

Акционерное общество
«Научно-производственное предприятие
«Циклон-Тест»



«Утверждаю»

Исполнительный директор
АО НПП «Циклон-Тест»

 А.С.Петрухин

« 30 » 2020 г.



МЕДИЦИНСКИЙ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ
КРОВИ ДЛЯ СЕЛЕКТИВНОГО ФОТОФИЗИЧЕСКОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ КИТ-А

Руководство по эксплуатации

РМКУ.941139.001 РЭ

2020 г.

Содержание

Предисловие	3
1 Назначение и область применения	4
1.1 Назначение аппарата	4
1.2 Показания	4
1.3 Побочные эффекты	4
1.4 Противопоказания	4
2 Общие сведения	4
2.1 Условия применения	4
2.2 Требования к пользователю	5
2.3 Символы и обозначения	5
3 Нормативные ссылки	6
4 Требования безопасности	7
5 Описания аппарата и принципов его работы	13
5.1 Полное торговое наименование аппарата	13
5.2 Состав аппарата	13
5.3 Технические характеристики	13
5.4 Устройство и работа аппарата	14
6 Подготовка аппарата к работе	19
6.1 Эксплуатационные ограничения	19
6.2 Подготовка к работе	19
7 Порядок работы	19
7.1 Порядок работы с аппаратом	19
7.2 Методика проведения экстракорпоральной фотохимио- терапии	22
8 Техническое обслуживание	22
9 Текущий ремонт	23
10 Правила хранения прибора	23
11 Транспортирование	24
12 Утилизация	24
Лист регистрации изменений	25

PMKY.941139.001 PЭ

Лист

2

ПРЕДИСЛОВИЕ

	Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании медицинского ультрафиолетового облучателя крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А по ТУ 26.60.13-001-07614596-2020 (далее аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте. Работать на аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучающие курсы по проведению экстракорпоральной фотохимиотерапии в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрава РФ на проведение указанной специализации.
Информация по обслуживанию	Программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы аппарата.
Безопасность	В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании аппарата. ВНИМАНИЕ! В аппарате применяется ультрафиолетовое излучение, которое является опасным для глаз человека. Соблюдайте меры предосторожности, при работе с аппаратом. Для безопасного использования аппарата запрещается использовать иные комплектующие, кроме поставленных в составе аппарата. Изготовитель не несет ответственности за результат, полученный при использовании аппарата с комплектующими, не входящими в комплект поставки. Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

РМКУ.941139.001 РЭ

					РМКУ.941139.001 РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Медицинский ультрафиолетовый облучатель крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.	Кузина		<i>Куз</i>	30.11.20			A	3	25
Пров.	Сергиенко		<i>Сер</i>	30.11.20		АО НПП «Циклон- Тест»			
М.КОНТР	Белозерова		<i>Бел</i>	30.11.20					
Н.контр	Сергиенко		<i>Сер</i>	30.11.20					
Умк	Сергиенко		<i>Сер</i>	30.11.20					

1 Назначение и область применения

1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для экстракорпорального УФ облучения мононуклеарных клеток крови – экстракорпоральной фотохимиотерапии для лечения больных Т-клеточной лимфомой кожи.

1.2 Показания

Аппарат предназначен для лечения Т-клеточных лимфом кожи и других заболеваний, связанных с нарушением Т-клеточного иммунитета.

Аппарат должен использоваться только по назначению.

1.3 Побочные эффекты

Процедуры экстракорпоральной фотохимиотерапии в подавляющем количестве случаев переносятся больными без видимых реакций и осложнений. Тем не менее, некоторые больные отмечают диспептические расстройства после приема аммифурина в виде тошноты и транзиторное снижение артериального давления в процессе эксфузии крови.

1.4 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к проведению экстракорпоральной фотохимиотерапии нет.

Относительными можно считать:

- Декомпенсированные сердечно-сосудистые расстройства;
- Психические расстройства;
- Гипотония (А/Д менее 90/60 мм рт. ст.);
- Гнойно-септические проявления.

2 Общие сведения

2.1 Условия применения

2.1.1 Аппарат должен применяться в условиях специализированных клиник. Помещение, предназначенное для размещения аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам для рабочих мест 2.2.4.3359.

2.1.2 Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующих группе 4.2 УХЛ по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха, °C (+10 - +35)
- относительная влажность воздуха, %, при температуре +25°C 80
- атмосферное давление, кПа (70-106,7)
(мм рт. ст.) (537-800)

2.1.3 Аппарат по восприятию механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

4

2.1.4 Частота использования аппарата определяется с одной стороны требуемым количеством и продолжительностью циклов УФ облучения в пределах рабочего дня, с другой стороны необходимостью обеспечивать температуру в зоне облучения не выше +38 °С. В случае превышения температуры +38 °С в зоне облучения аппарат автоматически отключается. После этого необходима пауза для остывания аппарата не менее 30 мин.

2.1.5 Мобильность: стационарное изделие, находящееся на мобильной подставке (стол с колесиками / без).

2.2 Требования к пользователю

2.2.1 Работать на аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучающие курсы по проведению экстракорпоральной фотохимеотерапии в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрава РФ на проведение указанной специализации.

2.2.2 Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и изучившим настоящее Руководством.

2.3 Символы и обозначения

Маркировочная таблица медицинского ультрафиолетового облучателя крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А по ТУ 26.60.13-001-07614596-2020 содержит информацию (задняя торцевая поверхность нижнего корпуса) приведенную в таблице 2.1.

Таблица 2.1 Маркировочная таблица аппарата

Значение	Изображение
Наименование или обозначение изделия	Медицинский ультрафиолетовый облучатель крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А по ТУ 26.60.13-001-07614596-2020
Дата изготовления	
Серийный номер изделия	
Электрические характеристики	Характеристики питания аппарата: ~220 В, 50 Гц, 65 Вт
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Ультрафиолетовое излучение	
Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р	
Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

5

Изготовитель



АО НПП «Циклон-Тест»
141190, Московская область, г. Фрязино,
территория Восточная Заводская
промышленная, д. 4а, строение 3, помещение 1,
офис 18

Маркировочные знаки на рамке сенсорной панели, расположенной на верхней поверхности верхнего корпуса, приведены в таблице 2.2:

Таблица 2.2 Маркировочные знаки сенсорной панели

Значение	Изображение
Индикатор включения питания	
Индикатор загрузки программы	
Краткое наименование аппарата	КИТ-А

3 Нормативные ссылки

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия электрические медицинские. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

6

4 Требования безопасности

4.1 В Руководстве используется следующий предупреждающий знак и указания:

Таблица 4.1 Предупреждающие знаки

Предупреждающий знак	Общее описание опасности
	Внимание Указывает на потенциальную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к легкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования

При работе с аппаратом учитывайте предупреждение об опасности и соблюдайте меры предосторожности, приведенные в таблице 4.2.

Таблица 4.2 Меры предосторожности

Предупреждающий знак	Описание опасности в данном аппарате
	Внимание!!! В аппарате применяется УФ-излучение, которое является опасным для глаз человека. В аппарате предусмотрено отключение ультрафиолетовых светодиодов при поднятии верхнего корпуса. Тем не менее, следите за тем, чтобы УФ-излучение не попадало в глаза!!!

4.2 По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат соответствует классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.3 Аппарат по классу безопасности и программному обеспечению относится к классу A по ГОСТ Р МЭК 62304.

4.4 По степени риска применения аппарат соответствует классу 2b по ГОСТ 31508-2012.

4.5 По последствиям отказа аппарат соответствует классу B по ГОСТ Р 50444-92.

4.6 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

При использовании медицинского ультрафиолетового облучателя крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А необходимо применение специальных мер по электромагнитной совместимости. Аппарат должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией:

- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать воздействие на аппарат.
- Наименование кабеля с указанием его максимальной длины приведены в таблице 4.3.

Таблица 4.3 Сетевой кабель питания

Наименование	Размеры, мм
Сетевой кабель питания СКП	Длина 2000

					PMKY.941139.001 PЭ	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата		7

- Использование вместо поставляемого кабеля другого может привести к увеличению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости аппарата.
- Аппарат не следует применять в непосредственной близости с другим оборудованием и, если такое его применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Данные по эксплуатации аппарата в определенной электромагнитной обстановке, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 4.4 – 4.7.

Таблица 4.4 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11.2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех низкий и вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11.2004)	Класс А	Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

8

Таблица 4.5 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 60601-1-2:2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды ЭСР по ГОСТ Р 30804-4-2:2013 (IEC61000-4.2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804-4-4:2013 (IEC61000-4.4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5:96)	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода $< 40\% U_n$ (провал напряжения 60%	$< 5\% U_n$ (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода $< 40\% U_n$ (провал напряжения 60%	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется обеспечить непрерывную работу в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

9

	U_н) в течение 5 периодов <70% U_н (провал напряжения 30% U_н) в течение 25 периодов <5% U_н (провал напряжения >95% U_н) в течение 5 с	U_н) в течение 5 периодов <70% U_н (провал напряжения 30% U_н) в течение 25 периодов <5% U_н (провал напряжения >95% U_н) в течение 5 с	обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки аппарата для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание – U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

					Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата	10

РМКУ.941139.001 РЭ

Таблица 4.6 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 11,6 \sqrt{P}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м – в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м – в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 11,6 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата

PMKY.941139.001 PЭ

Лист

11

мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой *, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот **. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 наблюдений выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

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.

PMKY.941139.001 PЭ

Лист

12

Таблица 4.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая 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, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,67 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4,0 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

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.

5 Описание аппарата и принципов его работы

5.1 Полное торговое наименование аппарата

5.1.1 Полное торговое наименование аппарата: «Медицинский ультрафиолетовый облучатель крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А ТУ 26.60.13-001-07614596-2020».

5.2 Состав аппарата

5.2.1 Состав аппарата приведен в таблице 5.1

Таблица 5.1 Состав аппарата

Наименование	Обозначение	Кол-во
УФ-облучатель крови	РМКУ.941139.001	1
Сетевой кабель питания СКП	-	1

5.3 Технические характеристики

5.3.1 Технические характеристики аппарата приведены в таблице 5.2

					РМКУ.941139.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата		13

Таблица 5.2 Технические характеристики аппарата

Наименование параметра	Значение параметра
Длина волны ультрафиолетового излучения, нм	365 ±10
Полная мощность ультрафиолетового излучения не более, мВт/см ²	5
Размер зоны облучения не более, длина (мм) × ширина (мм)*	250 ×230
Рабочая температура в зоне облучения, °С	+10 - +38
Время установления рабочего режима, мин	1
Продолжительный режим работы, час	1
Напряжение питания переменного тока, В	220
Частота питания переменного тока, Гц	50 ± 0,5 или 60 ± 0,6
Потребляемая мощность, Вт	65

Примечание * Размер контейнера крови не должен превышать размер зоны облучения.

5.3.2 Габаритные размеры и масса устройств, входящих в состав аппарата, не превышают указанные в таблице 5.3.

Таблица 5.3 - Габаритные размеры и масса

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг
УФ-облучатель крови	615×550×210	26,5
Сетевой кабель питания СКП	Длина 2000	0,2

5.3.3 Средний срок службы не менее 5 лет.

5.4 Устройство и работа аппарата

5.4.1 Принцип работы

5.4.1.1 Принцип действия аппарата основан на известной технологии связывания нуклеиновых кислот при репликации молекулы ДНК в процессе клеточного деления в результате использования фотосенсибилизатора и УФ облучения.

С помощью аппарата можно усовершенствовать эту технологию путем использования генератора электромагнитного излучения на базе светодиодной технологии и регулируемой мощности светового потока, а в качестве фотоинактиватора использовать отечественный препарат - аммифурин.

Аппарат представляет собой достаточно простую систему для использования в любом специализированном медицинском учреждении. Эта система состоит из одноразового стерильного контейнера, фотосенсибилизатора

					РМКУ.941139.001 РЭ	Лист
						14
Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата		

– аммифурина и генератора электромагнитного излучения на основе светодиодов технологии длиной волны в 365 нм.

Аммифури́н, перейдя под действием УФ света в электронно-возбужденное состояние обеспечивает связывание ДНК/РНК цепей и блокирует механизмы не только репликации, но и транскрипции, что приводит в конечном счете к инактивации ауто- или аллоагрессивных клонов цитолитических лимфоцитов, снижению продукции патологических ауто- или аллоантител и индукции процессов апоптоза клеток, находящихся на стадии митотического деления.

Аппарат имеет узкий спектр УФ излучения 365 нм ± 10 нм, т.е. диапазон спектральной плотности лучевой энергии, который позволяет при меньшей суммарной энергии на 2-3 порядка увеличить эффективность и селективность воздействия для перевода молекулы 8-МОП в качественно новое состояние, способное прочно соединить пиримидиновые основания молекулы ДНК в активно делящихся клетках и, тем самым, прервать их репликацию.

5.4.4.2 Блок-схема аппарата приведена на рисунке 5.1.

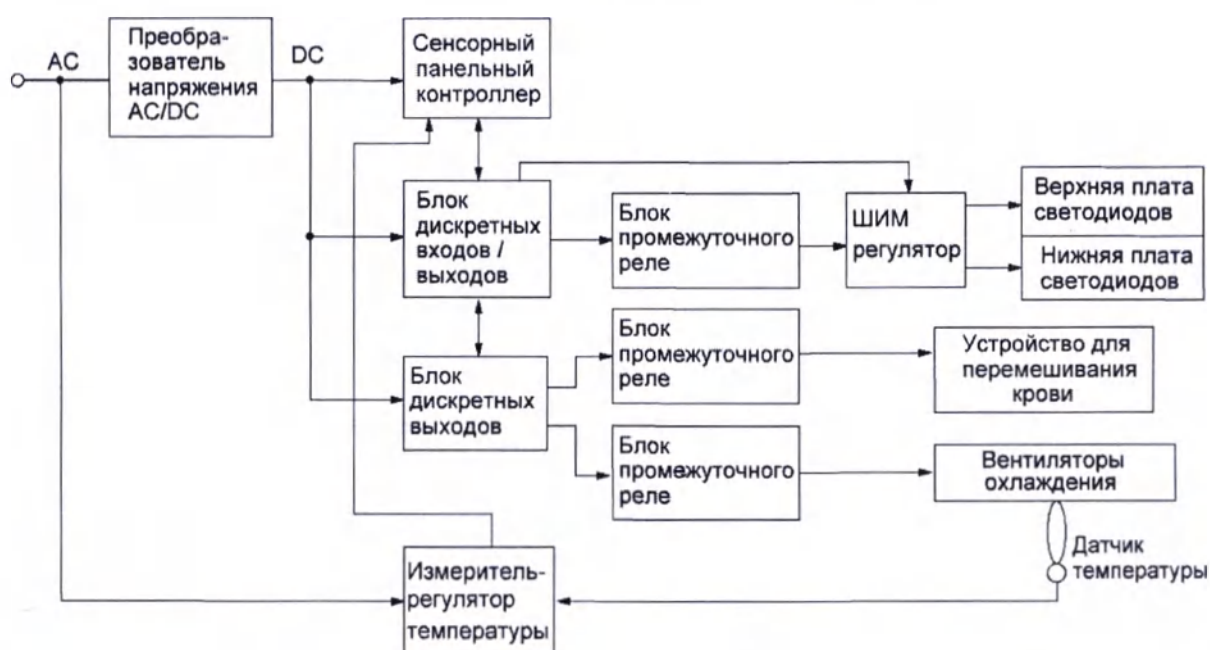


Рисунок 5.1 Блок-схема аппарата

Сенсорный панельный контроллер представляет собой устройство, объединяющее функции программируемого логического контроллера и сенсорной панели оператора.

Пользователь выбирает режим работы аппарата через высвечиваемое меню на сенсорной панели. С сенсорной панели осуществляется запуск процесса облучения, задается его время, выбирается количество включенных групп светодиодов, производится запуск устройства для перемешивания, выбор мощности облучения, а также отображается измеренное температурным датчиком значение температуры в зоне облучения. В зависимости от температуры происходит автоматическое управление вентиляторами охлаждения. Когда необходимо они включаются.

Получая соответствующую команду, контроллер через блок дискретных входов / выходов и блок дискретных выходов осуществляет управление блоками промежуточных реле, которые подключены к ШИМ регулятору, устройству для

перемешивания и вентиляторам охлаждения, определяя их работу. ШИМ регулятор (регулятор широтно-импульсной модуляции) задает скважность свечения светодиодов на верхней и нижней плате. Это позволяет изменять мощность ультрафиолетового излучения.

Питание схемы осуществляется от преобразователя напряжения с входным переменным напряжением 220 В и выходным напряжением постоянного тока 12 В.

5.4.2 Конструкция

Конструкция аппарата, внешний вид которого приведен на рисунке 5.2, представляет собой два соединенных при помощи петель алюминиевых корпуса с размерами 578 мм × 478 мм × 100 мм каждый. Один корпус служит основанием облучателя. В нем на кварцевом стекле размещается мешок (кувета, контейнер) с кровью при помощи специальных зажимов, нижний модуль светодиодов (СД-модуль), блок питания, вентиляторы охлаждения и термопара. Второй корпус служит крышкой. В нем расположены верхний модуль светодиодов, устройство для перемешивания, вентилятор охлаждения и сенсорный панельный контроллер.

Конструкция аппарата обеспечивает облучение крови с обеих сторон. Контейнер с кровью располагается на горизонтальной и ровной поверхности для равномерного распределения крови внутри контейнера тонким слоем (не более 3 мм), а также надежно фиксируется для недопущения смещения контейнера относительно излучателей при осуществлении процесса перемешивания крови. Поэтому, элемент конструкции аппарата, на котором размещается контейнер, является прочным и прозрачным для прохождения УФ излучения. В качестве такого элемента конструкции используется кварцевое стекло КВ из плавленого кварца с размерами 350 мм × 250 мм и толщиной 6 мм.

Для реализации возможности регулировки мощности оптического излучения не зависимо от коэффициента заполнения при питании СД-модулей импульсным током с различной скважностью, светодиоды в модулях разбиты на группы, которые можно включать попеременно или все одновременно. Полная мощность ультрафиолетового излучения каждого СД-модуля составляет не более 2,5 мВт/см². В СД-модулях выполнено 3 группы по 12 светодиодов, размещенных равномерно по поверхности. Таким образом, реализовано 6 режимов мощности облучения.

Отвод тепла из зоны расположения мешка с кровью обеспечивается за счет применения системы принудительного воздушного охлаждения при помощи вентиляторов. Контроль рабочей температуры в зоне облучения осуществляется термопарой, а значение температуры в реальном масштабе времени выводится на экран сенсорной панели.

5.4.3 Функционирование

5.4.3.1 Аппарат, при управлении с сенсорной панели, осуществляет следующие функции:

- в окне «Главный экран»: запуск / остановка процесса облучения кнопкой «Старт», отображение температуры, меняющейся в процессе облучения, отображение времени прошедшего / оставшегося, отображение уровня мощности облучения, переход в окно «Настройки», а также отображается окно визуализации процесса облучения;

- в окне «Настройки»: выбор количества включаемых светодиодных групп как верхних, так и нижних (от 1 до 3), времени продолжительности процесса облучения (от 1 до 60 мин с шагом 1 мин), мощности облучения (от 10 до 100% с шагом 10 %), а также, при нажатии кнопки «На главный экран», осуществляется переход обратно на главный экран.

5.4.3.2 При поднятии верхнего корпуса светодиоды автоматически отключаются.

5.4.3.3 При превышении температуры +26 °С автоматически включаются вентиляторы охлаждения.

5.4.3.4 При превышении температуры +35 °С срабатывает звуковой зуммер, предупреждающий о приближении критической температуры.

5.4.3.5 При превышении температуры +38 °С отключаются светодиоды без отключения вентиляторов охлаждения.



Рисунок 5.2 Внешний вид УФ-облучателя крови КИТ-А

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

17

5.4.4 Маркировка

5.4.4.1 На титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта наносится товарный знак предприятия-изготовителя.

5.4.4.2 Аппарат имеет следующую маркировку:

- на рамке сенсорной панели нанесено:

- обозначение индикатора включения питания:



- обозначение индикатора загрузки программы:



- наименование аппарата: «КИТ-А».

- на задней торцевой поверхности нижнего корпуса наклеен шильдик (рисунок 5.3) со следующими надписями:

- полное наименование аппарата;
- серийный номер в системе нумерации предприятия-изготовителя и дата выпуска (год);
- характеристики питания аппарата: питающее напряжение, частота и потребляемая мощность;
- предупредительный знак о возможном риске при работе с ультрафиолетовым излучением;
- наименование предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза
- товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя.



Рисунок 5.3 Маркировка аппарата

7.1.2 Включите питание аппарата тумблером на задней торцевой панели нижнего корпуса.

7.1.3 После включения засветятся индикаторы, расположенные слева на рамке сенсорной панели. Индикатор включения питания, обозначенный

значком: , засветится красным цветом. Индикатор загрузки программы, обозначенный значком , будет мигать оранжевым цветом в течение 1 минуты. После завершения загрузки программы он начнет светиться постоянным оранжевым цветом, а на сенсорной панели отобразится главный экран, приведенный на рис. 7.1 а).

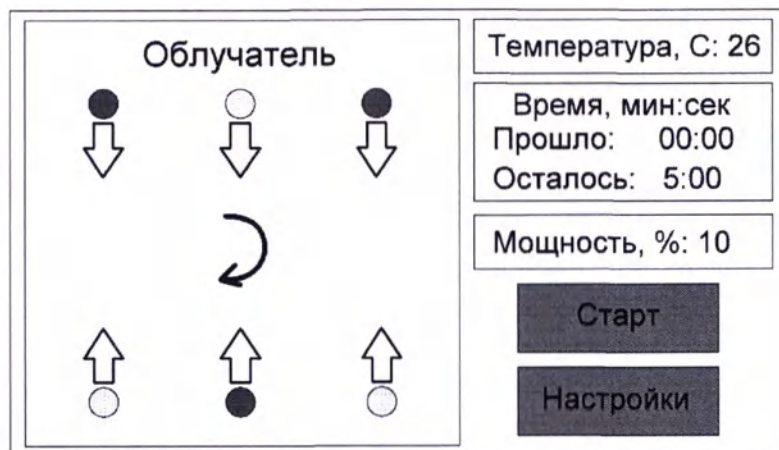
7.1.4 В окне «Главный экран» в выделенной контуром области «Облучатель» кружками показаны группы светодиодов. В верхнем ряду расположены три группы верхних светодиодов, в нижнем ряду – три группы нижних. Если группа светодиодов включена, кружок окрашен в желтый цвет, если группа выключена, кружок окрашивается в коричневый цвет. В правом верхнем углу отображается:

- окно с температурой в зоне облучения;
- окно с временем, прошедшим с момента запуска процесса облучения, и временем, оставшимся до завершения;
- окно с мощностью.

7.1.5 В нижней части расположены: кнопка «Старт / Стоп» для включения / выключения процесса облучения и кнопка «Настройки».

7.1.6 При нажатии кнопки «Настройки» на сенсорной панели отобразится окно настроек, приведенное на рис. 7.1. б).

					Лист	
					РМКУ.941139.001 РЭ	
Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата	20	



а) окно "Главный экран"



б) окно "Настройки"

Рисунок 7.1

7.1.7 В окне «Настройки» отобразится следующее:

- в области «Верхняя группа светодиодов» располагаются три кнопки включения / выключения верхних групп светодиодов: 1, 2, 3. При включении кнопка окрашивается в желтый цвет. При выключении кнопка окрашивается в коричневый цвет;
- так же функционирует область «Нижняя группа светодиодов»;
- в окне «Мощность, %» находятся две кнопки выбора мощности облучения: в сторону увеличения «+» и сторону уменьшения «-». Мощность можно установить от 10 до 100 % с шагом 10 %. При включении аппарата она устанавливается равной 10 %;
- в окне «Время работы, мин» так же находятся две кнопки изменения устанавливаемого времени процесса облучения, в сторону увеличения «+» и в сторону уменьшения «-». Время работы можно устанавливать в пределах от 1 до 60 мин, с шагом в 1 мин. При включении аппарата время работы устанавливается равным 5 мин;
- кнопка возврата на «Главный экран».

7.1.8 Регулировка мощности облучения, помимо установки ее уровня в окне «Мощность, %» экрана «Настройки», достигается изменением количества включенных светодиодных групп. При установленной мощности 100 % и при включенных всех группах светодиодов будет обеспечена максимальная мощность облучения ~ 5 мВт/см² (по 2,5 мВт/см² от верхнего и нижнего СД-модулей).

7.1.9 Нажатием кнопки «Старт» запустите процесс УФ облучения крови. На главном экране сенсорной панели будет отображаться время до окончания процесса.

7.1.10 Во время процесса УФ облучения можно контролировать температуру на поверхности контейнера с кровью, отображаемую на главном экране. Если температура превысит +26 °С, включатся вентиляторы охлаждения.

7.1.11 По истечении заданного времени питание светодиодов, устройства для перемешивания и вентиляторов охлаждения автоматически отключится.

7.1.12 Если необходимо увеличить дозу УФ облучения, повторно запустите процесс, нажав кнопку «Старт». Если процесс УФ облучения необходимо остановить раньше заданного времени нажмите кнопку «Стоп».

7.1.13 По окончании работы выключите питание аппарата тумблером на задней торцевой стороне нижнего корпуса аппарата.

7.1.14 Откройте крышку и извлеките контейнер с кровью.

7.2 Методика проведения экстракорпоральной фотохимиотерапии

7.2.1 За 1,5 – 2 часа больной принимает внутрь фотосенсибилизатор – аммифурин (8-метоксипсорален или 8-МОП) в дозе 0,6 мг на 1 кг веса (в большинстве случаев – 4 табл.) при этом запивает молоком или минеральной водой.

7.2.2 Перед проведением УФ облучения, необходимо выделить мононуклеарные клетки (лимфоциты и моноциты) из периферической крови пациента на клеточном сепараторе по методике, предусмотренной инструкцией к соответствующему клеточному сепаратору. Для обеспечения достаточного клинического эффекта необходимо выделить мононуклеарные клетки из ¼ объема циркулирующей крови.

7.2.3 После выделения концентрата мононуклеарных клеток, их ресуспендируют в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и переводят в контейнер для облучения, который приспособлен для УФ облучения в аппарате.

7.2.4 После укладки контейнера и закрытия крышки, следует включить аппарат и выбрать режим облучения: мощность и время облучения. После завершения процесса экспозиции, необходимо полностью выключить аппарат и только после этого открыть крышку аппарата и извлечь контейнер.

7.2.5 Выделенные и обработанные мононуклеарные клетки следует перелить пациенту через систему для переливания крови. Переливание необходимо проводить капельно, в течение не менее 30 минут.

8 Техническое обслуживание

8.1 К техническому обслуживанию аппарата допускается квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший требования настоящего руководства.

8.2 Для поддержания аппарата в постоянной технической исправности рекомендуется осуществлять следующие мероприятия:

- осуществлять внешний осмотр аппарата для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация аппарата запрещена и необходимо обратиться к производителю;

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;

- проводить дезинфекцию перед каждым использованием.

8.3 Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата необходимо проводить перед каждым использованием!

Убедитесь, что аппарат выключен. Корпус аппарата и комплектующие должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113. Дезинфекцию проводить способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25844. Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

8.4 В случае выхода из строя предохранителя, замена его производится при отключенном сетевом кабеле питания. Тип применяемого предохранителя и его характеристики: ВП2Б-1В, 3.15 А, 250 В керамический.

9 Текущий ремонт

9.1 Ремонт аппарата производит предприятие-изготовитель. Среднее время восстановления аппарата при ремонте в условиях предприятия-изготовителя 96 часов. Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 9.1.

Таблица 9.1 Возможные неисправности и методы их устранения

Характерная неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
При включении, аппарат не включается	Неисправен предохранитель	Заменить предохранитель
	Неисправность аппарата	Аппарат передать в ремонт предприятию-изготовителю
При нажатии кнопки «Старт», светодиоды не включаются	Не закрыта крышка аппарата	Закройте крышку аппарата

10 Правила хранения аппарата

10.1 Аппарат до введения в эксплуатацию следует хранить на складах в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха 98 % при температуре +35 °С.

10.2 Хранить аппарат без упаковки следует при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре +25 °С.

10.3 Не допустимо попадание внутрь аппарата посторонних предметов.

10.4 В помещениях для хранения содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

11 Транспортирование

11.1 Предельные условия транспортирования аппарата должны быть в соответствии с ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2.

11.2 Транспортирование аппарата допускается производить автомобильным, железнодорожным и авиационным транспортом на любое расстояние при температуре от -50 °С до +50 °С, относительной влажности 98% при +35°С и атмосферном давлении 84 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст).

11.3 В случае кратковременного транспортирования на открытых платформах или на автомашинах тара с аппаратом должна быть закрыта брезентом.

11.4 Тара с аппаратом на транспортных средствах должна быть закреплена с целью предотвращения перемещений и соударений.

11.5 Меры предосторожности при погрузочно-разгрузочных операциях:

- не бросать;
- не ударять.

12 Утилизация

12.1 Утилизация аппарата и его составных частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Аппарат после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на данный момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись
			Дата

РМКУ.941139.001 РЭ

Лист

24

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата

PMKY.941139.001 P3

Лист

25

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

25 (двадцать пять) лист об

Исполнительный директор
АО НПП «Циклон-Тест»

А.С. Петрухин

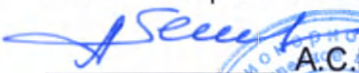


Акционерное общество
«Научно-производственное предприятие
«Циклон-Тест»



«Утверждаю»

Исполнительный директор
АО НПП «Циклон-Тест»

 А.С.Петрухин

« 30 » 2020 г.



МЕДИЦИНСКИЙ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ
КРОВИ ДЛЯ СЕЛЕКТИВНОГО ФОТОФИЗИЧЕСКОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ КИТ-А

ПАСПОРТ

РМКУ.941139.001 ПС

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

2020 г.

1 Общие сведения

Медицинский ультрафиолетовый облучатель крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А (далее - аппарат) предназначен для экстракорпорального УФ облучения моноклеарных клеток крови – экстракорпоральной фотохимиотерапии для лечения больных Т-клеточной лимфомой кожи и другими заболеваниями, связанными с нарушением Т-клеточного иммунитета.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к проведению экстракорпоральной фотохимиотерапии нет.

Относительными можно считать:

- Декомпенсированные сердечно-сосудистые расстройства;
- Психические расстройства;
- Гипотония (А/Д менее 90/60 мм рт. ст.);
- Гнойно-септические проявления.

Побочные эффекты:

Процедуры экстракорпоральной фотохимиотерапии в подавляющем количестве случаев переносятся больными без видимых реакций и осложнений. Тем не менее, некоторые больные отмечают диспептические расстройства после приема аммифурина в виде тошноты и транзиторное снижение артериального давления в процессе эксфузии крови.

1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты, и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Классификация аппарата приведена в таблице 1:

Таблица 1 Классификация аппарата

Признак	Значение	Нормативный документ
По электробезопасности	Класс I	ГОСТ Р МЭК 60601-1 -2010
По электромагнитной совместимости	Группа 1 Класс А	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
По степени риска применения	Класс 2Б	ГОСТ 31508-2012
По последствиям отказа	Класс В	ГОСТ Р 50444-92
По воспринимаемым механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444-92
По климатическим воздействиям при эксплуатации	Исполнение УХЛ 4.2 (от +10°C до +35°C)	ГОСТ 15150-69

РМКУ.941139.001 ПС

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата	Медицинский ультрафиолетовый облучатель крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Кузина	30.11.20						
Пров.	Сергиенко	30.11.20				А	2	8
М.КОНТР	Белозерова	30.11.20				АО НПП «Циклон-Тест»		
Н.контр	Сергиенко	30.11.20						
Утв.	Сергиенко	30.11.20						

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

По климатическим воздействиям при транспортировке	Исполнение УХЛ 4.2 (от -50°C до +50°C, относительная влажность 98% при +35°C)	ГОСТ 15150-69
По климатическим воздействиям при хранении	Исполнение УХЛ 4.2 (В упаковке от -50°C до +50°C, влажность 98% при +35°C; без упаковки от +10°C до +35°C и относительная влажность 80% при температуре +25°C)	ГОСТ 15150-69

1.2 Номер регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения _____ приказом Росздравнадзора от _____.

1.3 Для правильной эксплуатации аппарата необходимо пользоваться руководством по эксплуатации РМКУ.941139.001 РЭ.

2 Технические характеристики

2.1 Технические характеристики аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2 Технические характеристики аппарата

Наименование параметра	Значение параметра
Длина волны ультрафиолетового излучения, нм	365 ±10
Полная мощность ультрафиолетового излучения не более, мВт/см ²	5
Размер зоны облучения не более, длина (мм) × ширина (мм)*	250×230
Рабочая температура в зоне облучения, °C	+10 - +38
Время установления рабочего режима, мин	1
Продолжительный режим работы, час	1
Напряжение питания переменного тока, В	220
Частота питания переменного тока, Гц	50 ± 0,5 или 60 ± 0,6
Потребляемая мощность, Вт	65

Примечание * Размер контейнера крови не должен превышать размер зоны облучения.

2.2 Габаритные размеры и масса устройств, входящих в состав аппарата, не превышают указанных в таблице 3 значений.

Таблица 3 Габаритные размеры и масса аппарата

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг
УФ-облучатель крови	615×550×210	26,5
Сетевой кабель питания СКП	длина 2000	0,2

Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата	РМКУ.941139.001 ПС	Лист
						3

2.3 Средний срок службы не менее 5 лет.

3 Условия эксплуатации

3.1 Аппарат предназначен для работы при следующих климатических условиях:

Рабочие условия применения по группе УХЛ4.2:

- температура окружающего воздуха, °С -10 - +35
- относительная влажность воздуха, %, при температуре +25°C 80
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) 70-106,7 (537-800)

4 Комплект поставки

4.1 Комплект поставки представлен в таблице 4.

Таблица 4 Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение	Кол-во
УФ-облучатель крови	РМКУ.941139.001	1
Сетевой кабель питания СКП	-	1
Руководство по эксплуатации	РМКУ.941139.001 РЭ	1
Паспорт	РМКУ.941139.001 ПС	1

5 Свидетельство о приемке

Медицинский ультрафиолетовый облучатель крови для селективного фотофизического воздействия КИТ-А, заводской №_____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-07614596-2020 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «____»_____20 г.

Представитель ОТК_____

Штамп ОТК

М.П.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

РМКУ.941139.001 ПС					Лист
					4
Изм.	Лист.	№ докум.	Подпись	Дата	

6.2 Гарантийный срок службы аппарата 18 месяцев со дня продажи.

6.3 За отказ аппарата в результате несоблюдения условий хранения и транспортирования предприятие-изготовитель ответственности не несет.

6.4 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до введения в эксплуатацию аппарата силами предприятия-изготовителя.

7 Сведения о рекламациях

7.1. В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- заводской № аппарата и дата приобретения;
- характер дефекта;
- контактный телефон.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РМКУ.941139.001 ПС	Лист
											5

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет предприятие – изготовитель

КИТ-А зав. № _____

Дата выпуска _____ 20 г.

Представитель ОТК _____

Штамп ОТК

М.П.

Предприятие-изготовитель: Территория Восточная Заводская
промышленная, д. 4а, строение 3, помещение 1, офис 18, г. Фрязино,
Московская область, 141190, АО НПП «Циклон-Тест».

Тел/факс: (495) 995-72-07.

E-mail: pr@ciklon.ru. <http://www.ciklon.ru>

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____
число, месяц прописью, год

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп торгового предприятия

РМКУ.941139.001 ПС

Лист

6

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Иван	Людм.	№ докум.	Подпись	Дата

PMKY.941139.001 ПС

Лист

7

Учет технического обслуживания и ремонта

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

ЧИСЛО, МЕСЯЦ, ГОД

Дата ремонта (или ТО)	Обозначение по схеме замененного элемента или узла			Содержание выполняемых работ (ТО или ремонт)	Отметка предприятия- изготовителя
	блок, модуль	позици- онное обозна- чение	тип элемента		

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата

					РМКУ.941139.001 ПС	Лист
Имя	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		8

8 (восемь) лист ов

