижимное устройство в сторону упора, сжимает трубку насосного сегмента **Н** вследствие чего происходит перемещение крови из насосного сегмента **Н** по ветви **М4** кровопроводящей магистрали в полость крови плазмофильтра **ПФМ**. Полученная за счет фильтрации через полупроницаемую мембрану плазма по ветви **М6** кровопроводящей магистрали поступает в контейнер сбора плазмы **Е3**. Оставшаяся часть крови проходит через ловушку воздуха **ЛВ** и по ветви **М5** кровопроводящей магистрали возвращается пациенту. Также в фазе «возврата» при выключенном электромагнитном клапане **ЭМК2** осуществляется дозированное заполнение мешочка **МД** антикоагулянтом, поступающим по ветви **М3** кровопроводящей магистрали из контейнера **Е1** с антикоагулянтом.

Управление электромагнитным приводом насосного отсека производится программируемым контроллером с использованием заданного значения давления на входе плазмофильтра, а также информации от датчика давления и индуктивных датчиков.

Пережатие трубок кровопроводящих магистралей в пережимных клапанах осуществляют пережимная пластина, закрепленная на якоре электромагнита, и упорная крышка. Управление пережимными электромагнитными клапанами осуществляет программируемый контроллер. Возвращение пережимной пластины в исходное состояние происходит за счет пружины.

Задание оператором значения давления, создаваемого аппаратом в манжете только в фазе «забора», осуществляется вращением ручки **33** по часовой стрелке до включения светодиода **32**. Этому положению ручки **33** соответствует минимальное значение заданного давления в манжете. Дальнейшее вращение ручки **33** по часовой стрелке увеличивает значение заданного давления в манжете. Конечное положение ручки **33** при вращении по часовой стрелке соответствует максимальному значению давления из диапазона задания.



Устройства аппарата: ДВ1 и ДВ2 – датчики воздуха, ДД – датчик давления, ЭМК1 и ЭМК2 – электромагнитные клапаны, ДЗ – щелевой дозатор.

Узлы и элементы комплекта кровопроводящих магистралей: З1 - З3 и З6 – нерегулируемые зажимы, З4 и З5 – регулируемые зажимы, ИИ – игла инфузионная, К1 и К2 – капельницы, КТ – катетер, ЛВ – ловушка воздуха, М1 - М7 – магистральные ветви, МД – мешочек дозирующий, Н – насосный сегмент, РФ – разделительный фильтр, Т1 - Т4 – тройники, УИ – узел инфузионный

ПФМ – плазмофильтр мембранный; Е1 – контейнер с антикоагулянтом, Е2 – контейнер с физраствором, Е3 – контейнер для сбора плазмы

Рисунок 7 - Схема соединений устройств аппарата с плазмофильтром и с элементами комплекта кровопроводящих магистралей.

В работе аппарата предусмотрены два режима: «PUMPING» («ПРОКАЧКА») и «WORKING» («РАБОТА»).

Режим «PUMPING» («ПРОКАЧКА») – используется для заполнения экстракорпорального контура и плазмифильтра изотоническим раствором натрия хлорида.

Режим «WORKING» («РАБОТА») – режим адаптивного забора крови и поддержание заданного значения давления фильтрации на входе плазмифильтра в фазе возврата.

Автоматизация ведения процедуры плазмафереза в режиме «WORKING» («РАБОТА») позволяет врачу сосредоточить больше внимания на пациенте.

Плазмифильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-«ТТ» с комплектом кровопроводящих магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза КМАП-01

Плазмифильтр мембранный ПФМ-01-«ТТ» совместно с комплектом кровопроводящих магистралей для аппаратного плазмафереза КМАП-01 образуют одноигольный экстракорпоральный контур, предназначенный для транспортирования в фазе «забора» к насосному сегменту перфузионного насоса крови от пациента, антикоагулянта от дозирующего мешочка и при необходимости инфузата (физраствора) от его контейнера, а в фазе «возврата» для транспортирования крови от насосного сегмента перфузионного насоса к плазмифильтру с контролем давления, от плазмифильтра через ловушку воздуха с контролем воздушных включений и обратно к пациенту, для транспортирования плазмы от плазмифильтра к контейнеру для сбора плазмы, для транспортирования антикоагулянта от его контейнера к дозирующему мешочку.

Стерильное транспортирование крови, антикоагулянта и инфузата в фазе «забора» обеспечивают ветвь забора крови **М1**, ветвь забора инфузата **М2**, ветвь забора антикоагулянта из дозирующего мешочка, тройники **Т1**, **Т2** и **Т3**, открытые зажимы **З1** и **З5**, инфузионная игла **ИИ** или катетер **КТ** и предварительно заполненная капельница **К2**.

Транспортирование крови в фазе «возврата» обеспечивает ветвь на входе плазмифильтра **М4** и ветвь на выходе плазмифильтра **М5**, открытый зажим **З2** и закрытый зажим **З6**, тройники **Т4** и **Т1**, а также инфузионная игла **ИИ** или катетер **КТ**. Контроль давления на входе плазмифильтра **ПФМ** обеспечивает тройник **Т4**, ветвь **М7** и разделительный (гидрофобный) фильтр **РФ**. Защиту от воздушной инфузии осуществляет ловушка воздуха **ЛВ**. Отбор плазмы из плазмифильтра **ПФМ** осуществляется с помощью ветви плазмы **М6**, открытого зажима **З3** и контейнера для плазмы **Е3**. Ветвь антикоагулянта **М3**, открытый зажим **З4**, предварительно заполненные капельница **К1** и контейнер **Е1** служат для заполнения дозирующего мешочка **МД** антикоагулянтом.

Транспортирование крови в фазе «забора» и в фазе «возврата» осуществляет привод насосного отсека совместно с толстостенной трубкой насосного сегмента **Н** комплекта кровопроводящих магистралей.

Для проведения различных инъекций служит инфузионный узел **УИ**.

В целом экстракорпоральный контур построен на основе имитационного моделирования венозно-клапанной системы человека, при этом фаза «забора» моделирует диастолу, а фаза «возврата» - систолу.

5 ТРЕБОВАНИЯ И КОНЦЕПЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Требования безопасности

Аппарат соответствует требованиям международного стандарта IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance», включая технические поправки Corr. 1-2006, Corr. 2-2007, I-SH 01-2008, I-SH 02-2009 по классу защиты I, тип защиты BF, требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2:2007 «Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests», включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Программное обеспечение разработано в соответствии с IEC 60601-1-4. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.



Видами опасности при работе на аппарате являются:

- поражающее действие электрического тока;
- механическое воздействие движущегося прижима насоса.

Источниками опасности аппарата являются:

- электрическое питание аппарата;
- движущийся прижим насоса.



В целях исключения поражения обслуживающего персонала электрическим током запрещается:

- подключать аппарат к сетевой розетке без защитного заземления;
- пользоваться аппаратом при нарушении изоляции шнура питания;
- производить ремонтные работы при подключенном к сети аппарате.



Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.



Во избежание поражения движущимся прижимом насоса при открывании защитной крышки аппарат прекращает работу, выдает сообщение на индикатор и включает звуковой сигнал.



Для удобства наблюдения за наличием воздуха в насосном сегменте в режиме «ПРОКАЧКА» в аппарат введена опция отключения блокировки защитной крышки – в этом случае необходимо быть предельно осторожным.



В целях безопасности, к работам по монтажу, настройке, установке, проверке, обслуживанию и эксплуатации аппарата допускаются лица, обученные правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат



Кабель электропитания аппарата и кабель ультразвукового детектора воздуха соответствуют требованиям, установленным в 6.1 и 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014



Использование других кабелей электропитания и замена кабеля ультразвукового детектора воздуха на другой может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости аппарата



Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена ВЕРИФИКАЦИЯ нормального функционирования аппарата в данной конфигурации



Не производить профилактических работ на аппарате, включенном в сеть.

Таблица 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю этой модели аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную ЭМИССИЮ	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
 Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ - воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ контактный разряд	$\pm 2; \pm 4; \pm 8$ кВ воздушный разряд $\pm 2; \pm 4; \pm 6$ кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5; \pm 1$ кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ - при подаче помехи по схеме «провод—земля»	$\pm 0,5; \pm 1$ кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ - при подаче помехи по схеме «провод—земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5$ % 0,5 периода (10 мс) $U = 40$ % 5 периодов (100 мс) $U = 70$ % 25 периодов (500 мс) Прерывания: $U < 5$ % 250 периодов (5000 мс)	Провалы: $U < 5$ % 0,5 периода (10 мс) $U = 40$ % 5 периодов (100 мс) $U = 70$ % 25 периодов (500 мс) Прерывания: $U < 5$ % 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если в этих условиях необходима непрерывная работа, то рекомендуется применение источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U - испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи

Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить её применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	V1 = 3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендованный пространственный разнос, м^б; P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 = 3 В/м	

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.
- Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе частот от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

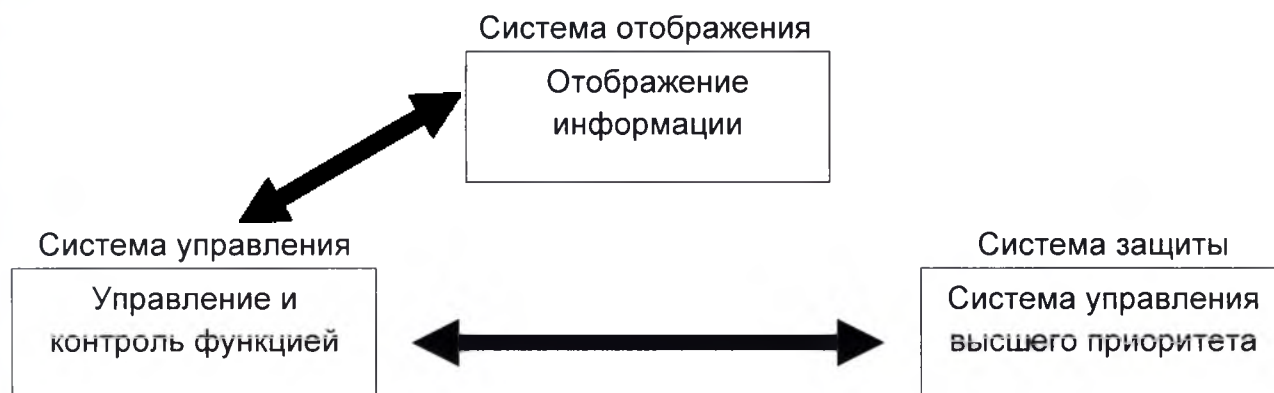
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендованных значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Концепция безопасности

Концепция безопасности аппарата основывается на избыточности мультипроцессорной системы. Эта система состоит из систем управления, системы защиты и системы отображения. На диаграмме представлен принцип концепции безопасности.



Все важные параметры терапии регистрируются датчиками (емкостным, индуктивными и ультразвуковым). Эти параметры используются системой управления, а также системой защиты.

Система управления регулирует и контролирует работу всего аппарата. Если система управления обнаруживает выход параметра за пределы диапазона, срабатывает режим защиты. При каждом срабатывании защиты соответствующая информация отображается визуально на буквенно-цифровом индикаторе аппарата и дублируется звуковым и световым сигналами.

Система защиты контролирует все процессы системы управления, независимо от системы управления генерирует системную ошибку и сигнализацию в случае неисправности системы и останавливает работу аппарата.

Система отображения предназначена для связи между системой управления, системой защиты и оператором. Система отображения отражает предназначенную для оператора информацию, полученную от системы управления и от защитной системы на индикаторе в подходящей форме, и передает введенную оператором информацию системе управления и защитной системе.

6 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Извлеките аппарат и комплектующие части из упаковочной тары и разместите на месте эксплуатации.

Вставьте стойку **6** фильтродержателя с установленными на ней щелевым дозатором **27** и фильтродержателем **7** с ультразвуковым детектором воздуха в установочные отверстия корпуса **1** аппарата (рисунок 2).

Соедините кабельную вилку **30** ультразвукового датчика воздуха с его приборной розеткой **18**, расположенной на задней стенке корпуса аппарата (рисунок 4).

Проведите дезинфекцию внешних поверхностей аппарата, а также электромагнитных клапанов, поверхности прижима и упора насоса.

Выдержите аппарат в комнатных условиях не менее 2 часов перед вводом его в действие.

Для выбора языка отображения информации на индикаторе аппарата (русский или английский) необходимо выполнить следующие действия:

- включить аппарат, для чего сетевой выключатель **14** установить в положение «I», при этом на экране индикатора первоначально осуществляется представление предприятия-изготовителя: «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ», затем через 3 секунды название аппарата и его состояние «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА»;
- однократно нажать клавишу «RESET» («СБРОС»), далее нажать и удерживать клавишу «STOP» («СТОП») до появления на экране сообщения о выборе языка;
- выберите язык отображения информации на экране индикатора с помощью клавиш «DISPLAY» («ИНДИК.») или «WORKING/PUMPING» («РАБОТА/ПРОКАЧКА»).

Расходные материалы и инструмент для проведения одноигольного плазмафереза:

- плазмофильтр ПФМ-01-ТТ «РОСА» и комплект магистралей кровопроводящих КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М»;
- венозный или подключичный катетер однократного применения диаметром 1,4 – 2,0 мм, пригодные для соединения с коннектором Луер-Лок;
- флакон или полимерный контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида 0,9% (физраствор) объемом не менее 500 мл;
- флакон или контейнер с цитратным антикоагулянтом объемом не менее 250 мл (цитрат декстроза АСД-А, натрия цитрат 4 % раствор или глюгицир);
- гепарин;
- препараты по показаниям;
- стерильная укладка для сборки экстракорпорального контура;
- стерильные ножницы;
- корнцанг;
- марлевые шарики для спирта;
- пинцет;
- спирт;
- шприцы с иглами;
- полоски лейкопластыря.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Сборка экстракорпорального контура.

Сборку экстракорпорального контура проводят согласно требованиям трансфузиологии с соблюдением правил асептики на стерильной поверхности по схеме соединений, приведенной на рисунке 7.

Необходимо точно следовать описанию, чтобы исключить ошибки, особенно в первое время, при соединении частей экстракорпорального контура.

Проверить целостность упаковки плазмофильтра ПФМ-01-ТТ «РОСА» (в дальнейшем – плазмофильтра **ПФМ-01**) и комплекта магистралей кровопроводящих КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М» (в дальнейшем – комплекта магистралей **КМАП-01**) и срок их годности. Вскрыть упаковки. Выложить плазмофильтр **ПФМ-01** и комплект магистралей **КМАП-01** на подготовленную стерильную поверхность.

Снять защитную крышку **2** насосного отсека аппарата и расположить насосный сегмент **Н** комплекта магистралей **КМАП-01** в насосном отсеке так, чтобы ветвь **М1** этого комплекта располагалась слева, а **М4** – справа. Вернуть защитную крышку **2** насосного отсека аппарата на место (рисунки 2 и 7).

Открыть крышку левого электромагнитного клапана **ЭМК1** аппарата (рисунок 8) и закрепить в нем ветвь магистрали забора крови **М1**, ветвь магистрали подачи физраствора **М2** и ветвь магистрали подачи антикоагулянта **М3** (рисунок 7). Закрыть крышку левого электромагнитного клапана **ЭМК1** аппарата и завернуть крепежный винт до упора (рисунок 5).

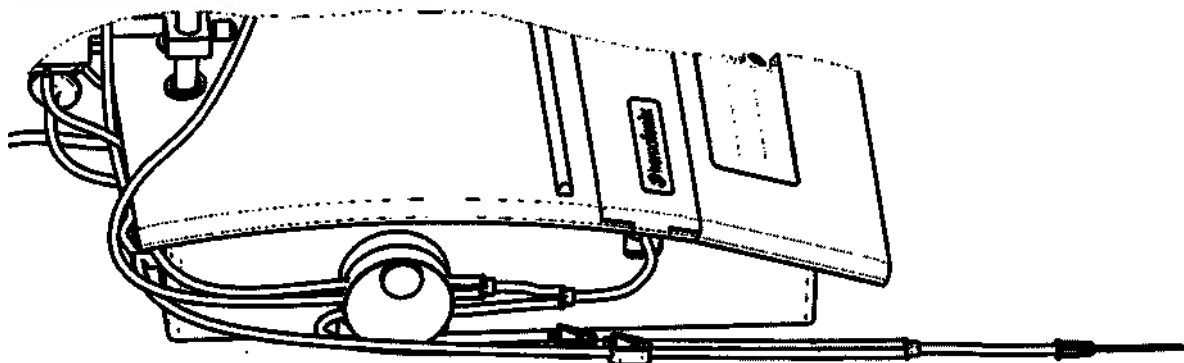


Рисунок 8 - Расположение ветвей комплекта кровопроводящих магистралей КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М» в электромагнитном клапане **ЭМК1**



Необходимо следить за правильностью укладки трубок в пазы крышки и правильностью закрытия крышки – без зазора, в противном случае возможен заброс крови в ветви физраствора и антикоагулянта

Открыть крышку правого электромагнитного клапана **ЭМК2** аппарата (рисунок 9) и закрепить в нем ветвь **М4** магистрали с ответвлением **М7** для измерения давления, которое соединяется с штуцером датчика давления **ДД**, при этом расширительную трубку

ответвления **М7** зафиксировать вертикально в специальной направляющей **16** для раскладки магистралей **М7** (рисунки 2 и 7).

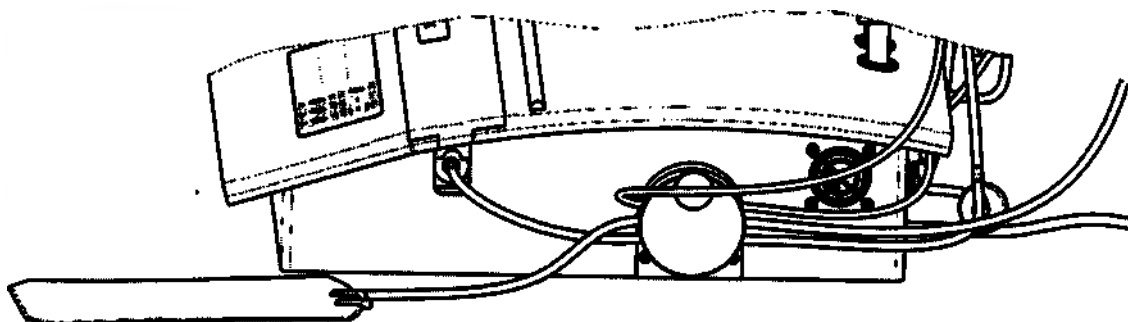


Рисунок 9 - Расположение ветвей комплекта кровопроводящих магистралей КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М» в электромагнитном клапане **ЭМК2**

Мягкий дозирующий мешочек **МД** комплекта магистралей КМАП-01 расположить в требуемой щели щелевого дозатора **ДЗ** аппарата, при этом участок магистрали **М3**, идущий от электромагнитного клапана **ЭМК1** аппарата, располагается сверху щели (это обеспечивает направление потока антиагулянта в дозирующий мешочек **МД** снизу вверх), а другой участок этой ветви разместить в электромагнитном клапане **ЭМК2** аппарата, как представлено на рисунках 7 и 10.

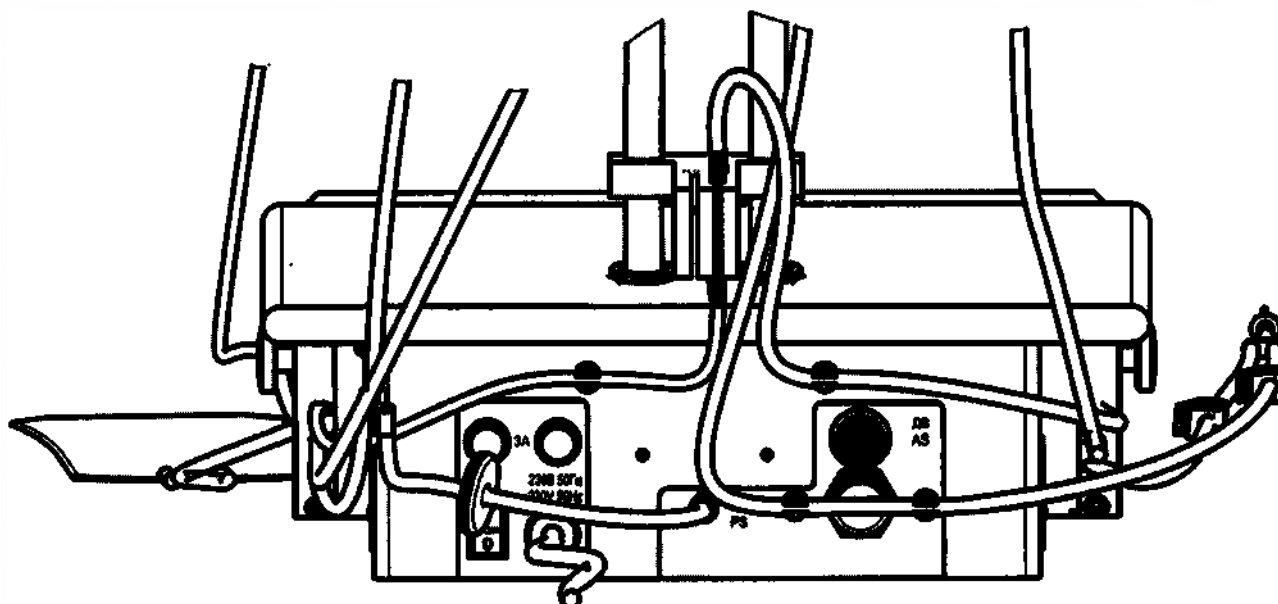


Рисунок 10 - Расположение ветвей комплекта кровопроводящих магистралей КМАП-01 «НОВОПЛАСТ-М» в щелевом дозаторе и на задней стенке корпуса аппарата

Зафиксировать капельницу для антикоагулянта **K1** комплекта магистралей **КМАП-01** на стойке **6** фильтродержателя аппарата и закрыть роликовый регулируемый зажим **34** этого комплекта магистралей (рисунки 2 и 7).

Зафиксировать капельницу для изотонического раствора **K2** комплекта магистралей **КМАП-01** на стойке **6** фильтродержателя аппарата и закрыть роликовый регулируемый зажим **35** этого комплекта магистралей (рисунки 2 и 7).

Ловушку воздуха **ЛВ** комплекта магистралей **КМАП-01** вставить в круглое гнездо ультразвукового датчика **ДВ1**, расположенного в корпусе фильтродержателя **7** аппарата, закрыть зажим **36** воздушной трубки ловушки воздуха **ЛВ** и зажим **32**, установленный после ловушки воздуха **ЛВ** (рисунки 6 и 7).

Зафиксировать ветвь комплекта магистралей **КМАП-01**, идущую от ловушки воздуха **ЛВ**, в двух направляющих **16** аппарата, расположенных по обе стороны емкостного датчика воздуха **ДВ2** аппарата (рисунки 4, 7 и 10). Проверить плотность прилегания трубки магистрали к поверхности датчика воздуха **ДВ2**.

Закрыть зажим **31** на ветви забора крови **M1** комплекта магистралей **КМАП-01** (рисунок 7).

На ветви **M6** отвода плазмы комплекта магистралей **КМАП-01** закрыть зажим **33**. Разместить ветвь **M6** в пазу электромагнитного клапана **ЭМК2** аппарата и соединить эту ветвь с контейнером для сбора плазмы **E3**. Закрыть крышку электромагнитного клапана **ЭМК2** аппарата (следить за правильностью укладки трубок) и аккуратно завернуть крепежный винт до упора (рисунки 7 и 9).

Плазмофильтр **ПФМ-01** вставить в соответствующий паз фильтродержателя **7**, расположив штуцер с индексом «in» (красная заглушка) внизу, при этом поток крови в плазмофилт্রে **ПФМ-01** будет снизу вверх, что обеспечивает более надежное удаление воздуха из плазмофилтра (рисунок 6).

Снять красную заглушку с нижнего штуцера (с индексом «in») плазмофилтра **ПФМ-01** и заглушку с красного коннектора ветви **M4** комплекта магистралей **КМАП-01**, после чего соединить указанные коннектор и штуцер с осевым усилием и вращением по часовой стрелке. Снять синюю заглушку с верхнего штуцера (с индексом «out») плазмофилтра **ПФМ-01** и заглушку с синего коннектора ветви **M5** комплекта магистралей **КМАП-01**, после чего соединить указанные коннектор и штуцер с осевым усилием и вращением по часовой стрелке. Снять белую заглушку со среднего штуцера (с индексом «plasma out») плазмофилтра **ПФМ-01** и заглушку с желтого коннектора магистрали **M6** комплекта магистралей **КМАП-01**, после чего соединить указанные коннектор и штуцер с осевым усилием и вращением по часовой стрелке. Свободный конец магистрали **M6** соединить с контейнером для сбора плазмы **E3** (рисунки 6 и 7).

Проверить, что все зажимы **31 – 36** комплекта магистралей **КМАП-01** закрыты.

Выдвинуть вверх держатели **9** стойки **6** фильтродержателя аппарата и простым нажатием на стопорные винты зафиксировать их положение. Закрепить контейнер **E1** с антикоагулянтом на правом держателе **9**, а контейнер **E2** с физраствором на левом держателе **9** (рисунки 2 и 7).

Снять защитный колпачок с иглы капельницы **K1** ветви антикоагулянта **M3** комплекта магистралей **КМАП-01** и соединить капельницу **K1** с контейнером антикоагулянта **E1**. Заполнить капельницу **K1** до половины ее внутреннего объема согласно требованиям инструкции по заполнению полимерных капельниц (рисунок 7).

Снять защитный колпачок с иглы капельницы **K2** ветви физраствора **M2** комплекта магистралей **КМАП-01** и соединить капельницу **K2** с контейнером физраствора **E2**. Заполнить капельницу **K2** до половины ее внутреннего объема согласно требованиям инструкции по заполнению полимерных капельниц (рисунок 7).

На инфузионный узел **УИ** надеть инфузионную иглу **ИИ** и с ее помощью подсоединиться к контейнеру с физраствором **E2**.

На этом сборка экстракорпорального контура закончена.

Заполнение экстракорпорального контура

Основной задачей при заполнении экстракорпорального контура является минимизация оставшегося внутри воздуха. Допускается наличие в контуре не более 1 мл воздушных включений: мелкие пузырьки в насосном сегменте и верхней части ловушки воздуха. При определенном навыке воздух можно удалить полностью.



Чем больше воздуха остается в экстракорпоральном контуре (насосном сегменте, плазмофилтре или воздушной ловушке), тем меньше эффективность фильтрации из-за рециркуляции крови за счет демпфирования и уменьшения эффективной фильтрующей поверхности плазмофилтра.

1-й этап заполнения экстракорпорального контура следует начинать **при выключенном аппарате** и снятой защитной крышке насосного отсека.

Снять заглушку с воздушной трубки ловушки воздуха **ЛВ** и открыть зажим **36**.

Открыть роликовый регулируемый зажим **34** и наблюдать за тем, как антикоагулянт самотеком заполняет трубопроводы ветви **M3**. При достижении антикоагулянтом насосного сегмента **H** закрыть зажим **34**, что позволит избежать заполнения экстракорпорального контура антикоагулянтом.

Открыть зажимы **31** и **32** и после удаления воздуха в ветвях **M1** и **M5** – закрыть эти зажимы.

Открыть роликовый зажим **35** для заполнения ветви **M2**, насосного сегмента **H**, (для лучшего удаления воздуха из насосного сегмента, приподнимать правый край насосного сегмента, не вынимая его полностью из насосного отсека, продолжить заполнение экстракорпорального контура физраствором, при этом обеспечить свободное прохождение воздуха по насосному сегменту (если необходимо, можно слегка постукивать по нему). После заполнения насосного сегмента **H** опустить его в насосный отсек и продолжить заполнение плазмофилтра **ПФМ-01** и ловушки воздуха **ЛВ**, закрыть зажимы **35** и **36** (и в том случае, если не удастся заполнить самотеком систему полностью). На этом заканчивается 1-й этап заполнения экстракорпорального контура.

2-й этап заполнения экстракорпорального контура.

Установить сетевой выключатель аппарата в положение «I», при этом на экране индикатора первоначально осуществляется представление предприятия-изготовителя: «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ», через 3 секунды - название аппарата и его состояние «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА», а левый светодиод **28** аппарата включается желтым цветом (рисунок 2).

Нажать на кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза, после чего на экране индикатора появится сообщение: «БЛОКИРОВКА ЗАЩ. КРЫШКИ» / ОТКЛЮЧИТЬ? - >>». Нажать на кнопку «>>» - отключаем блокировку защитной крышки. Блокировка восстановится после нажатия на кнопку «RESET» («СБРОС») или повторного нажатия на кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза, при этом на экране индикатора появится следующее сообщение: «БЛОКИРОВКА ЗАЩ. КРЫШКИ» / ВКЛЮЧИТЬ? - >>».

Открыть зажимы **31** и **32** комплекта магистралей **КМАП-01**, нажать на кнопку «WORKING/PUMPING» («РАБОТА/ПРОКАЧКА») аппарата, затем на кнопку «START» («ПУСК») и продолжить заполнение экстракорпорального контура физраствором с последовательным вытеснением воздуха из всех его элементов (при заполнении экстракорпорального контура на короткое время открыть зажим **33** до появления жидкости из плазмофилтра и заполнения магистрали **М6**).

Во время заполнения ветвей комплекта магистралей **КМАП-01**, плазмофилтра **ПФМ-01** и ловушки воздуха **ЛВ** допускается изменять положение элементов комплекта магистралей для более быстрого и полного вытеснения воздуха: приподнимать правую сторону насосного сегмента **Н**, для окончательного удаления воздуха из ловушки **ЛВ** нужно закрыть зажим **32** и открыть зажим **36** до появления жидкости из трубки ловушки **ЛВ**, после чего закрыть зажим **36** и открыть зажим **32** и т.д.

После того, как убедитесь, что экстракорпоральный контур полностью заполнен, нажать на кнопку «STOP» («СТОП») – аппарат должен перейти в режим «ОСТАНОВ» и на экране индикатора на 3 сек появляется сообщение «ОСТАНОВ», затем «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА», (допускается незначительное количество мелких пузырьков). При наличии большого количества воздуха в насосном сегменте повторить вытеснение воздуха из экстракорпорального контура как указано выше. Закрыть защитную крышку насосного отсека, включить блокировку защитной крышки, нажав на кнопку «RESET» («СБРОС»).

Остановить аппарат, нажав на кнопку «STOP» («СТОП»), закрыть все зажимы комплекта магистралей **КМАП-01**.

Проверка герметичности экстракорпорального контура

В исходном положении при проверке герметичности зажимы **31** – **36** закрыты, инфузионная игла введена в контейнер с физраствором.

Нажать на кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 1 раз – аппарат перейдет в режим программирования давления на входе плазмофилтра и на экране индикатора появится сообщение: «ПРОГРАММИРОВАНИЕ» (верхний ряд), «Р_{уст}=XXX мм рт. ст.» (нижний ряд). Установить с помощью кнопок «<<» и «>>» значение давления 250 мм рт. ст., затем нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза – аппарат перейдет в режим «WORKING» («РАБОТА»).

Открыть зажимы **31** и **32**.

Последовательно нажать на кнопки «START» («ПУСК») и «DISPLEY» («ИНДИК»).

Аппарат начинает работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»), при этом на экране индикатора информация о текущем значении давления на входе плазмофилтра в фазах «ВОЗВРАТА» и «ЗАБОРА».



Наблюдать, не появятся ли капли физраствора на **плазмофилтре** и на всех соединениях **экстракорпорального контура**.



Наблюдать, нет ли подсасывания воздуха в экстракорпоральном контуре.



При нарушении целостности магистрали, сохраняя стерильность, восстановить герметичность. Если такой возможности нет, то собрать новый **экстракорпоральный контур** и повторить заполнение и проверку герметичности

Через (5 – 10) минут работы аппарата **обратить внимание** на расширительную трубку, идущую к датчику давления **ДД1**: при работе аппарата с давлением 250 мм рт. ст. жидкость не должна подниматься выше 3/4 этой трубки, если уровень жидкости выше 3/4 и постепенно поднимается, что возможно из-за негерметичного соединения магистрали **М7** с датчиком давления **ДД1**, необходимо нажать на кнопку «STOP» («СТОП»), наложить зажим на эту магистраль, отсоединить коннектор магистрали от датчика давления **ДД**, наполнить шприц воздухом и, приоткрыв зажим, вытеснить жидкость из этой магистрали через гидрофобный фильтр **ГФ** (бактерицидный), после чего коннектор **плотно** соединить со штуцером датчика давления **ДД1** и повторно провести проверку работы аппарата в режиме «WORKING» («РАБОТА»).

Выключить аппарат и закрыть все зажимы комплекта магистралей **КМАП-01**.

В работе профессора Воинова В.А. **МЕМБРАННЫЙ ПЛАЗМАФЕРЕЗ. Рекомендации для врачей** дана подробная информация по подготовке и проведению одноигольного мембранного плазмафереза на аппарате АМПлд-ТТ «ГЕМОФЕНИКС». В этой работе описаны также применяемая антикоагуляционная тактика, режим гемодинамики и тактика восполнения удаляемой плазмы и многие другие аспекты работы с аппаратом. .

Безопасность экстракорпоральной перфузии крови обеспечивают следующие системы защиты аппарата:

- контроль воздушной инфузии в линии возврата крови с помощью ультразвукового и емкостного детекторов воздушных включений;
- контроль времени забора крови;
- контроль времени возврата крови;
- контроль давления на входе плазмофильтра;
- контроль положения защитной крышки насоса.

Все системы защиты работоспособны в течение всей процедуры: начиная с момента забора крови от пациента, и заканчивая отсоединением пациента от экстракорпорального контура.

При снижении уровня перфузата в ловушке воздуха ниже уровня держателя плазмофильтра (место установки ультразвукового датчика воздуха) осуществляется следующее:

- остановка перфузионного насоса;
- прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение правого светодиода красным цветом;
- сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Воздух в ловушке».

При попадании воздуха в магистраль на участке установки датчика воздуха осуществляется следующее:

- остановка перфузионного насоса;
- прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение правого светодиода красным цветом;
- сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Воздух в магистрали».

При достижении времени забора крови предельного значения 100 с осуществляется следующее:

- остановка перфузионного насоса;
- прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение правого светодиода красным цветом;
- сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Время забора 100 с».

При достижении времени возврата крови предельного значения 100 с осуществляется следующее:

- остановка перфузионного насоса;
- прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение правого светодиода красным цветом;
- сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Время возврата 100 с».

При достижении давления на входе плазмофильтра (на выходе перфузионного насоса) предельного значения 300 мм рт.ст. осуществляется следующее:

- остановка перфузионного насоса;
- прекращение перемещения перфузата в экстракорпоральном контуре;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение правого светодиода красным цветом;
- сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ $P_{\text{тек}} > 300$ мм рт.ст.».

При незакрытой защитной крышке насоса (при включенной блокировке защитной крышки) в режимах «ПРОКАЧКА» и «РАБОТА» осуществляется следующее:

- остановка перфузионного насоса;
- прекращение перемещения перфузата по экстракорпоральному контуру;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение светодиода красного цвета;
- сообщение на индикаторе «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Проверь защитную крышку».

При нажатии на кнопку «СБРОС» должно осуществляться следующее:

- обнуление всех контролируемых параметров;
- установка заданного значения давления на входе плазмофильтра равного 150 мм рт. ст.
- включение блокировки защитной крышки насоса.

При нажатии на кнопку «ИНДИК.» должен осуществляться поочередный вывод на экран индикатора контролируемых параметров.

Противопоказания

Необходимо учитывать общие противопоказания для экстракорпоральной детоксикации.



Прилагаемые к одноразовым расходным материалам инструкции включают самую последнюю информацию по области применения, показаниям и противопоказаниям.

8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В процессе терапии, выполняемой при помощи аппарата, внутренние компоненты аппарата не входят в контакт с кровью и/или плазмой пациента. Прямой контакт имеет только внутренняя поверхность плазмодифльтра и комплекта магистралей. После каждой терапии плазмодифilter и магистраль утилизируются, поэтому дезинфекция внутренней системы не требуется. Внешние поверхности аппарата очищаются и дезинфицируются вручную.

После проведения процедуры протирайте аппарат и принадлежности к нему мягкой тканью с дезинфицирующим средством для внешних поверхностей.



Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию, концентрации, области применения и безопасности. Аэрозоли для дезинфекции не используйте!

Индикатор рекомендуется протирать влажной тканью без каких-либо моющих средств и сразу же сушить.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не светится индикатор	Вилка шнура питания не включена в розетку	Включить вилку шнура питания в розетку
	Отсутствует напряжение 230 В на контактах розетки	Проверить наличие напряжения на контактах розетки вольтметром переменного тока или включением в эту розетку заведомо исправного прибора
	Перегорел один из сетевых предохранителей	Заменить неисправную плавкую вставку предохранителя, расположенного на задней стенке аппарата

10 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Declaration of conformity

We TRACKPORE TECHNOLOGY Corporation
Priborostroiteley str. 3G, building 1, 141980 Dubna, Moscow region,
Russian Federation

Authorised representative

«PETER DEVELOPMENT COMPANY» LTD

BULGARIA

Burgas 8000, Burgas District;

Burgas Municipality;

Lazur Municipal District,

11 Aboba Street, floor 4

declare on our own responsibility that the medical device **The device for membranous plasmapheresis AMPIд-«ТТ» «HEMOFENIX»** meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.

Applied harmonized standards:

IEC 60601-1: 1988 + A1:1991 + A2:1995 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety–
Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

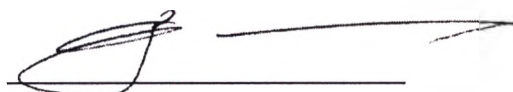
ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Notified body: EUROCAT®
Institute for Certification and Testing GmbH
Wittichstrasse 2
D-64295 Darmstadt
CE 0535

Conformity assessment procedure: Annex II.3 EC verification of the Directive 93/42/EEC.

Certificate Number(s): RQ102011-II

Start of CE-Marking: 20.07.2010


Signature

11 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В ходе выполняемой при помощи аппарата терапии, кровь или плазма пациента имеет контакт только с внутренней поверхностью плазмифильтра и магистралей, поэтому нет никакого риска для пациента, оператора или других людей. Прямого контакта между компонентами аппарата, кровью и плазмой пациента нет.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ



Перед транспортированием аппарата необходимо зафиксировать прижим насоса (рисунок 4) в отжатом состоянии прокладкой из упругого мягкого материала (гофрокартон, поролон и т.п.). Транспортировать аппарат без фиксации прижима насоса **запрещается!**



Необходимо избегать сильных перепадов температуры, так как это может вызвать конденсацию в самом аппарате. Не включайте аппарат, пока не убедитесь, что температура окружающей среды соответствует той, которая необходима для безопасной работы аппарата!

Допустимые условия для транспортирования и хранения аппарата:

- температура окружающей среды от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность от 10 % до 100 %, включая конденсацию;
- атмосферное давление от 50,0 кПа (375 мм рт. ст.) до 106,0 кПа (795 мм рт. ст.).

13 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппарат для мембранного плазмафереза АМПлд-«ТТ» является электрическим устройством и поэтому содержит электронные компоненты, которые могут быть вредны для окружающей среды и здоровья людей в случае утилизации не в соответствии с действующими применимыми нормами.

Утилизация неисправного аппарата должна проводиться через местный центр сбора Отходов Электрического и Электронного Оборудования (WEEE) или путем возврата продавцу аппарата согласно требованию директивы №2002/96/ЕС. При любых обстоятельствах директива строго запрещает утилизировать аппарат вместе с бытовыми отходами.

Этой директивой устанавливаются штрафы за незаконное выбрасывание таких отходов.



Знак справа (перечеркнутая мусорная корзина) на маркировке аппарата указывает, что отходы электрического и электронного оборудования должны собираться отдельно.

Приложение А

Особенности заполнения экстракорпорального контура при использовании растворов в стеклянных флаконах

1-й этап заполнения экстракорпорального контура начать при выключенном аппарате и снятой защитной крышке.

Снять заглушку с воздушной трубки ловушки воздуха **ЛВ** и открыть зажим **36**.

Открыть воздушный клапан на капельнице **К1** (открытие этого клапана – обязательное условие правильной работы аппарата – не будет заброса крови во флакон с антикоагулянтом, т.к. при закрытом воздушном клапане при вытекании жидкости во флаконе создается разрежение, которое препятствует заполнению дозирующего мешочка **МД** со стороны клапана **ЭМК2**, а со стороны клапана **ЭМК1** создается попеременное давление-разрежение, которое создает условие для продвижения крови во флакон).

Открыть роликовый регулируемый зажим **34** и наблюдать за тем, как антикоагулянт самотеком заполняет трубопроводы ветви **М3**. При достижении антикоагулянтом насосного сегмента **Н** закрыть зажим **34**, что позволяет избежать заполнения экстракорпорального контура антикоагулянтом.

Открыть воздушный клапан на капельнице **к2** (открытие этого клапана обязательное условие правильной работы аппарата – не будет заброса крови во флакон с физиологическим раствором, т.к. при закрытом воздушном клапане капельницы **К2** при вытекании жидкости во флаконе создается разрежение, которое препятствует заполнению насосного сегмента **Н** и способствует продвижению крови из ветви **М1** во флакон).

Открыть зажимы **31** и **32** и после удаления воздуха в ветвях **М1** и **М5** – закрыть эти зажимы. Открыть роликовый регулируемый зажим **35** и далее, как описано ранее.

Если при заполнении экстракорпорального контура не закрыт зажим **34**, который препятствует попаданию антикоагулянта в экстракорпоральный контур, то может создаться условие, при котором этот антикоагулянт будет поступать в стеклянный флакон **Е2**, что приведет к повышению внутри него давления более 150 мм рт. ст., которое продавит воздушный клапан капельницы **К2** и приведет к остановке работы насоса (насосного сегмента **Н**) в режиме возврата.

Лист заметок

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 (Сорок три) листа

Генеральный директор
ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»

« » С. И. Шаляпин
2016 г.

