

Инструкция по использованию плазмосепаратора Plasmaflo OP производства Asahi Kasei Medical Co., Япония

Данную инструкцию необходимо тщательно и внимательно изучить для правильного и надежного использования плазмосепаратора Plasmaflo OP. Персонал должен быть полностью ознакомлен с этими инструкциями и строго следовать им перед использованием Plasmaflo OP. Текст инструкций, требующий особого внимания, обозначен следующими отметками:

Предупреждение! Означает, что описанные процедуры и манипуляции требуют неукоснительного и полного выполнения. Несоответствие действий может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя.

Внимание! Означает, что описанные специфические процедуры по обращению и использованию требуют полного и неукоснительного исполнения. Несоответствие действий может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Плазмосепаратор Plasmaflo OP должен использоваться только в соответствии с указаниями лечащего врача, который хорошо осведомлен о состоянии пациента.
- Плазмосепаратор Plasmaflo OP никогда не должен использоваться с целью, отличающейся от показаний, описанных в данной инструкции. Asahi Kasei medical не несет никакой ответственности, если фильтры использовались с иной целью.
- Следует постоянно наблюдать за пациентом во время процедуры с использованием Plasmaflo OP. Если во время процедуры появится одно из ниже перечисленных явлений, немедленно осмотрите пациента и примите соответствующие меры по указанию врача.

-Головная боль, тошнота, дискомфорт, боль в грудной клетке, боль в животе, гипотония, гипертензия, кашель, затрудненное дыхание, бледность, отек век, сердцебиение, головокружение, жар, озноб, каузалгия, обильное потоотделение, парестезии, крапивница, мышечные подергивания, звон в ушах, слезотечение, заложенность носа, жалобы на изменение вкуса, обоняния, зуд или другие побочные реакции или эффекты, наблюдаемые у пациента.

- Присутствие гемоглобина в отделенной плазме из-за гемолиза

- Если во время процедуры с использованием Plasmaflo OP имеют место проблемы из списка ниже перечисленных, немедленно осмотрите пациента и примите соответствующие меры, такие как прекращение процедуры или замените Plasmaflo OP, в соответствии с указаниями лечащего врача. Перед продолжением процедуры, необходимо заменить фильтр и повторить стандартную процедуру подготовки.
 1. Повышение циркуляционного давления из-за блокировки мембраны или тромбирования фильтра
 2. Протечка мембраны или экстракорпорального контура
 3. Иные неполадки.



- Во время лечения с Plasmaflo OP необходимо постоянно наблюдать за состоянием пациентов из следующих групп:
 1. Пациенты с аллергией или реакциями гиперчувствительности в анамнезе, или пациенты, у которых подобные реакции ожидаются.
 2. Пациенты с повышенной иммунной чувствительностью вследствие воспалительных, аллергических, и прочих реакций гиперчувствительности, или инфекционного заболевания и т.д.
- С целью предотвращения гемолиза во время экстракорпоральной циркуляции, трансмембранное давление (ТМД) в капиллярах должно поддерживаться ниже 100 мм рт.ст.
- Перед, во время, или после процедуры с использованием Plasmaflo OP любое лекарственное средство должно вводиться только согласно указанию ответственного врача и инструкциям к этому лекарству.
- Plasmaflo предназначен только для одноразового использования. Никогда не подвергайте Plasmaflo ре-юзу.

1) Мероприятия перед использованием

- Использование Plasmaflo OP не рекомендовано у пациентов следующих групп, за исключением оправданных причин и если используется строго согласно указаниям лечащего врача.

- Дети и младенцы
- Лица с дефицитом веса
- Лица с гипотензией
- Беременные женщины
- Пациенты с гипопротеинемией

- Срок годности Plasmaflo OP – 3 года от даты стерилизации, указанной на запечатанной упаковке. Plasmaflo не следует использовать после окончания срока годности.
- Plasmaflo OP необходимо хранить в чистом помещении при температуре 0 - +30 С.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей и высокой влажности.
- Plasmaflo заполнен физиологическим раствором. Нельзя допускать его замораживание. Любой плазмосепаратор Plasmaflo OP, в котором замерз физиологический раствор, нельзя использовать, даже если раствор растаял.
- Поскольку плазмосепаратор Plasmaflo OP создан из пластмассы, он не должен подвергаться действию вибрации и сотрясениям во время транспортировки.
- Перед применением необходимо осмотреть фильтр Plasmaflo OP. Если имеются нижеуказанные признаки, Plasmaflo OP нельзя использовать.
 1. Plasmaflo OP поврежден
 2. Стерильная упаковка, содержащая Plasmaflo OP порвана, или плохо запечатана.
 3. Раствор, содержащийся в фильтре, вытек в стерильный пакет.
 4. Раствор просачивается из какого-либо соединения между Plasmaflo и магистралями для плазмы и крови.
- Плазмосепаратор Plasmaflo должен быть полностью заполнен перед использованием, путем действий, описанных далее в этом руководстве. Неправильное или неполное предварительное заполнение может привести к гемолизу или другим нежелательным эффектам.



- Любой плазмосепаратор Plasmaflo, у которого есть признаки протечки или другие неисправности во время предварительного заполнения, должен быть заменен и процедура подготовки вновь начата.
- Plasmaflo OP должен храниться в асептических условиях для предотвращения контаминации и инфицирования пациента во время лечения.

2) Мероприятия во время процедуры

- Перед и во время процедуры с использованием Plasmaflo OP удостоверьтесь, что нет протечки любого звена экстракорпорального контура
- Во избежание гемолиза во время терапии, поддерживайте скорость потока плазмы, меньшую, чем скорость потока крови на 30 %.
- Если для обратной промывки используется методика замещения воздухом, удостоверьтесь, что в сосуды не попадает воздух.
- Число лейкоцитов может временно повыситься во время лечения с использованием Plasmaflo OP, хотя этот феномен не объяснен научными исследованиями.
- Выбор метода и дозировки антикоагулянтов для экстракорпоральной циркуляции будет производиться в зависимости от состояния пациента, и должен определяться в соответствии с показаниями квалифицированного специалиста.

1) Мероприятия после процедуры

- Утилизируйте использованный фильтр Plasmaflo OP и кровеносные магистрали в строгом соответствии с официальными и институциональными стандартами по утилизации медицинских расходных материалов.

1. Показания

Фильтр Plasmaflo OP – это плазмосепаратор мембранного типа для терапевтического плазмафереза.

2. Противопоказания

Плазмаферез с использованием Plasmaflo OP противопоказан:

- А) для пациентов, использование гепарина у которых может вызвать неконтролируемую массивную антикоагуляцию, или у которых адекватная антикоагуляция не может быть достигнута.
- Б) при тяжелых заболеваниях сердца (т.е. у пациентов с сердечной недостаточностью, недостаточностью коронарного кровообращения, кардиомиопатией, недостаточностью клапанов сердца, аритмией IV класса по классификации Функциональной Емкости и Объективной оценке пациентов с заболеваниями сердца Американской ассоциации кардиологов)

3. Спецификация

Обратитесь к каталогу для получения спецификаций.

Plasmaflo OP стерилизуются гамма – излучением.



4. Производительность.

Обратитесь к каталогу для получения информации по производительности.

5. Руководство по применению.

Заметка: Необходимо следовать инструкциям по предварительной подготовке, предоставленным производителем аппарата.

1) Что требуется:

- Плазмосепаратор (Plasmaflo OP) 1 шт.
- Кровеносные магистрали 1 набор
- Гепаринизированный физиологический набор (4000 Ед) 1000 мл или более
- Антикоагулянт (напр., гепарин) по необходимости
- Набор для инфузии 1 шт.
- Зажим примерно 10
- Устройство для измерения давления 3 шт.
- Насос для гепарина 1 шт.
- Стойка 1 шт.

2) Подготовка (установка и подготовка)

1. Извлеките плазмосепаратор (Plasmaflo OP) из стерильного пакета, и закрепите его в вертикальном положении в держателе фильтра так, чтобы входной порт для крови оказался наверху. Снимите колпачки с выходного порта для плазмы Plasmaflo OP. Жажмите линию плазмы и присоедините их к выходному порту плазмы.

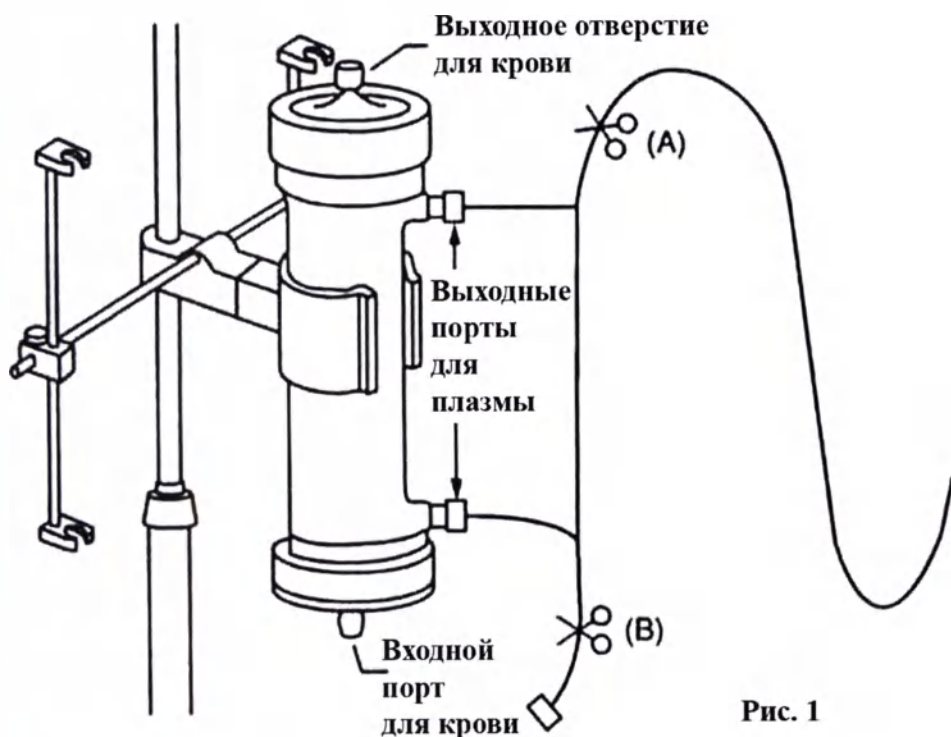


Рис. 1

2. Подвесьте емкость (1000 мл или более) с гепаринизированным физиологическим раствором на стойке, присоедините инфузионную систему и закройте её



гепаринизированным физиологическим раствором, удостоверьтесь, что в системе нет пузырьков воздуха.

3. Присоедините венозную линию к инфузионной системе, и промойте гепаринизированным физиологическим раствором с целью устранения пузырьков воздуха и заполнения линии.
4. Снимите колпачок с порта для крови и присоедините Plasmaflo к венозной линии, заполненной гепаринизированным физиологическим раствором. Вновь установите его вертикально в держателе, так чтобы входной порт для крови был обращен вверх. Снимите колпачок с входного порта крови и присоедините артериальную линию, а затем удалите зажим с линии плазмы. Затем пропустите 1000 мл гепаринизированного физиологического раствора с целью промывки через сепаратор плазмы и кровеносные магистрали, чтобы удалить воздух и заполнить контейнер гепаринизированным физиологическим раствором. Рекомендованная скорость потока 50-100 мл/мин. Гепаринизированный физиологический раствор, который направлен через плазмосепаратор, должен пройти как через входной порт для крови на верхушке плазмосепаратора, так и через выход для плазмы, расположенный сбоку. Непосредственно перед тем, как гепаринизированный физиологический раствор закончится, удостоверьтесь, что в системе нет пузырьков воздуха, и для этого, пережав артериальную и венозную линии, заполните контур гепаринизированным физиологическим раствором. Теперь первичная подготовка закончена.

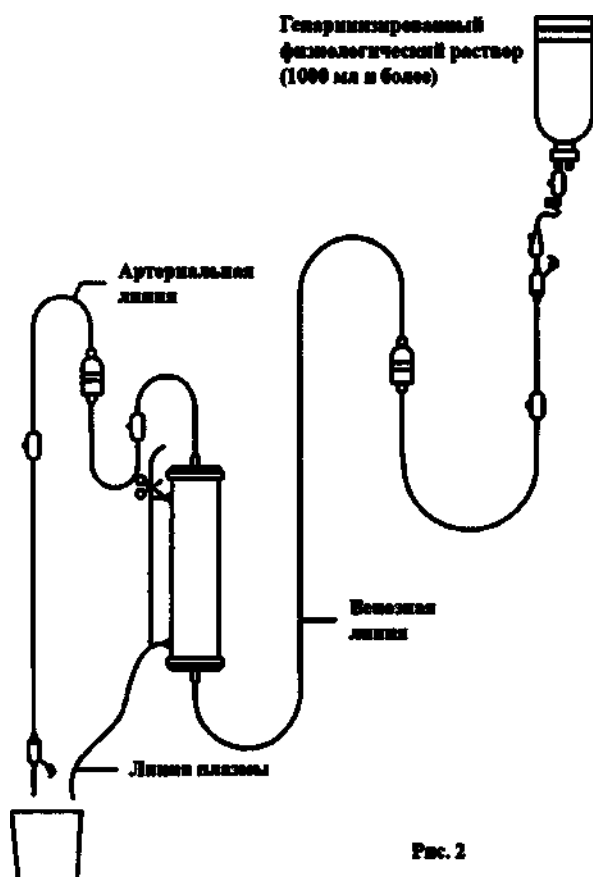


Рис. 2



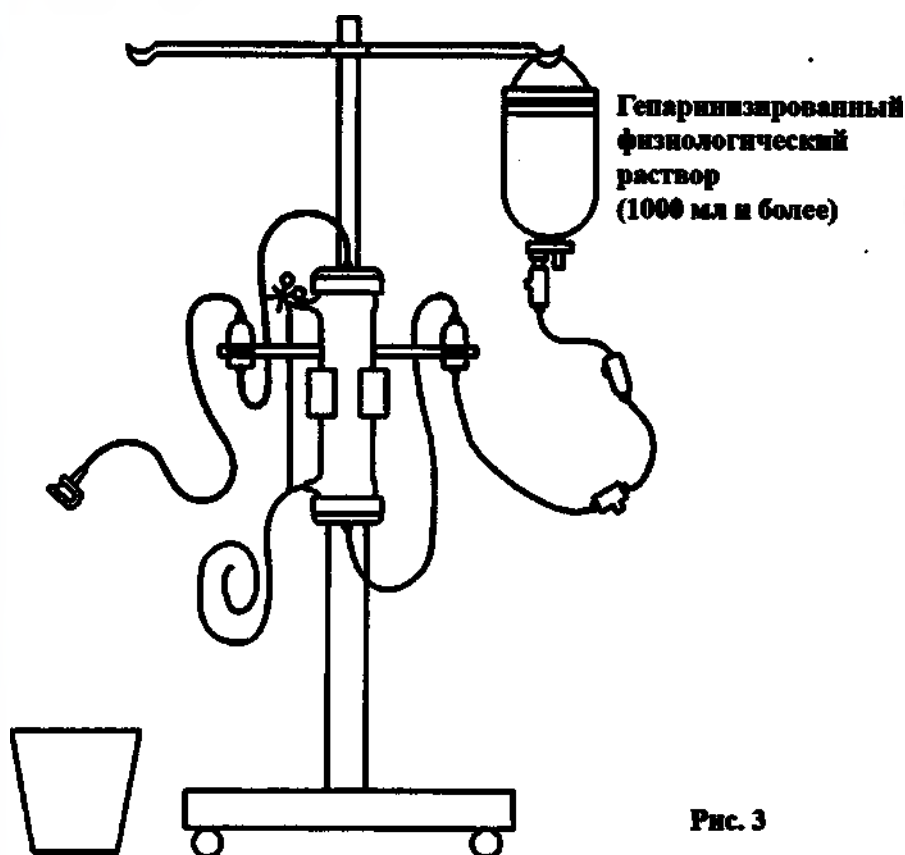


Рис. 3

3) Экстракорпоральная циркуляция

1. Соедините две кровеносные линии с сосудистым доступом пациентом (шунт) с помощью инъекционной иглы с целью формирования закрытого контура.
2. Доза антикоагулянта, такого как гепарин, должна быть различной в зависимости от состояния пациента, и должна рассчитываться по указанию лечащего врача.
3. Увеличивайте скорость потока крови постепенно с помощью насоса крови (обычно 100-200 мл/мин) и установите трансмембранное давление, не превышающее 100 мм рт ст, для отделения плазмы от форменных элементов крови.
4. Когда определенное количество плазмы отделено, завершите экстракорпоральную циркуляцию и отсоедините кровеносные линии от сосудистого доступа пациента.

4) Завершение процедуры

Поскольку этот продукт и кровеносные магистрали являются одноразовым продуктом, они должны быть уничтожены.

6. Гарантия и ограниченная ответственность

- Asahi гарантирует стерильность Plasamflo OP только для первого использования и если только он не поврежден и подготовлен согласно рекомендациям.
- Asahi гарантирует, что плазмосепараторы Plasmaflo OP произведены в соответствии с их спецификациями и согласно правилам надежного производства, ISO 9001, применяемым международным стандартам и регламентным требованиям.



- Если какие-либо дефекты, причиненные в процессе производства или транспортировки, продемонстрированы представителю Asahi, Asahi произведет замену на новый фильтр через представителя
- Пользователь должен нести ответственность за надлежащие условия обращения с продуктом перед использованием
- Asahi не может нести ответственность ни за побочный ущерб, персональные повреждения или ущерб собственности, ни за неправильное обращение с устройством.
- Asahi не несет ответственности за любой ущерб, причиненный вследствие ре-юза Plasmaflo OP Asahi, неправильного применения, несоблюдение предостережений и инструкций, вреда вследствие случаев, произошедших после того, как продукт выброшен, срыва проверки надлежащего состояния продукта перед использованием, или любую гарантию, данную независимыми дистрибьюторами.

7. Приложение: мониторинг давления

Обычные расчеты ТМД (трансmemбранное давление) не применимы при плазмафильтрации, поскольку происходит значительное снижение давления в фильтре. Это говорит о том, что давление на артериальном конце (дне) фильтра выше, чем среднее давление в фильтре. Поскольку ТМД обычно рассчитывается на основе среднего давления в фильтре, оно ниже чем артериальное ТМД.

P_a = артериальное давление

P_v = венозное давление

P_f = давление фильтрата

Градиент мембранного давления на дне фильтра определяется по следующеe формуле:

$$\text{Артериальное ТМД} = P_a - P_f$$

Нельзя путать со средним трансmemбранным давлением, которое определяется как:

$$\text{ТМД} = \frac{P_a + P_v}{2} - P_f$$



9

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
«ВНИИФТРИ»**

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 744-81-71

№ 01-1118/08 от 16.01.2008 г.

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
«ВНИИФТРИ-ТЕСТ»**

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 744-81-71

Per. № РОСС RU.0001.21.МЛ42

Срок действия – до 11.04.2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ИЦ ВНИИФТРИ

Э.Ф. Хамадулин

Протокол испытаний № 18/Б-002-1/08МТ
от 31.01.2008 г. на 13 листах

Объект испытаний: Плазмосепаратор Plasmaflo OP

Изготовитель: «Asahi Kasei Medical Co., Ltd.», Япония

Заказчик: ЗАО «Дельрус»

Юридический адрес Заказчика: Россия, 620142, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 1 км, дом 8, ком. 801 в БВЦ-2

Количество образцов: один, серийный номер 20070827258/1

Сопроводительные документы: Инструкция по использованию на русском языке

Цель испытаний: Технические испытания.
Установление соответствия обязательным требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (Рр. 3, 4),
ГОСТ Р 50267.0-92

Начало испытаний: 23.01.2008 г.

Окончание испытаний: 31.01.2008 г.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Настоящий протокол содержит результаты измерений и испытаний, а также обобщенные результаты испытаний плазмосепаратора Plasmaflo ОР (код ОКП 94 4480) на соответствие требованиям:

– ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

– ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Требования настоящих стандартов изложены в протоколе в конспективной форме. Поэтому пользоваться настоящим протоколом следует совместно с ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50444-92.

Аналогом плазмосепаратора Plasmaflo ОР является Автоматический сепаратор крови Seramatic SL производства компании «LMB Technologie GmbH», ФРГ, ранее зарегистрированный в Российской Федерации (Регистрационное удостоверение № 2004/203 от 05.03.2004 г.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Сведения об изделии

1.1.1. Плазмосепаратор Plasmaflo ОР предназначен для проведения различных процедур плазмотерапии.

1.1.2. Основные технические характеристики

1.1.2.1. Скорость потока – не более 200 мл/мин.

1.1.2.2. Объем емкости для гепаринизированного физиологического раствора – не менее 1000 мл.

1.1.2.3. Площадь эффективной поверхности – до 0,8 м².

1.1.2.4. Объем заполнения – до 80 мл.

1.1.2.5. Режим работы – продолжительный.

1.1.2.6. Габаритные размеры корпуса, не более – диаметр 41,3 x 290 мм.

1.1.2.7. Электрическое питание насоса для гепарина осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220±22) В.

1.2. Документация, использованная при испытаниях

1.2.1. Нормативная документация: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92.

1.2.2. Техническая документация: Инструкция по использованию на русском языке.

1.3. Средства испытаний

1.3.1. При испытаниях плазмосепаратора Plasmaflo ОР использовались средства измерений и испытательное оборудование, представленные в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Средство испытаний	Заводской номер
1	Установка для проверки электрической безопасности GPI-735	9110334
2	Мультиметр APPA 105 R	82407711
3	Стенд универсальный для измерения токов утечки БИО-3	8
4	Термометр цифровой малогабаритный ТМЦ-8210М1-03П	2438
5	Тестер доступности токоведущих частей ТЕСТОЧ-1	10
6	Устройство пружинное ударное УПУ-05	016

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Средство испытаний	Заводской номер
7	Установка для испытаний защитного заземления БИО-1	2
8	Секундомер механический ГОСТ 5072	б/н
9	Вольтметр универсальный В7-28	017080
10	Детектор остаточного напряжения на вилке шнура питания БИО-4	9
11	Штангенциркуль ЩЦ II ГОСТ 166-80	Б 806584

1.4. Условия испытаний

Испытания плазмосепаратора были проведены при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха (18 – 20) °С;
- относительная влажность воздуха (65 – 70) %;
- атмосферное давление (740 – 745) мм рт. ст.

2. ПРОВЕРКА СООТВЕТСТВИЯ

2.1. Идентификация образцов

Наименование и условное обозначение представленного на испытания изделия: Плазмосепаратор Plasmaflo OP-08W.

Количество образцов: один.

Серийный номер: 20070827258/1.

Изготовитель: Компания «Asahi Kasei Medical Co., Ltd.», Япония.

Маркировка изделия: «Plasmaflo OP-08W».

2.2. Результаты проверки

2.2.1. Результаты проверки соответствия испытанного образца плазмосепаратора Plasmaflo OP требованиям ГОСТ Р 50444-92 представлены в таблице 2, требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 – в таблице 3.

Таблица 2

Пункт	Требования ГОСТ Р 50444-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
3.3	Масса переносных изделий	X			
3.10. 4)	Требования безопасности к электродам, которые держат в руке	X			
3.10. 5)	Устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением		X		
3.17	Требования к защите от воздействия воды и т.п.		X		
4.1	Безопасность для пациентов и персонала		X		
4.2	Размещение специальных предупредительных табличек		X		
4.3	Ограждения движущихся и вращающихся частей		X		
4.4	Требования безопасности – по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам этой серии		X		
4.5	Уровень шума – по нормам СН 2.2.4/2.1.8.562-96		X		
4.6	Температура наружных частей		X		

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
5	Классификация				
5.1	Тип защиты от поражений электрическим током		X		тип В
5.2	Степень защиты от поражения электрическим током		X		класс I
5.3	Степень защиты от опасного проникновения воды		X		
5.4	Метод стерилизации		X		
5.5	Степень безопасности применения при наличии горючих смесей анестетиков	X			
5.6	Режим работы:				
	– изделие с продолжительным режимом работы		X		
6	Идентификация, маркировка и документация				
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей				
a)	Изделия, питаемые от сети, должны иметь «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку		X		
e)	Наименование и (или) товарный знак производителя или ответственного поставщика		X		
f)	Обозначение типа или модели		X		
g)	Номинальное напряжение, число фаз		X		
h)	Частота питающего напряжения		X		
i)	Символ II класса	X			
j)	Потребляемая мощность		X		
k)	Вспомогательная сетевая штепсельная розетка должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности	X			
l)	Классификация		X		
m)	Режим работы		X		
n)	Предохранители		X		
p)	Выходные характеристики		X		
q)	Физиологические эффекты		X		
r)	Изделия категории AP/APG	X			
s)	Высоковольтные соединительные устройства	X			
t)	Условия охлаждения		X		
u)	Механическая устойчивость		X		
y)	Зажимы заземления	X			
z)	Съемные защитные средства	X			
6.2	Маркировка внутри изделия или его частей				
a)	Маркировка ясно различима, номинальное напряжение указано снаружи или внутри		X		
b)	Мощность нагревательных элементов	X			
c)	Маркировка частей под высоким напряжением	X			
d)	Маркировка используемых аккумуляторов	X			
e)	Предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны быть маркированы	X			
f)	Зажим защитного заземления		X		
g)	Зажим рабочего заземления	X			
h)	Зажим для присоединения нулевого провода	X			
j)	Маркировки электрических соединений		X		
k)	Маркировка зажимов для присоединения питающих проводов	X			
l)	Наличие соответствующей надписи, если в распределительной коробке температура превышает 75°C	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
п)	Наличие маркировки на конденсаторах, имеющих части, находящиеся под опасным напряжением и доступные через смотровые крышки, открываемые при помощи инструмента	X			
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
a)	Сетевой выключатель должен быть снабжен символами		X		
b)	Различные положения органов управления должны быть обозначены	X			
c)	Изменения установки органов управления, которые могут представлять опасность	X			
f)	Идентификация органов управления и индикаторов, выполняющих функции безопасности		X		
6.4 a), b)	Символы		X		
6.5 a), 6.5 b), 6.5 c), 6.5 e), 6.5 f)	Цвета изоляции проводов		X		
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений	X			
6.7	Световые индикаторы и кнопки	X			
6.8	Эксплуатационные документы		X		
7.1	Потребляемая мощность		X		
10	Условия окружающей среды				
10.1	Условия транспортирования и хранения		X		
10.2.1	Условия эксплуатации – требования к окружающей среде		X		
10.2.2	Условия эксплуатации – требования к электропитанию		X		
13	Общие требования к защите от опасностей поражения электрическим током		X		Изделие спроектировано с учетом требований пп. 13 – 20
14	Требования, относящиеся к классификации				
14.1	Изделия класса I		X		
a)	Другие способы защиты	X			
b)	Питание от внешнего источника	X			
14.2	Изделия класса II	X			
14.4	Изделия класса I и II	X			
a)	Наличие дополнительной защиты	X			
b)	При питании от внешнего источника постоянного тока	X			
14.5	Изделия с внутренним источником питания	X			
14.6	Изделия с рабочей частью типов B, BF и CF				
c)	Изделия или их части для прямого применения на сердце должны быть типа CF	X			
d)	Изделия для прямого применения на сердце с дополнительными рабочими частями типа B или BF	X			
15	Ограничение напряжения и (или) энергии				
b)	У изделий, соединяемых с питающей сетью при помощи вилки, через 1 с после отсоединения вилки, напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не должно превышать 60 В		X		6 В
c)	Средства разряда энергии, накопленной конденсаторами, которые могут стать доступными	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
16	Корпуса и защитные крышки				
a)	Защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении основной изоляции	X	-	-	
b)	Размеры отверстий в верхней крышке корпуса	X			
c)	Сопротивление токопроводящих частей приводных механизмов органов управления относительно зажима защитного заземления не более 0,2 Ом, либо отделение этих частей от находящихся под напряжением частей	X			0,1 Ом
d)	Части внутри корпуса изделия, находящиеся под напряжением более 25 В переменного тока и 60 В постоянного тока, которые не могут быть отключены	X			
e)	Корпуса, защищающие от прикосновения, и эффективность автоматических отключающих или разрядных устройств	X			
f)	Опасные части, доступные через отверстия для предварительной подстройки органов управления	X			
17	Разделение частей и цепей				
a)	Отделение рабочих частей изделия от находящихся под напряжением частей		X		
c)	Отсутствие токопроводящего соединения рабочей части с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления		X		
d)	Отделение предназначенных для удержания в руке гибких валов в изделиях класса I	X			
g)	Отделение доступных частей, не являющихся рабочей частью, от находящихся под напряжением частей	X			
1)	Все доступные части соединены с зажимом защитного заземления	X			
2)	Доступная часть отделена токопроводящей частью, соединенной с зажимом защитного заземления	X			
3)	Доступная часть отделена промежуточной цепью, ограничивающей ток утечки на корпус	X			
4)	Доступная часть отделена усиленной или двойной изоляцией	X			
5)	Полное сопротивление компонентов ограничивает ток утечки на корпус		X		
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
a)	Доступные части должны быть соединены с зажимом защитного заземления	X			
b)	Пригодность зажима защитного заземления для подключения к проводу защитного заземления	X			
e)	Конструкция устройства для присоединения провода выравнивания потенциалов	X			
f)	Значение полного электрического сопротивления между зажимом защитного заземления и любой доступной металлической частью:				
	— у изделий без шнура питания не должно превышать 0,1 Ом	X			
	— у изделий с приборной вилкой не должно превышать 0,1 Ом		X		Менее 0,01 Ом

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
	– у изделий с несъемным шнуром питания не должно превышать 0,2 Ом	X			
g)	Сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в 18 f)	X			
k)	Зажимы рабочего заземления не должны использоваться для защитного заземления		X		
i)	Маркировка и использование рабочего заземления в изделиях класса II	X			
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				
19.2	Токи утечки в условиях единичного нарушения		X		Ток утечки на пациента 0,1 мА
19.3	Допустимые значения токов утечки на землю		X		0,65 мА
20	Электрическая прочность изоляции				
20.1	Электрическая прочность изоляции при рабочей температуре		X		Пробоя и перекрытия изоляции не произошло
20.2	Электрическая прочность изоляции изделий с рабочей частью		X		
c)	Прочность ручек переносных изделий	X			
21.3	Конструкция и качество изготовления частей изделия, предназначенных для обеспечения опоры для пациентов и (или) их иммобилизации	X			
21.5	Исключение опасности при свободном падении изделий или их частей, которые при нормальной эксплуатации держат в руке		X		
21.6 a), b)	Устойчивость к грубому обращению переносных и передвижных изделий		X		
22	Движущиеся части				
22.2 a), b)	Обеспечение безопасности движущихся частей		X		
22.3	Обеспечение безопасности при наличии тросов, цепей, ремней	X			
22.4	Обеспечение безопасности при перемещении изделий		X		
22.6	Доступность для осмотра подвергающихся износу частей	X			
22.7	Меры защиты от опасностей при использовании электропривода		X		
23	Поверхности, углы и кромки		X		
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации				
24.1	Изделие не должно опрокидываться при наклоне на 10°		X		
24.3 a) – d)	Если изделие опрокидывается при наклоне на 10°	X			
24.6 a), b)	Приспособления для перемещения изделий		X		
25	Выбрасываемые части				
25.1	Меры защиты от выбрасываемых частей	X			
25.2	Взрывобезопасность электронно-лучевых трубок	X			
28, пункт в целом	Подвешенные массы	X			
29	Рентгеновское излучение	X			
36	См. протокол испытаний на соответствие ГОСТ Р 50267.0.2				
37 – 41	Требования по защите от опасностей воспламенения горючих смесей анестетика	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
42	Защита от чрезмерных температур и других опасностей				
42.1	Ограничения температуры частей, обеспечивающих безопасную работу изделий, и вблизи этих частей при нормальной эксплуатации и в нормальном состоянии	X	-	-	
42.2	Ограничения температуры частей изделий и вблизи них при нормальной эксплуатации и в нормальном состоянии при окружающей температуре 25 °С		X		
42.3	Температура поверхностей рабочих частей		X		
43	Пожаробезопасность		X		
44	Защита от опасностей при переливе, расплескивании, утечке, проникании жидкостей, от влаги, при проведении очистки, стерилизации и дезинфекции				
44.1	Общие требования к конструкции		X		
44.2	Отсутствие опасности при переливе жидкости		X		
44.3	Конструкция изделия должна обеспечивать безопасность в случае расплескивания жидкостей (случайного смачивания)		X		
44.4	Отсутствие опасности при утечке жидкости в условиях единичного нарушения		X		
44.5	Защита от влаги		X		
44.6	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254		X		
44.7	Обеспечение процессов очистки, стерилизации и дезинфекции		X		
45, пункт в целом	Сосуды и части, находящиеся под давлением	X			
49	Прерывание электропитания				
49.1	Обеспечение безопасности при самовосстановлении самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока	X			
49.2	Исключение возникновения опасности при нарушении и последующем восстановлении электропитания		X		
49.3	Наличие средств для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети	X			
52	Нормальная работа				
52.1	Требование безопасности изделия даже в условиях единичного нарушения		X		
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов	X			
52.5.2	Неисправность терморегуляторов	X			
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции	X			
52.5.4	Обеспечение безопасности при обрыве провода защитного заземления		X		
52.5.5	Нарушение системы охлаждения		X		
52.5.6	Блокировка движущихся частей		X		
52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей	X			
52.5.8	Дополнительные испытания изделий с электродвигателями	X			
52.5.9	Неисправность компонентов		X		
52.5.10	Перегрузка				
а) ³ *	Изделия с нагревательными элементами	X			
1)	Встроенные терморегуляторы и нагревательные элементы	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
2)	Нагревательные элементы кратковременного действия	X			
3)	Остальные изделия с нагревательными элементами	X			
b)	Изделия с электродвигателями	X			
c)	Дополнительные условия испытаний изделий с нагревательными элементами	X			
d), e)	Условия испытаний нагреваемых частей	X			
f)	Защита электродвигателей от перегрузок	X			
g)	Изделия, предназначенные для кратковременного или повторно-кратковременного режима работы	X			
h)	Изделия с трехфазными электродвигателями	X			
53	Испытания на воздействие внешних факторов – см. 4.10 и раздел 10				
56	Компоненты и общая компоновка				
56.1	Общие требования				
b)	Маркировка компонентов не должна противоречить условиям их применения		X		
d)	Обеспечение закрепления компонентов		X		
f)	Крепление проводов		X		
56.3	Соединения				
a)	Исключение возможности неправильного подключения электрических и других соединителей без использования инструмента		X		
	Соединители должны соответствовать требованиям п. 17 g)		X		
	Штепсельные вилки для подключения цепей пациента не должны иметь возможность подключения к другим выходам изделия	X			
	Соединения для подключения различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми	X			
b)	Доступные металлические части должны быть безопасными при ослаблении или нарушении соединений частей изделия, обеспечиваемых съемными гибкими шнурами	X			
56.4	Присоединение конденсаторов				
	Конденсаторы не должны быть включены между находящимися под напряжением частями и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления	X			
	Конденсаторы, включенные между сетевой частью и доступными заземленными частями, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК 384-14 или эквивалентным	X			
	Корпуса конденсаторов, подключенных к сетевой части, снабженные только основной изоляцией, не должны крепиться непосредственно к незаземленным металлическим частям	X			
	Конденсаторы не должны включаться между контактами термовыключателей	X			
56.5	Отсутствие защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита		X		

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
56.6	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки				
a)	Не должно быть термовыключателей, восстанавливаемых пайкой	X			
	Термозащитные устройства для ограничения температур	X			
	Применение дополнительного термовыключателя в цепи терморегулятора	X			
	Температура срабатывания дополнительного термовыключателя в терморегуляторе	X			
	Подача звукового сигнала при срабатывании термовыключателя, если при этом возникает опасность	X			
	Термовыключатели и автоматические выключатели максимального тока	X			
	Защита нагревателя от перегрева при его включении с пустым контейнером для нагревания жидкости	X			
b)	Установка температурных пределов терморегуляторов	X			
	У термовыключателей должна быть указана температура срабатывания	X			
56.7	Батареи	X			
56.8	Индикаторы				
	Световая индикация для оператора, если нет других средств:				
	– включения изделия	X			
	– включения несветящегося нагревателя	X			
	– включения выходной цепи	X			
	– заряда внутреннего источника питания	X			
56.10	Приводные части органов управления				
a)	Защита от поражения электрическим током		X		
b)	Предотвращение неправильной регулировки				
	Органы управления не должны сниматься или ослабляться		X		
	Положение шкал относительно органов управления	X			
	Неправильное соединение индикатора без инструмента	X			
c)	Исключение случайного перехода от максимального к минимальному параметру и наоборот		X		
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах				
a)	Шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока	X			
b)	Изделия, которые при нормальной эксплуатации держат в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность	X			
c)	Органы управления в шнурах не должны менять своей установки при случайном перемещении в нормальное положение	X			
d)	Ножные органы управления должны быть каплезащищенными	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
е)	Способ соединения и устройство закрепления гибкого шнура должны соответствовать требованиям к гибким шнурам питания, указанным в п. 57.4		X		
57	Сетевые части, компоненты и монтаж				
57.1	Отделение от питающей сети				
а)	Встроенные средства для одновременного отделения от всех полюсов питающей сети	X			
д)	Соответствие сетевых выключателей требованиям ГОСТ 25516 к путям утечки и зазорам	X			
ф)	Выключатели не должны встраиваться в сетевой шнур	X			
г)	Направление движения приводных частей выключателей – по ГОСТ 21991	X			
h)	Вилки для изделий, не постоянно присоединенных к питающей сети	X			
м)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения	X			
57.2	Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства				
с)	Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, предназначенные для сетевого питания других изделий или отдельных частей изделия, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка	X			
57.3	Шнуры питания				
а)	Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью	X			
б)	Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой оболочке	X			
с)	Номинальные сечения жил шнуров питания должны быть не меньше указанных в таблице XV	X			
д)	Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закрепляются с помощью каких-либо зажимных средств	X			
57.4	Присоединение шнуров питания				
а)	Закрепление шнуров				
	Закрепление шнура должно обеспечивать защиту жил от натяжения и скручивания		X		
	Устройства для закрепления шнуров должны быть изготовлены:		X		
	1) из изоляционного материала		X		
	2) из металла с дополнительной изоляцией от доступных частей	X			
	3) из металла с изолирующей прокладкой	X			
	Шнур питания не должен зажиматься винтом, который упирается непосредственно в изоляцию		X		
	Винты, используемые при замене шнура, не должны использоваться для других целей		X		
б)	Шнуры питания, кроме стационарных, должны быть защищены от чрезмерного изгиба у ввода в изделие		X		
с)	Доступность соединений внутри изделий со стационарными проводами питания	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
57.5 в целом	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части		X		
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока				
	В каждом питающем проводе должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока		X		
	Требования к номинальному току срабатывания предохранительных устройств		X		
	Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранителем	X			
	Нулевой провод в постоянно присоединенных изделиях должен быть без предохранителя	X			
57.8	Провода сетевой части				
a)	Если изоляция отдельного провода в сетевой части не эквивалентна изоляции отдельных жил гибкого шнура питания, проводник считают не-изолированным		X		
b)	Сечение проводов между сетевым присоединительным устройством и предохранителем должно быть не меньше минимального сечения жил в шнуре питания по табл. XV		X		
	Сечение других проводов в сетевой части и размеры дорожек на печатных платах		X		
57.9	Сетевые трансформаторы				
57.9.1	Перегрев				
	Присоединение внешних устройств для защиты от перегрева	X			
a), b)	Короткое замыкание, перегрузка	X			
57.9.2	Электрическая прочность	X			
57.9.4	Конструкция	X			
57.10 в целом	Пути утечки и воздушные зазоры	X			
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения				
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления должно соответствовать требованиям:				
	невозможно ослабить без помощи инструмента		X		
	винты для внутренних соединений должны быть защищены от случайного ослабления снаружи	X			
58.2	Внутренние соединения защитного заземления		X		
58.7	Заземляющий вывод приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного заземления	X			
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения компонентов, не относящихся к заземлению	X			
58.9	Соединение, осуществляемое с помощью вилки и розетки	X			
59	Конструкция и монтаж				
59.1	Внутренняя проводка				
a)	Механическая защита шнуров и проводов от:				
	– контакта с подвижной частью или трения о края и углы	X			
	– повреждения при нормальном процессе сборки и замены крышек, открывании и закрывании	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
57.5 в целом	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части		X		
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока				
	В каждом питающем проводе должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока		X		
	Требования к номинальному току срабатывания предохранительных устройств		X		
	Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранителем	X			
	Нулевой провод в постоянно присоединенных изделиях должен быть без предохранителя	X			
57.8	Провода сетевой части				
a)	Если изоляция отдельного провода в сетевой части не эквивалентна изоляции отдельных жил гибкого шнура питания, проводник считают не-изолированным		X		
b)	Сечение проводов между сетевым присоединительным устройством и предохранителем должно быть не меньше минимального сечения жил в шнуре питания по табл. XV		X		
	Сечение других проводов в сетевой части и размеры дорожек на печатных платах		X		
57.9	Сетевые трансформаторы				
57.9.1	Перегрев				
	Присоединение внешних устройств для защиты от перегрева	X			
a), b)	Короткое замыкание, перегрузка	X			
57.9.2	Электрическая прочность	X			
57.9.4	Конструкция	X			
57.10 в целом	Пути утечки и воздушные зазоры	X			
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения				
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления должно соответствовать требованиям:				
	невозможно ослабить без помощи инструмента		X		
	винты для внутренних соединений должны быть защищены от случайного ослабления снаружи	X			
58.2	Внутренние соединения защитного заземления		X		
58.7	Заземляющий вывод приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного заземления	X			
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения компонентов, не относящихся к заземлению	X			
58.9	Соединение, осуществляемое с помощью вилки и розетки	X			
59	Конструкция и монтаж				
59.1	Внутренняя проводка				
a)	Механическая защита шнуров и проводов от:				
	– контакта с подвижной частью или трения о края и углы	X			
	– повреждения при нормальном процессе сборки и замены крышек, открывании и закрывании	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
b)	Провода, подвижные при нормальной эксплуатации, не должны изгибаться с радиусом, меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра		X		
c)	Изоляция				
	Снятие изоляционных трубок возможно только при их обрыве или разрезании	X			
	Оболочка гибкого шнура может использоваться как дополнительная изоляция только при соответствии ее изоляции требованиям ГОСТ 26413.0	X			
	Изолированные проводники, подвергаемые воздействию температуры свыше 75 °С, должны иметь теплостойкую изоляцию	X			
d)	Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм ² не должны применяться		X		
f)	Соединительные шнуры между частями изделия относят к этому изделию, они должны отвечать требованиям настоящего стандарта	X			
59.2	Изоляция (кроме изоляции проводов)				
b)	Электрическая прочность, механическая прочность, влагостойкость, теплостойкость, огнестойкость изоляции всех видов, в т. ч. перегородок	X			
c)	Защита				
	Основная, дополнительная и усиленная изоляции должны быть защищены от ухудшения характеристик за счет загрязнения от износа частей изделия		X		
	Керамические бусы не должны использоваться в качестве дополнительной или усиленной изоляции		X		
	Части из каучука, используемые в качестве дополнительной изоляции в изделиях класса II	X			
	Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы	X			
59.3	Защита от чрезмерного тока и напряжения				
	Внутренний источник питания должен быть защищен от возгорания из-за чрезмерного тока		X		
	Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открывания корпуса, должны быть полностью закрыты в держателе		X		
	Требования к защитным устройствам, включенным между рабочей частью типа F и корпусом		X		
59.4	Требования к контейнерам для масла переносных и передвижных изделий	X			

Е.В. Рак

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ

Плазмосепаратор Plasmaflo OP соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50444-92 (Рр. 3, 4) и ГОСТ Р 50267.0-92.

Руководитель ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»

И.Н. Говор

Руководитель ИЦМТ ВНИИФТРИ

Э.Ф. Хамадулин

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
«ВНИИФТРИ»**

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 535-93-34

№ 01-1118/08 от 16.01.2008 г.

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ
СОВМЕСТИМОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»**

Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 744-81-71

Пер. № РОСС RU.0001.21.АЯ50

Срок действия – до 27.03.2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦМТ «ВНИИФТРИ»
Э.Ф. Хамадулин



Протокол испытаний № 18/Э-002-1/08 ИЦМТ
от 31.01.2008 г. на 7 листах

Объект испытаний:	Плазмосепаратор Plasmaflo OP
Изготовитель:	Компания «Asahi Kasei Medical Co., Ltd.» Япония
Заказчик:	ЗАО «Дельрус», Россия
Юридический адрес Заказчика:	Россия, 620142, г. Екатеринбург, ул. Сибирский Тракт, 1 км, дом 8, ком.801 в БВЦ-2
Количество образцов:	Один, серийный номер 20070827258/1
Сопроводительные документы:	Инструкция по использованию на русском языке
Цель испытаний:	Технические испытания Установление соответствия обязательным требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005: ГОСТ Р 51318.22-99 ГОСТ Р 51317.4.2-99 ГОСТ Р 51318.4.3-99 ГОСТ Р 51317.4.4-99 ГОСТ Р 51317.4.11-99
Начало испытаний:	23.01.2008 г.
Окончание испытаний:	31.01.2008 г.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Проверка работоспособности:

При подключении к сети загорается индикатор включения насоса. Изделие готово к работе.

Виды испытаний:

- на соответствие нормам напряжения ИРП на сетевых зажимах ОИТ класса Б, по п.5.1 табл. 2 ГОСТ Р 51318.22-99;
- на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ОИТ класса Б при измерительном расстоянии 10 м по ГОСТ Р 51318.22-99;
- на устойчивость к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2-99 контактный разряд при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к);
- на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 51317.4.3-99 (IEC 61000-4-3:95) при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к);
- на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 51317.4.4-99 в цепях электропитания при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к);
- на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-99 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к).

Условия испытаний:

- температура воздуха (21 – 22) °С;
- относительная влажность воздуха 55 %;
- атмосферное давление 745 мм рт. ст.

Методы проведения испытаний:

- на соответствие нормам напряжения ИРП на сетевых зажимах ОИТ класса Б по п.9 ГОСТ Р 51318.22-99, ГОСТ Р 51320-99;
- на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ОИТ на измерительном расстоянии 10 м по ГОСТ Р 51319-99, ГОСТ Р 51320-99;
- на устойчивость к электростатическим разрядам по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.2-99 контактный разряд с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.2 б);
- на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.3-99 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.3 б);
- на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.4-99 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.4 б);
- на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по п.8 ГОСТ Р 51317.4.11-99 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.7 б).

Средства измерений и испытательное оборудование:

Приведены в таблице 1.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

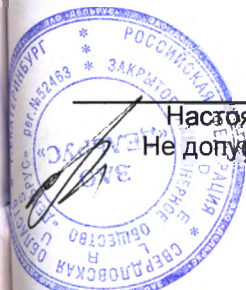


Таблица 1

№ п/п	Средства измерений и испытательное оборудование	Заводской номер
1.	Измеритель радиопомех FSM11	13837240
2.	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ 15.2	090433
3.	Токоусъемник NNB-111	06005
4.	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1М	090431
5.	ТЕМ-камера УОЭП1	01
6.	Оборудование для испытаний на устойчивость к воздействию радиочастотных электромагнитных полей в полосе частот 26-1000 МГц в составе: Генератор сигналов высокочастотный Г4-160 (700 – 1000) МГц Генератор стабильного тока Г4-159 (300 – 700 МГц) Антенна измерительная П6-33 Измеритель уровней электромагнитных полей EMR-200 Антенна дипольная излучающая АДИ-1 Генератор сигналов высокочастотный Г4-151 (1 – 512) МГц Усилитель мощности (30 – 300) МГц	870614 870101 04689 S-0053 01 21659 04
7.	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-01	902028
8.	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-02	902030
9.	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-03	902032
10.	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-04	902030
11.	Усилитель мощности	04
12.	Антенна измерительная П6-33	04689
13.	Измеритель уровней электромагнитных полей EMR-200	S-0053
14.	Антенна дипольная излучающая АДИ-1	01
15.	Испытательный генератор динамических измерений напряжения ИГД 8.1м	090432
16.	Открытая измерительная площадка	б/н
17.	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех большой энергии 1/50 мкс ИГМ 4.1	090429

Испытательные воздействия:

– электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99 контактный разряд и воздушный разряд: точки приложения ЭСР – винты крепления корпусов и металлические части разъемов;

– воздействие радиочастотным электромагнитным полем по ГОСТ Р 51317.4.3-99;

– наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-99 в цепях электропитания;

– микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод», при подаче помехи по схеме «провод-земля»;

– динамические изменения (провалы, прерывания и выбросы) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-99.

Необходимое качество функционирования

– Анализ рисков не выполнялся, поэтому необходимое качество функционирования при испытаниях на помехоустойчивость определялось с учетом выполнения всех функций;

– через плазмосепаратор поступление растворов равномерное, скорость потока, согласно Инструкции по использованию;

– кратковременное нарушение необходимого качества

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»



функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, с восстановлением необходимого качества функционирования (функций) без вмешательства пользователя после прекращения воздействия помехи;

– кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, требующие для восстановления необходимого качества функционирования (функций) вмешательства пользователя.

Ухудшения, не влияющие на необходимое качество функционирования:

Кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, с восстановлением необходимого качества функционирования (функций) без вмешательства пользователя после прекращения воздействия помехи.

Ухудшение качества функционирования:

Прекращение выполнения заданных функций.

Требования к электромагнитной обстановке:

1. Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха не менее 30 %.

2. Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановке.

3. При необходимости непрерывной работы в условиях возможного прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.

4. При наличии аттестованных помещений (рабочих мест), возможный пространственный разнос рекомендуется высчитывать по формуле:

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

, согласно таблице 206 ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

1. Результаты испытаний на соответствие нормам напряжения ИРП на сетевых зажимах ОИТ класса Б по ГОСТ Р 51318.22-99 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Частота, МГц	Измеренные значения напряжения радиопомех, дБмкВ	Норма по ГОСТ Р 51318.22-99, дБмкВ	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.22-99	
			соответствует	не соответствует
0,16	51	66	+	
0,24	46	62	+	
0,55	49	56	+	
1,0	39	56	+	
1,4	36	56	+	
2,0	32	56	+	
3,5	38	56	+	
6,0	31	60	+	
10	30	60	+	
22	33	60	+	
30	24	60	+	

2. Результаты испытаний на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ОИТ класса Б на измерительном расстоянии 10 м по ГОСТ Р 51318.22-99 приведены в таблице 3.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»



Таблица 3

Частота, МГц	Измеренные квазипиковые значения напряженности поля радиопомех, дБмкВ/м	Норма по ГОСТ Р 51318.22-99, дБмкВ/м	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.22-99	
			соответствует	не соответствует
30	14	30	+	
45	11	30	+	
65	14	30	+	
90	10	30	+	
150	13	30	+	
180	12	30	+	
220	16	30	+	
300	17	37	+	
450	12	37	+	
600	15	37	+	
750	14	37	+	
900	9	37	+	
1000	10	37	+	

3. Результаты испытаний на соответствие требованиям на устойчивость к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2-99 (табл. 202 ГОСТ Р 50267.0.2 – 2005) приведены в таблице 4.

Таблица 4

Виды воздействий	Характеристики испытательного воздействия и качество функционирования в процессе испытательного воздействия										Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		Соотв.	Не соотв.
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99: контактный разряд	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+ 4 кВ	+	
	-4кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	+	
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99: воздушный разряд	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	+8 кВ	8 кВ	+	
	-8кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	-8 кВ	+	

- 1.. Испытательные точки при воздушном разряде:
- на горизонтальной плоскости связи;
- на вертикальной плоскости связи.
2. Частота импульсов ЭСР – 1Гц

4. Результаты испытаний на соответствие требованиям на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (табл. 204): ГОСТ Р 51317.4.3-99 приведены в таблице 5.

Таблица 5

Частота, МГц	Воздействующая напряженность поля, В/м	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ 51317.4.3-99	
				соответствует	не соответствует
80...2500	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

5. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005: ГОСТ Р 51317.4.4-99 в цепях электропитания приведены в таблице 6.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 6

Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования к качеству функционирования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.4-99	
				соответствует	не соответствует
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-99: в цепях электропитания	+ 2 кВ (5 кГц) - 2 кВ (5 кГц)	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	+

6. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005: ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод», при подаче помехи по схеме «провод-земля» приведены в таблицах 7 (по схеме «провод-провод») и 7.1, 7.2 (по схеме «провод-земля»).

Таблица 7

Характеристики воздействия		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия «фаза-ноль»	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99	
Сдвиг импульсов по фазе, градус	Амплитуда импульса напряжения, кВ			соответствует	не соответствует
0	+1,0	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
	-1,0			+	
90	+1,0			+	
	-1,0			+	
270	+1,0			+	
	-1,0			+	

Таблица 7.1

Характеристики воздействия		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия «фаза-земля»	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99	
Сдвиг импульсов по фазе, градус	Амплитуда импульса напряжения, кВ			соответствует	не соответствует
0	+2,0	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
	-2,0			+	
90	+2,0			+	
	-2,0			+	
270	+2,0			+	
	-2,0			+	

Таблица 7.2

Характеристики воздействия		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия «ноль-земля»	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99	
Сдвиг импульсов по фазе, градус	Амплитуда импульса напряжения, кВ			соответствует	не соответствует
0	+2,0	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
	-2,0			+	
90	+2,0			+	
	-2,0			+	
270	+2,0			+	
	-2,0			+	

7. Результаты испытаний на соответствие требований на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по ГОСТ Р 51317.4.11-99 приведены в таблице 8.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

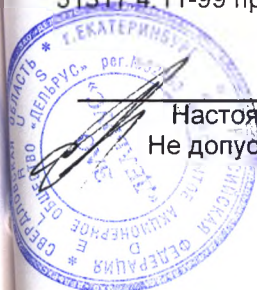


Таблица 8

Виды воздействий по ГОСТ Р 51317.4.11-99	Характеристика испытательного воздействия	Необходимое качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.11-99	
				соответствует	не соответствует
Провалы напряжения	0,3 U _н ; 25 периодов; 500 мс, $\delta=90^\circ$	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
Прерывания напряжения	1,0 U _н ; 1 период; 20 мс, $\delta=90^\circ$	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
Выбросы напряжения	0,2 U _н ; 25 периодов; 500 мс, $\delta=90^\circ$	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Заключение по результатам испытаний:

Испытанный образец Плазмосепаратора Plasmaflo OP соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005:

- ГОСТ Р 51318.22-99 (п.6 табл. 6) на соответствие нормам напряжения и напряженности поля ИРП от ОИТ класса Б;
- ГОСТ Р 51317.4.2-99 на устойчивость к электростатическим разрядам воздушный разряд и контактный разряд при необходимом качестве функционирования ;
- ГОСТ Р 51317.4.3-99 на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям при необходимом качестве функционирования ;
- ГОСТ Р 51317.4.4-99 на устойчивость к наносекундным импульсным помехам в цепях электропитания при необходимом качестве функционирования;
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 на устойчивость к микросекундным импульсным помехам в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод» «провод-земля» при необходимом качестве функционирования;
- ГОСТ Р 51317.4.11-99 на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания (провалы, выбросы и прерывания) при необходимом качестве функционирования

Испытания проводили:

Руководитель ИЛ ЭМС ТС
«ВНИИФТРИ-ТЕСТ»

 Э.Ф. Хамадулин
 И.Л. Ермакова



Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрав
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
А.А. Калесник, РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

18 января 2008 г.

Результаты исследования и заключение действительны только на представленный к испытаниям образец.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 141.008

от 18 января 2008 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Плазмасепаратор модели "Plasmaflo OP"

2. Изготовитель:

Фирма "Asahi Kasei Medical Co., Ltd", Япония

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

Фирма ЗАО "Дельрус"

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки Фирма ЗАО "Дельрус"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95



7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,2, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,2, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,12, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах in vitro с изолированными и омываемыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- * Значение индекса токсичности составило 88%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Плазмасепаратор модели "Plasmaflo OP",
Производства: Фирма "Asahi Kasei Medical Co., Ltd", Япония
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

" УТВЕРЖДАЮ "

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
Академик РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

18 января 2008 г.



Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.

ПРОТОКОЛ № 141.008 от 18 января 2008 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Плазмасепаратор модели "Plasmaflo OP"

Наименование фирмы изготовителя:

Фирма "Asahi Kasei Medical Co., Ltd" ,
Япония

Материалы:

Материалы производителем не указаны

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»



Наименование изделия (материала):

Плазмасепаратор модели "Plasmaflo OP"

Изготовитель:

Фирма "Asahi Kasei Medical Co., Ltd"

Япония

Изделие представлено на испытание:

Фирма ЗАО "Дельрус"

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая бюретка OP-930/1 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI1131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланные шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тио- сульфата натрия)	0,2	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более $\pm 1,0$	0,2	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,12	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0.12	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	88	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0.01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0.01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0.01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0.0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0.01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0.01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апирогенности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

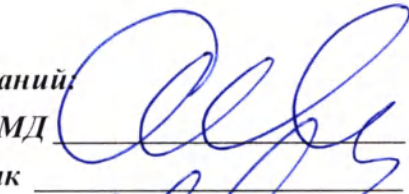
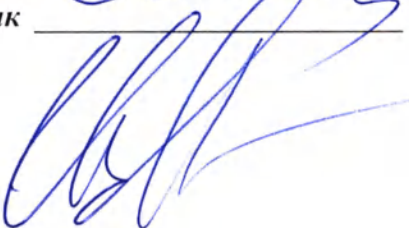
Плазмасепаратор модели "Plasmaflo OP"

Изготовитель:

Фирма "Asahi Kasei Medical Co., Ltd",
Япония

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД  А.К. Мартынов
Мл.н.сотрудник  И.В. Артемкина



ЗАО «Дельрус»

ул. Сибирский тракт 1км, д. 8,
ком. 801,г. Екатеринбург, 620100

Генеральному директору ФГУ
«ВНИИИМТ» Б.И.Леонову
ул. Касаткина, д. 3, Москва, 129301

14.01.08 № 52277/18/2

На № _____ от _____

[О проведении испытаний изделия]
медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.7 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития направляет в ФГУ «ВНИИИМТ» для проведения приемочных технических испытаний изделие медицинского назначения

«Плазмосепаратор Plasmaflo OP» (КРД №52277)

и просит до 15.02.2008 дать заключение по вопросам:

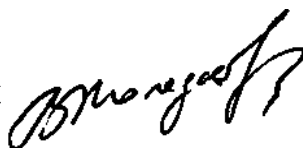
1. Код ОКП
2. Класс риска.
3. Соответствие отечественным ГОСТам.

Заместитель начальника Управления
Регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ковалев

Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники и
изделий медицинского назначения



В.А.Молодцов



10.01.08

ЗАО «Дельрус»
ул. Сибирский тракт 1км, д. 8,
ком. 801,г. Екатеринбург, 620100

Генеральному директору ФГУ
«ВНИИИМТ» Б.И.Леонову
ул. Касаткина, д. 3, Москва, 129301

14.01.08 № 52278/08/2

На № _____ от _____

[О проведении испытаний изделия]
медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.7 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития направляет в ФГУ «ВНИИИМТ» для проведения приемочных технических испытаний изделие медицинского назначения

«Плазмосепаратор Plasmaflo OP» (КРД №52277)

и просит до 15.02.2008 дать заключение по вопросам:

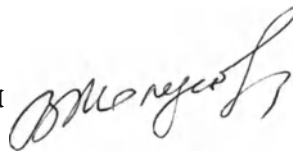
1. Код ОКП
2. Класс риска.
3. Соответствие отечественным ГОСТам.

Заместитель начальника Управления
Регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ковалев

Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники и
изделий медицинского назначения



В.А.Молодцов


10.01.08

**Справка об изделии «Плазмосепаратор
Plasmaflo OP» производства ASAHI KASEI
MEDICAL Co., LTD, Япония**



Plasmaflo OP

1. Общее описание, область применения

Плазмосепаратор Plasmaflo OP производства Asahi Kasei Medical Co., Japan – это продукт, предназначенный для проведения различных процедур плазматерапии. Процедуры плазматерапии показаны при различных заболеваниях, течение которых обусловлено циркуляцией в плазме различных патогенных субстанций. Список данных заболеваний весьма обширен, но их объединяет следующий механизм. По различным причинам организм больного не может самостоятельно устранить данные патогенные вещества из плазмы либо эти вещества образуются в количестве, не поддающемся самостоятельной коррекции, поэтому требуется терапевтическое вмешательство извне. *Суть данного вмешательства состоит в использовании плазмосепаратора, который позволяет отделить плазму, содержащую патогенные вещества, от форменных элементов крови, путем отделения фильтрации её через полупроницаемую мембрану.* В дальнейшем ходе процедуры форменные элементы крови (клетки крови) возвращаются в кровеносное русло больного. Плазма, содержащая агрессивные субстанции, либо полностью удаляется (с последующим замещением коллоидными и кристаллоидными растворами, или препаратами донорской плазмы), либо подвергается дополнительной очистке (если используется другой специальный фильтр для тонкой очистки плазмы) и возвращается в организм больного.

Список заболеваний (показания): Фульминантный гепатит, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, множественная миелома, отравление лекарственными препаратами, тяжелой течение беременности с резус-конфликтом, постоперационная печеночная недостаточность, синдром Жильена-Барре, пемфигус, пемфигоид, облитерирующий атеросклероз, фокальный гломерулярный склероз.



Plasmaflo OP