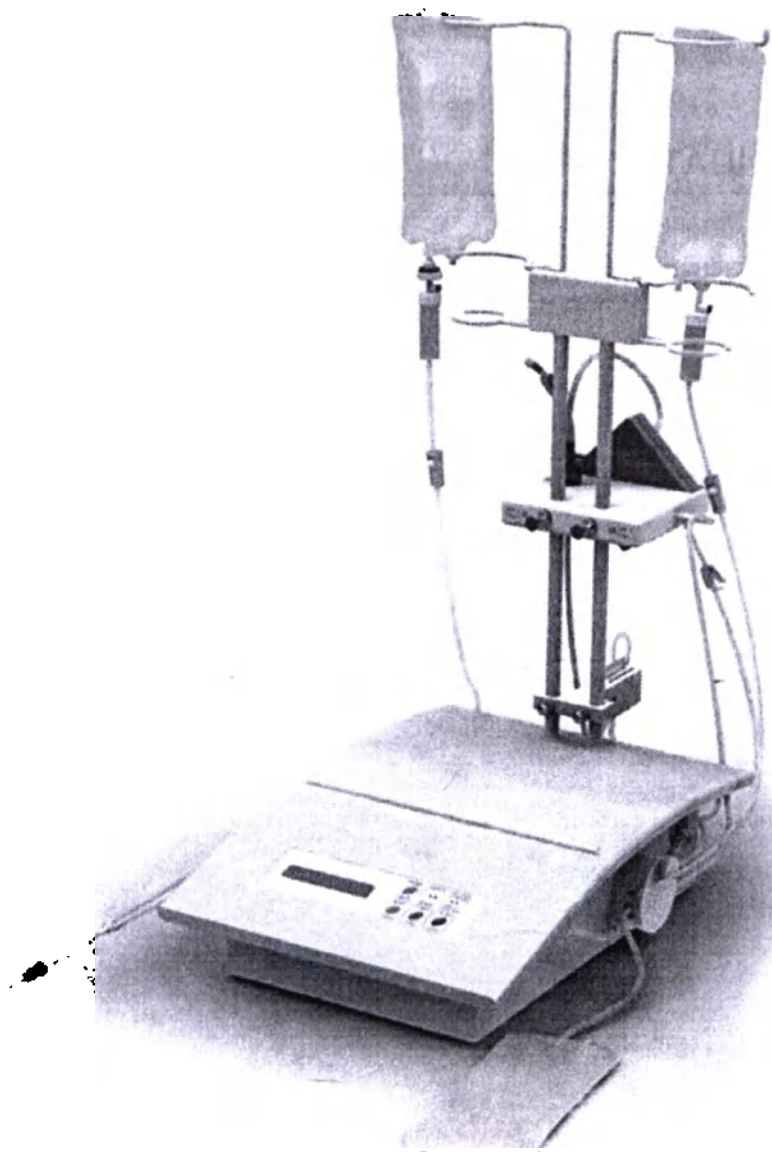


**Акционерное общество «ТОММ»**

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**АППАРАТ ДЛЯ МЕМБРАННОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА АП-01**

**93503573.003.000.000РЭ**



**Версия RUS-1АП-2023-02-01/v-1.0**

| №<br>п.п. | СОДЕРЖАНИЕ                                                                                                                | Стр. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | Общие указания.....                                                                                                       | 4    |
| 1         | Назначение.....                                                                                                           | 5    |
| 2         | Комплектность.....                                                                                                        | 7    |
| 3         | Технические характеристики.....                                                                                           | 8    |
| 4         | Устройство и принцип работы.....                                                                                          | 9    |
| 5         | Требования и концепция безопасности.....                                                                                  | 17   |
| 6         | Подготовка аппарата к работе.....                                                                                         | 23   |
| 7         | Порядок работы.....                                                                                                       | 24   |
| 8         | Очистка и дезинфекция.....                                                                                                | 32   |
| 9         | Возможные неисправности и способы их устранения.....                                                                      | 33   |
| 10        | Используемые материалы.....                                                                                               | 34   |
| 11        | Транспортирование и хранение.....                                                                                         | 34   |
| 12        | Утилизация и охрана окружающей среды.....                                                                                 | 34   |
|           | Приложение А Особенности заполнения экстракорпорального контура<br>при использовании растворов в стеклянных флаконах..... | 35   |
|           | Лист заметок.....                                                                                                         | 36   |

Данное Руководство по эксплуатации предназначено для оказания пользователю помощи в безопасной и эффективной эксплуатации аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АП – 01 (далее по тексту – аппарат). Аппарат должен эксплуатироваться только согласно правилам, изложенным в данном руководстве, и применяться только для целей, здесь описанных. Перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.

К эксплуатации аппарата допускается только обученный и квалифицированный персонал. Необходимо в точности соблюдать пункты этого руководства по эксплуатации, обращая особое внимание на инструкции по правильному обращению с аппаратом. Для защиты рук медицинского персонала при работе с аппаратом необходимо использовать перчатки медицинские смотровые/процедурные в качестве защитного барьера.

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

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

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

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

## ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



РАБОЧАЯ ЧАСТЬ типа BF

IPX1

Степень защиты от попадания вертикально падающих капель воды



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования



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

**Версия**  
**RUS-1АП-**  
**-2021-12-**  
**30/v-1.0**

Руководство имеет номер версии текстового документа и номер версии программного обеспечения. Номер версии изменяется при каждом обновлении руководства или программного обеспечения.

Ниже приведены сведения о версии настоящего руководства.

**«RUS-1АП-2021-12-30» - версия руководства по эксплуатации**  
**«v-1.0» - версия программного обеспечения.**

**По работе аппарата при проведении процедур Вы можете проконсультироваться:**

Заместитель генерального директора по качеству – тел.+ 7 495 777-79-57 доб.110,

Инженер по сервисному обслуживанию – тел/факс. +7 495 777-79-57 доб.220.

Технические характеристики, приведенные в руководстве по эксплуатации соответствуют периоду его издания и могут быть изменены.



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



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



При работе с аппаратом необходимо использовать перчатки медицинские смотровые/процедурные.

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат относится к системам терапевтической плазмофильтрации, управляемым программным обеспечением, предназначенным для очищения крови путем экстракорпорального удаления плазмы методом фильтрации и возвращения заменителя плазмы. Аппарат используется для проведения плазмафереза с целью удаления антител, иммунных комплексов, медиаторов воспаления или отравляющих веществ и восполнения дефицита плазмы совместно с комплектом кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020, регистрационное удостоверение №XXX\XXX и мембранным плазмофильтром ПФТ-01 по ТУ 32.50.21-001-93503573-2020, регистрационное удостоверение №XXX\XXX или с комплектом однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/755.

Показания к применению медицинского изделия (проведение плазмафереза):

- Болезни сердечно-сосудистой системы:
  - поражение сердца при аллергических реакциях, ревматизм, вирусные миокардиты, постинфарктные синдромы, кардиты при заболеваниях соединительной ткани, кардиомиопатии при аутоиммунных болезнях и аутоиммунных кризах;
- Заболевания органов дыхания:
  - бронхиальная астма, гранулематоз Вегенера, фиброзирующий альвеолит, хронические пневмонии, пневмониты при системных заболеваниях, гемосидероз;
- Заболевания желудочно-кишечного тракта:
  - стоматит Шегрена, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит;
- Заболевания печени:
  - аутоиммунный хронический активный гепатит С, гепатоцеребральная энцефалопатия.
- Заболевания эндокринной системы:
  - сахарный диабет и его осложнения (ретинопатия, нефропатия, синдром диабетической стопы, полинейропатия), сенсibilизация к инсулину, болезнь Аддисона.
- Заболевания почек:
  - гломерулонефрит иммунокомплексной природы, волчаночные нефриты, инфекция мочевых путей и почек.
- Кожные аутоиммунные болезни:
  - пузырчатка (пемфигус), псориаз, герпес, крапивница, отек Квинке, псориагическая артропатия, токсикодермия.
- Системные заболевания соединительной ткани:
  - системная красная волчанка, ревматоидный артрит, системная склеродермия, дерматомиозит, смешанная соединительнотканная болезнь.
- Глазные болезни
  - эндокринные офтальмопатии, увеиты, псевдотумор, диабетическая ретинопатия.
- Аллергические заболевания:
  - поллинозы, атопический дерматит, физическая аллергия, реакции гиперсенсibilизации.
- Заболевания нервной системы:
  - аллергический энцефалит, хронические воспалительные медленно текущие вирусные инфекции ЦНС, рассеянный склероз, демиелизирующие заболевания ЦНС, синдром Гийена-Барре, миастения.

• Нозологические формы и синдромы, протекающие с преимущественным поражением сосудов:

- атеросклероз,
- гиперлипидемия, наследственная гиперхолестеринемия
- ишемическая болезнь сердца, ее осложнения,
- коронарсклероз, нестабильная стенокардия, дисциркуляторная энцефалопатия.
- системные васкулиты: аллергические васкулиты кожи, геморрагические васкулиты, криопротеинемии, гипергаммаглобулинемии, узелковый периартериит.
- Острые и хронические иммуноконфликтные состояния: - кризы и отторжения пересаженных органов, острая ишемия трансплантата, лекарственная непереносимость (сывороточная иммунокомплексная болезнь).
- Заболевания сосудов нижних конечностей: облитерирующий эндартериит, критическая ишемия нижних конечностей.
- Эндотоксикозы при злокачественных новообразованиях.
- Гнойно-септические осложнения в хирургии, Эндотоксикозы: острый перитонит, острый панкреатит, сепсис (септицемия, септикопиемия), хронический сепсис, бактериальные инфекции.
- Ожоговая болезнь.
- Острая и хроническая почечная недостаточность.
- Тромбгеморрагический синдром (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания), синдром массивных гемотрансфузий.

Противопоказания к применению медицинского изделия (проведению плазмафереза):- необратимые повреждения головного мозга и жизненно важных органов,

- терминальное состояние,
- неостановленное кровотечение,
- отсутствие адекватной антикоагуляции.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения аппарата - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты аппарата от проникновения влаги - IPX1 по ГОСТ 14254.

Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ 9392-031-00203306 или аналогичными дезинфицирующими средствами.

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

Класс безопасности программного обеспечения – класс В по ГОСТ Р МЭК 62304

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

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 к медицинским электрическим изделиям не включающим в себя радиочастотные передатчики, не использующим радиочастотную и электромагнитную энергию для лечения или диагностики и использующим радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.

Расходные материалы, валидированные совместно с аппаратом:

- комплект кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020, регистрационное удостоверение №XXX/XXX ;
- комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/755.;
- плазмофильтр мембранный однократного применения ПФТ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020, регистрационное удостоверение №XXX/XXX.

## 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                               | Кол-во |
|--------------------------------------------|--------|
| Аппарат для мембранного плазмафереза АП-01 | 1 шт.  |
| Руководство по эксплуатации                | 1 экз. |
| Паспорт                                    | 1 экз. |
| <i>Принадлежности</i>                      |        |
| Стойка аппарата                            | 1 шт.  |
| Дозатор                                    | 1 шт.  |
| Кабель питания                             | 1 шт.  |
| Вставка плавкая                            | 2 шт.  |

Расходные материалы заказываются и поставляются отдельно.

### 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Характеристика                                                                    | Параметр                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Время установления рабочего режима с момента включения, мин                       | Не более 1                  |
| Диапазон установки давления на входе плазмофилтра, мм рт. ст.                     | от 100 до 250               |
| Точность поддержания давления, %                                                  | 10                          |
| Диапазон измерения давления на входе плазмофилтра, мм рт. ст.                     | от 50 до 350                |
| Абсолютная погрешность измерения давления, мм рт. ст.                             | не более $\pm 15$           |
| Диапазон счетчика длительности фаз, с                                             | от 0 до 100                 |
| Объем забора, мл                                                                  | $10 \pm 1$                  |
| Частота перемещений прижима насоса в режиме «ПРОКАЧКА», ход/мин                   | не менее 8                  |
| Объем дозирования антикоагулянта дозатором, мл                                    | 0,9 или 1,2                 |
| Диапазон счетчика объема, перекачанного насосом, л                                | от 1,00 до 9,99             |
| Относительная погрешность счетчика объема, %                                      | не более $\pm 15$           |
| Диапазон счетчика времени работы в режиме «РАБОТА», часы минуты                   | от 0 до 9 часов 59 мин      |
| Абсолютная погрешность счетчика времени работы в режиме «РАБОТА» за 10 часов, мин | не более $\pm 5$            |
| Время непрерывной работы, часы                                                    | не менее 10                 |
| Напряжение питания сети переменного однофазного тока, В                           | от 190 до 250               |
| Частота питающей сети, Гц                                                         | $50 \pm 0,5$                |
| Максимальная потребляемая мощность, В•А                                           | не более 100                |
| Электробезопасность по ГОСТ Р МЭК 60601-1                                         | класс I с рабочей частью BF |
| Электромагнитная совместимость                                                    | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2        |
| Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304                   | B                           |
| Степень защиты от проникновения влаги                                             | IPX1                        |
| Средняя наработка между отказами, часов                                           | не менее 2500               |
| Средний срок службы аппарата, лет                                                 | не менее 5                  |
| Максимальные габаритные размеры, мм,                                              | 485x305x740                 |
| Масса аппарата в собранном виде, кг                                               | не более 13,1               |

## 4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

### Устройство аппарата.

Устройство аппарата иллюстрируют рисунки 1 – 5.

Общий вид аппарата с элементами экстракорпорального контура представлен на рисунке 1.

На верхней крышке корпуса аппарата **1** расположены защитная крышка **2** насосного отсека, клавиатура **3** и буквенно-цифровой индикатор **4**. В установочных гнездах **5** закреплена стойка **6**, на которой расположены фильтродержатель **7** с ультразвуковым детектором воздуха, держатели флаконов **8**, держатели контейнеров **9** и щелевой дозатор **27**. На передней части корпуса фильтродержателя **7** установлены светодиоды **28** и **29**, осуществляющие цветовую индикацию режимов работы аппарата, а на боковой – фиксатор **16** трубок кровопроводящих магистралей. Под защитной крышкой **2** находится насосный отсек.

На рисунке 2 показан насосный отсек **12** со снятой защитной крышкой **2**. В состав насосного отсека **12** входят прижимное устройство **10** и упор **11** насоса, между которыми при установке на аппарате экстракорпорального контура располагается насосная трубка, комплекта кровопроводящих магистралей.

При движении прижимного устройства **10** в сторону упора **11** осуществляется сжатие насосной трубки и соответственно вытеснение находящегося в трубке объема жидкости. А во время движения прижимного устройства **10** от упора **11** за счет упругих сил осуществляется восстановление геометрии насосной трубки и заполнение ее жидкостью.

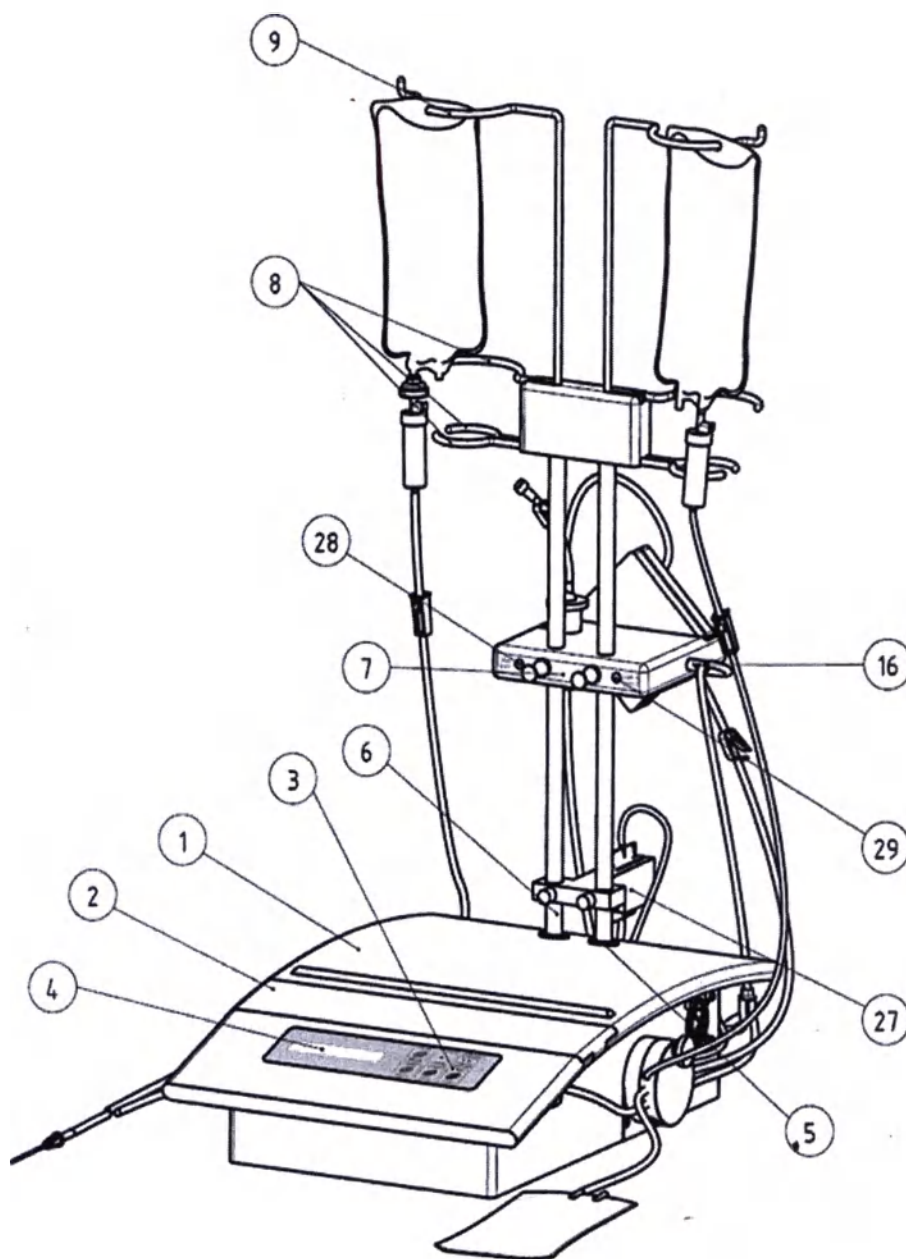
Устройства, расположенные на задней и боковых стенках корпуса аппарата, показаны на рисунке 3. Расположенные слева шнур питания **13**, сетевой выключатель **14** и сетевые предохранители **15** образуют сетевой блок. Справа от сетевого блока расположены штуцер **17** соединителя датчика давления и приборная розетка **18** ультразвукового датчика воздуха. На задней стенке корпуса аппарата также расположены четыре фиксатора **16** для трубок кровопроводящих магистралей. На боковых стенках корпуса аппарата симметрично расположены два пережимных электромагнитных клапана **20**, состояния которых (включено или выключено) определяют направление транспортирования жидкости в экстракорпоральном контуре: от пациента к насосной трубке – фаза забора, или от насосной трубки к плазмофильтру и далее к пациенту – фаза возврата. На рисунке 3 также показана конструкция щелевого дозатора **27** и кабельная вилка **30** ультразвукового датчика воздуха.

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

При соединении кабельной вилки **30** ультразвукового датчика с приборной розеткой **18** (рисунок 4) необходимо совместить ключи вилки и розетки для обеспечения быстрого и надежного соединения.

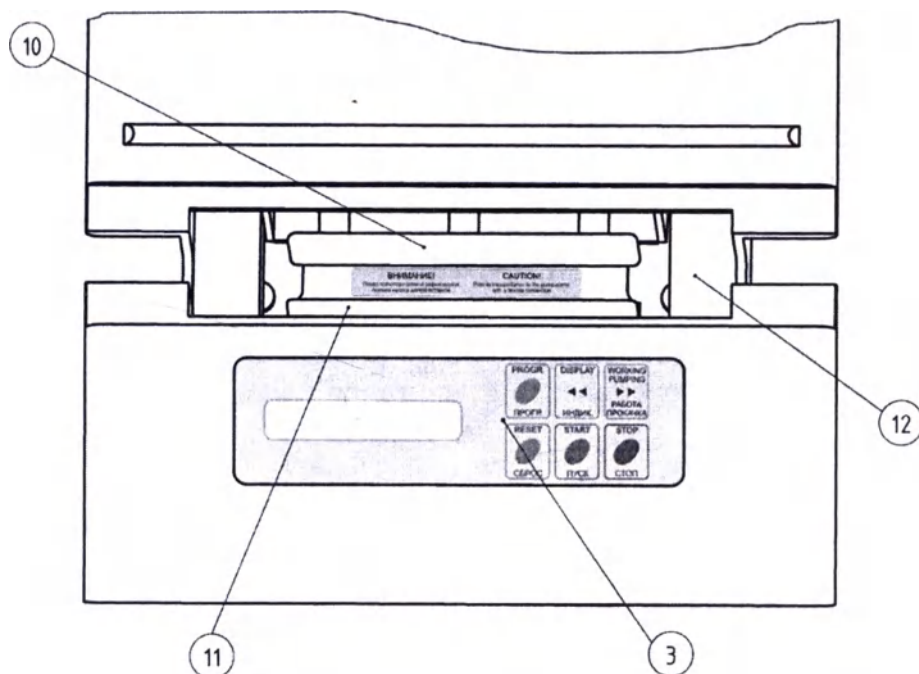
Для разъединения необходимо потянуть за корпус вилки, на котором стоит знак .





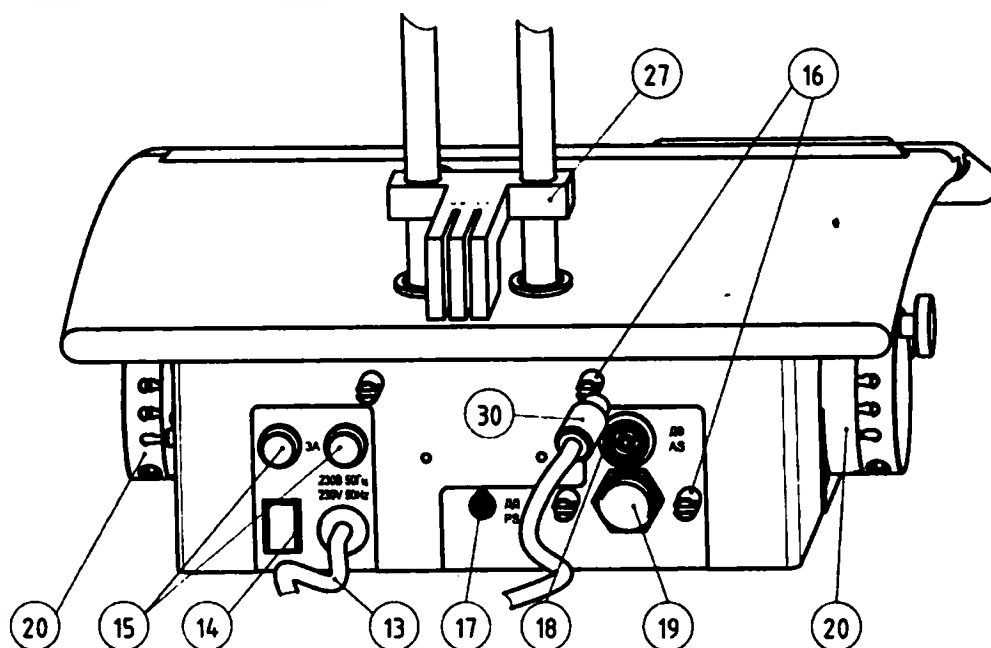
1 – корпус аппарата, 2 – защитная крышка насосного отсека, 3 – клавиатура, 4 – буквенно-цифровой индикатор, 5 – установочные отверстия для стойки аппарата, 6 – стойка аппарата, 7 – фильтродержатель с ультразвуковым детектором воздуха, 8 – держатели флаконов, 9 – держатель контейнеров с растворами, 16 – фиксатор трубок кровопроводящих магистралей, 27 – щелевой дозатор, 28 и 29 – светодиоды индикации режимов работы аппарата

Рисунок 1 – Устройство аппарата. Вид спереди совместно с плазмофильтром и комплектом кровопроводящих магистралей



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

Рисунок 2 – Устройство аппарата. Насосный отсек, клавиатура и индикатор

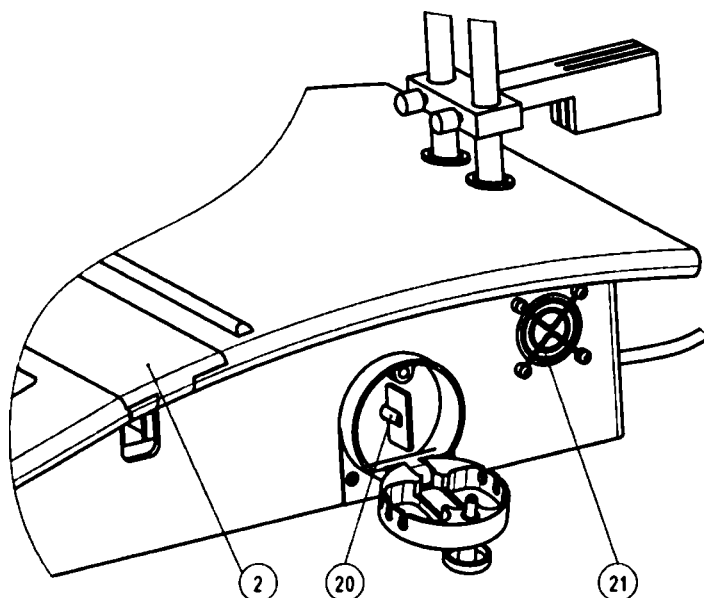


13 – шнур питания, 14 – сетевой выключатель, 15 – сетевые предохранители, 16 – направляющие для раскладки магистрали, 17 – штуцер (Луер-Лок) соединителя датчика давления, 18 – приборная розетка ультразвукового датчика воздуха, 19 – заглушка, 20 – электромагнитные клапаны, 27 – дозатор, 30 – кабельная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

Рисунок 3 – Устройство аппарата. Вид сзади

Для крепления трубок кровопроводящих магистралей на корпусе аппарата используются направляющие **16**. Дозатор **27** имеет 2 прорези, обеспечивающие подачу антикоагулянта в мл: 1,1 и 0,9 (1,1 мл соответствует соотношению антикоагулянта к крови 1:8; 0,9 мл соответствует соотношению антикоагулянта к крови 1:10). По бокам корпуса находятся электромагнитные клапаны **20**.

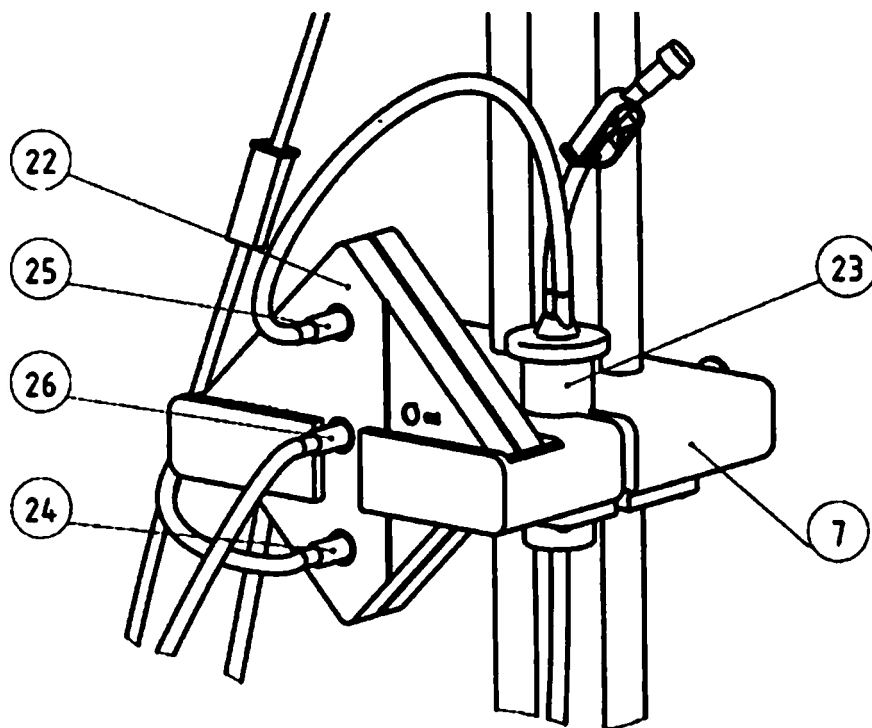
Конструкция пережимных электромагнитных клапанов **20** раскрыта на рисунке 4, где также показано месторасположение вентилятора **21**. В состав электромагнитных клапанов входят электромагнит, пережимная пластина, закрепленная на якоре магнита, и упорная крышка. Управление электромагнитными клапанами осуществляет программируемый контроллер. Возвращение пережимной пластины в исходное состояние происходит за счет пружины.



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

Рисунок 4 – Устройство аппарата. Вид сбоку

На рисунке 5 показаны соединения плазмифильтра **22** с венозной ловушкой воздуха **23** посредством штуцера **25** и с артериальной веткой комплекта кровопроводящих магистралей посредством штуцера **24**. Штуцер **26** обеспечивает соединение плазмифильтра **22** с веткой отбора плазмы комплекта кровопроводящих магистралей. В фильтродержателе **7** установлен ультразвуковой детектор воздуха, предназначенный для контроля уровня жидкости в ловушке воздуха.



7 – фильтродержатель с ультразвуковым детектором воздуха, 22 – плазмофильтр, 23 – ловушка воздуха (принадлежность венозной ветки комплекта кровопроводящих магистралей), 24 – соединение артериальной ветки комплекта кровопроводящих магистралей на входе плазмофильтра (красный), 25 – соединение венозной ветки комплекта кровопроводящих магистралей на выходе плазмофильтра (синий), 26 – соединение магистрали для отбора плазмы (желтый)

Рисунок 5 – Устройство аппарата. Фильтродержатель с плазмофильтром и ловушкой воздуха

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

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

Управление аппаратом осуществляется с помощью буквенно-цифрового индикатора 4 (рисунок 1), на котором отображаются контролируемые параметры работы аппарата, сообщения о состоянии аппарата, сообщения о тревожных ситуациях, возникающих во время работы аппарата, и шестикнопочной клавиатуры 3, функции кнопок которой приведены в таблице 3.

Таблица 3

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

### Принцип работы

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

На рисунке 6 приведена схема соединений устройств аппарата с плазмофильтром и с элементами комплекта кровопроводящих магистралей.

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

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

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

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

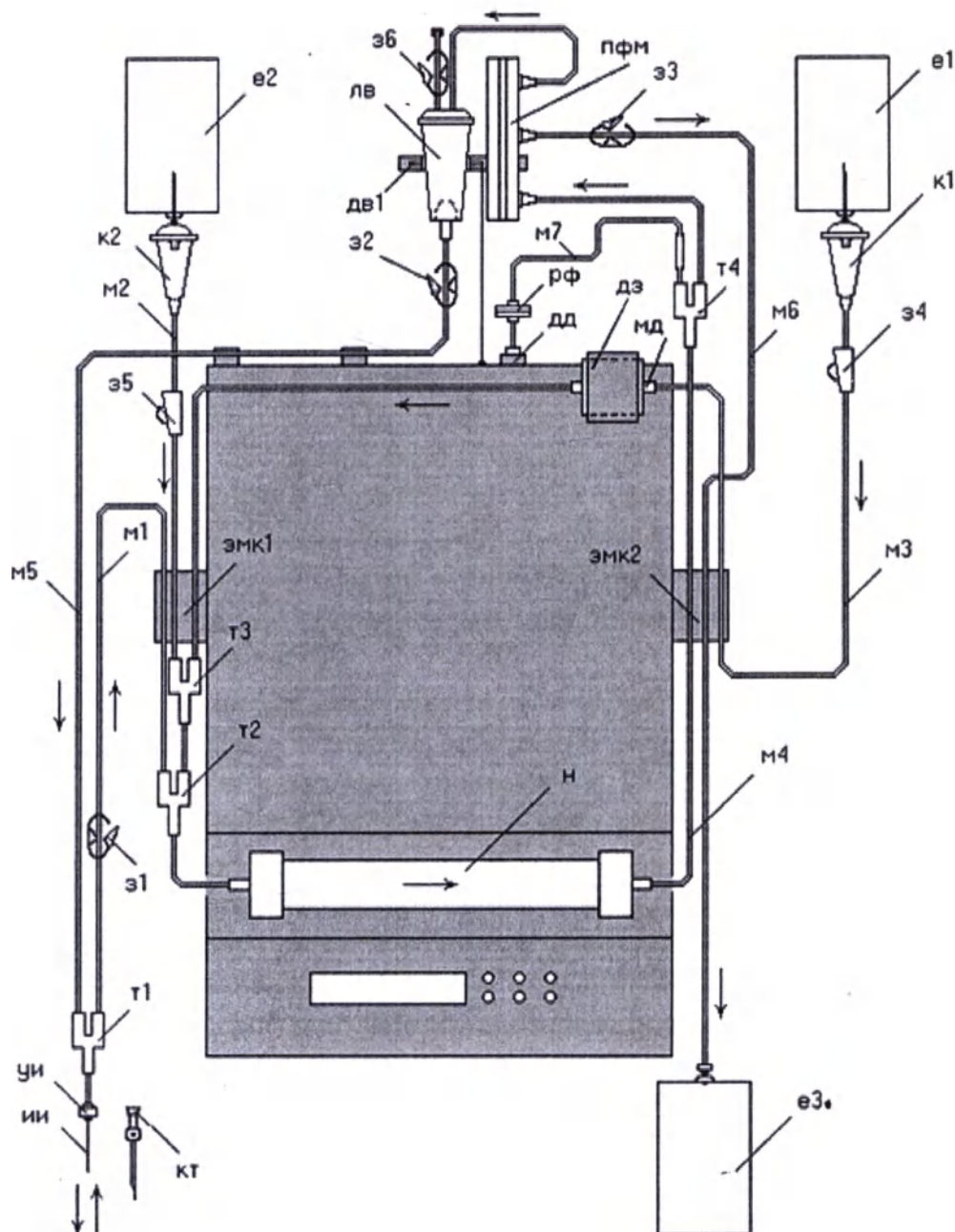
Пережатие трубок кровопроводящих магистралей в пережимных клапанах осуществляют пережимная пластина, закрепленная на якоре электромагнита, и упорная крышка. Управление пережимными электромагнитными клапанами осуществляет программируемый контроллер. Возвращение пережимной пластины в исходное состояние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

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

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

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

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



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

**Узлы и элементы комплекта кровопроводящих магистралей:** 31 - 33 и 36 – нерегулируемые зажимы, 34 и 35 – регулируемые зажимы, ИИ – игла инфузионная, К1 и К2 – капельницы, КТ - катетер, ЛВ – ловушка воздуха, М1 - М7 – магистральные ветви, МД – мешочек дозирующий, Н – насосный сегмент, РФ – разделительный фильтр, Т1 - Т4 – тройники, УИ – узел инфузионный.

**Устройства экстракорпорального контура:** ПФМ – плазмофильтр мембранный; Е1 – контейнер с антикоагулянт, Е2 – контейнер с физраствором, Е3 – контейнер для сбора плазмы

Рисунок 6 - Схема соединений устройств аппарата с плазмофильтром и элементами комплекта кровопроводящих магистралей.

**Расходные материалы к аппарату:** Плазмофильтр мембранный однократного применения ПФТ-01 по ТУ 32.50.21-001-93503573-2020, регистрационное удостоверение №XXX/XXX с комплектом кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020, регистрационное удостоверение №XXX/XXX или комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/755.

Плазмофильтр мембранный ПФТ-01 с комплектом кровопроводящих магистралей КМГФ-01 или комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза образуют одноигольный экстракорпоральный контур, предназначенный для транспортирования крови от пациента, антикоагулянта из дозирующего мешочка и инфузионного раствора из контейнера к насосной трубке в фазе забора, а в фазе возврата для транспортирования крови от насосной трубки к плазмофильтру с контролем давления, от плазмофильтра через ловушку воздуха с контролем воздушных включений обратно к пациенту, для транспортирования плазмы от плазмофильтра к контейнеру для сбора плазмы, для транспортирования антикоагулянта из контейнера к дозирующему мешочку.

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

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

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

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

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

## 5 ТРЕБОВАНИЯ И КОНЦЕПЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

### Требования безопасности

Аппарат соответствует общим требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для электрических изделий класса I с рабочей частью типа BF.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 к медицинским электрическим изделиям не включающих в себя радиочастотные передатчики, не использующих радиочастотную и электромагнитную энергию

для лечения или диагностики и использующих радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций

Безопасность программного обеспечения аппарата соответствует классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.



Видами опасности при работе на аппарате являются:

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

Источниками опасности аппарата являются:

- электрическое питание аппарата;
- движущийся прижим насоса.



**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

В целях исключения поражения обслуживающего персонала электрическим током запрещается:

- пользоваться аппаратом при нарушении изоляции шнура питания;
- производить ремонтные работы при подключенном к сети аппарате.



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



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



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



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



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат



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



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



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

Таблица 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия                                                                                                                               |               |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю этой модели аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Испытание на электромагнитную ЭМИССИЮ                                                                                                                                                          | Соответствие  | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                          |
| Радиопомехи по СИСПР                                                                                                                                                                           | Группа 1      | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                        | Класс А       | Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                 |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость                                                                                                                          |                                                                                       |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                                                                       |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                     | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                    | Уровень соответствия                                                                    | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                         |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                   | $\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ - воздушный разряд<br>$\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ контактный разряд | $\pm 2; \pm 4; \pm 8$ кВ воздушный разряд<br>$\pm 2; \pm 4; \pm 6$ кВ контактный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 % |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                    | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода-вывода          | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода-вывода            | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типич-                                                                                                       |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                       | ным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                             |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                           | $\pm 0,5; \pm 1$ кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>$\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ - при подаче помехи по схеме «провод—земля»                                             | $\pm 0,5; \pm 1$ кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>$\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ - при подаче помехи по схеме «провод—земля»                                             | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                      |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11               | <b>Провалы:</b> $U < 5\%$<br>0,5 периода (10 мс)<br>$U = 40\%$<br>5 периодов (100 мс)<br>$U = 70\%$<br>25 периодов (500 мс)<br><b>Прерывания:</b> $U < 5\%$<br>250 периодов (5000 мс) | <b>Провалы:</b> $U < 5\%$<br>0,5 периода (10 мс)<br>$U = 40\%$<br>5 периодов (100 мс)<br>$U = 70\%$<br>25 периодов (500 мс)<br><b>Прерывания:</b> $U < 5\%$<br>250 периодов (5000 мс) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br>Если в этих условиях необходима непрерывная работа, то рекомендуется применение источника бесперебойного питания |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                        | 3 А/м                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                 | Уровни магнитного поля промышленной частоты в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                         |
| Примечание - $U$ - испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость                                                                                                         |                                                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить её применение в указанной обстановке |                                                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                    | Испытательный уровень по МЭК 60601                | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастот-                                                                                                                       | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе частот | $V_1 = 3$ В          | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.<br><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b> |

|                                                                                                                        |                                                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6<br><br>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | от 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 В/м<br>в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц | $E_1 = 3 \text{ В/м}$ | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) <p>где d - рекомендованный пространственный разнос, м<sup>b</sup>;<br/>         P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>a</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>b</sup>.<br/>         Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие 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 наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

#### Примечания

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

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

Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |                                                            |                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.                                                                                                                                                  |                                                                    |                                                            |                                                             |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                            |                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $d = 1,2 \sqrt{P}$<br>в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц         | $d = 1,2 \sqrt{P}$<br>в полосе частот от 80 кГц до 800 МГц | $d = 2,3 \sqrt{P}$<br>в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                                                               | 0,12                                                       | 0,23                                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,38                                                               | 0,38                                                       | 0,73                                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                                                | 1,2                                                        | 2,3                                                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,8                                                                | 3,8                                                        | 7,3                                                         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                                 | 12                                                         | 23                                                          |
| <p><b>Примечания</b></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендованных значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.</p> |                                                                    |                                                            |                                                             |

Концепция безопасности

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



Все важные параметры процедуры регистрируются датчиками, основанными на разных физических принципах. Эти параметры используются системой управления, а также системой защиты.

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

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

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

## 6 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Извлеките аппарат и комплектующие части из упаковки и разместите на месте эксплуатации.

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

Соедините кабельную вилку **30** ультразвукового датчика воздуха с приборной розеткой **18**, расположенной на задней стенке корпуса аппарата (рисунок 3).

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

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

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

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

## Расходные материалы и инструмент для проведения одноигольного плазмафереза:

- плазмофильтр ПФТ-01 и комплект кровопроводящих магистралей КМГФ-01, либо комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза;
- венозный или подключичный катетер однократного применения диаметром 1,4 – 2,0 мм, пригодный для соединения с коннектором Луер-Лок;

- флакон или полимерный контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида 0,9% (физраствор) объемом не менее 500 мл;
- флакон или контейнер с цитратным антикоагулянтом объемом не менее 250 мл (цитрат декстроза ACD-A, натрия цитрат 4 % раствор или глюгицир);
- гепарин;
- препараты по показаниям;
- перчатки медицинские смотровые/процедурные;
- стерильная укладка для сборки экстракорпорального контура;
- стерильные ножницы;
- корнцанг;
- марлевые шарики для спирта;
- пинцет;
- спирт;
- шприцы с иглами;
- полоски лейкопластыря.

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

### Сборка экстракорпорального контура.

Сборку экстракорпорального контура проводят согласно требованиям трансфузиологии с соблюдением правил асептики на стерильной поверхности по схеме соединений, приведенной на рисунке 6.

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

Проверить целостность упаковки плазмофильтра и комплекта кровопроводящих магистралей и срок их годности. Вскрыть упаковки. Выложить плазмофильтр и комплект магистралей на подготовленную стерильную поверхность.

Снять защитную крышку **2** насосного отсека аппарата и расположить насосную трубку **H** комплекта магистралей в насосном отсеке так, чтобы ветвь **M1** этого комплекта располагалась слева, а **M4** – справа. Вернуть защитную крышку **2** насосного отсека аппарата на место (рисунки 1 и 6).

Открыть крышку левого электромагнитного клапана **ЭМК1** аппарата (рисунок 7) и закрепить в нем ветвь магистрали забора крови **M1**, ветвь магистрали подачи физраствора **M2** и ветвь магистрали подачи антикоагулянта **M3** (рисунок 6). Закрыть крышку левого электромагнитного клапана **ЭМК1** аппарата и завернуть крепежный винт до упора (рисунок 4).

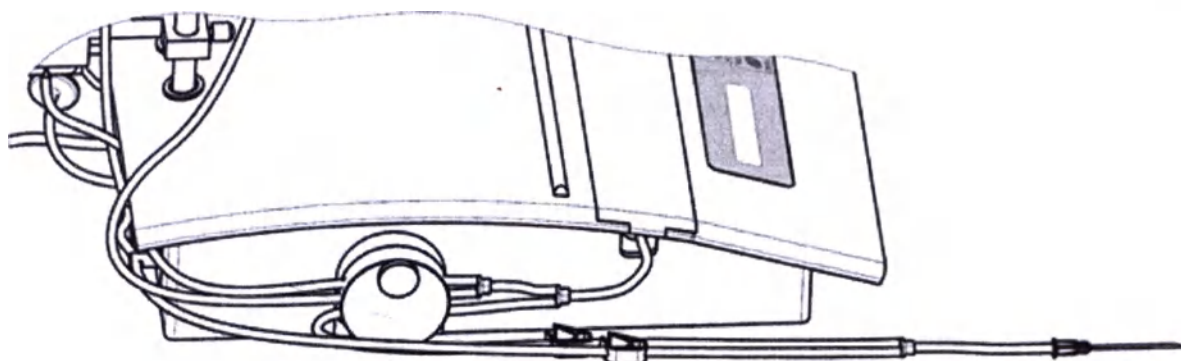


Рисунок 7 - Расположение ветвей комплекта кровопроводящих магистралей КМГФ-01 в электромагнитном клапане **ЭМК1**



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

Открыть крышку правого электромагнитного клапана **ЭМК2** аппарата (рисунок 8) и закрепить в нем ветвь **М4** магистрали с ответвлением **М7** для измерения давления, которое соединяется со штуцером датчика давления **ДД**, при этом расширительную трубку ответвления **М7** зафиксировать вертикально в направляющей **16** (рисунки 1 и 6).

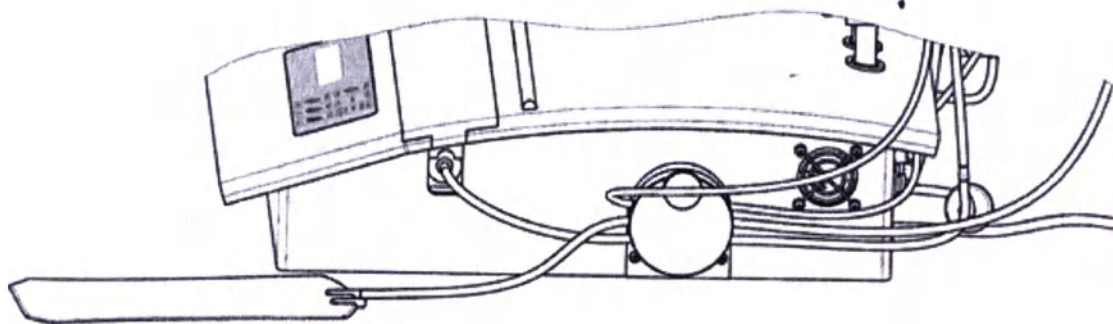


Рисунок 8 - Расположение ветвей комплекта кровопроводящих магистралей КМГФ-01 в электромагнитном клапане **ЭМК2**

Мягкий дозирующий мешочек **МД** комплекта магистралей расположить в требуемый паз целевого дозатора **ДЗ** аппарата, при этом участок магистрали **М3**, идущий от электромагнитного клапана **ЭМК1** аппарата, располагается сверху паза (это обеспечивает направление потока антикоагулянта в дозирующий мешочек **МД** снизу вверх), а другой участок этой ветви разместить в электромагнитном клапане **ЭМК2** аппарата, как представлено на рисунках 6 и 9.

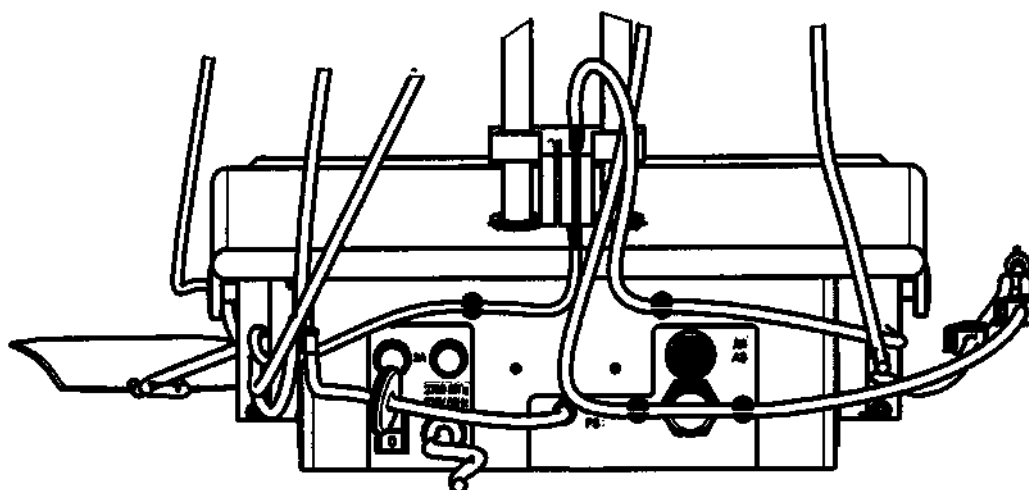


Рисунок 9 - Расположение ветвей комплекта кровопроводящих магистралей КМГФ-01 в щелевом дозаторе и на задней стенке корпуса аппарата

Зафиксировать капельницу для антикоагулянта **K1** на стойке аппарата **6** и закрыть роликовый регулируемый зажим **34** (рисунки 1 и 6).

Зафиксировать капельницу для инфузионных растворов **K2** на стойке аппарата **6** и закрыть роликовый регулируемый зажим **35** (рисунки 1 и 6).

Ловушку воздуха **ЛВ** вставить в круглое гнездо ультразвукового датчика **ДВ1**, расположенного в корпусе фильтродержателя **7**, закрыть зажим **36** воздушной трубки ловушки воздуха **ЛВ** и зажим **32**, установленный после ловушки воздуха **ЛВ** (рисунки 5 и 6).

Зафиксировать ветвь комплекта магистралей, идущую от ловушки воздуха **ЛВ**, в двух направляющих **16**, расположенных на задней стенке аппарата (рисунки 3, 6 и 9).

Закрыть зажим **31** на ветви забора крови **M1** (рисунок 6).

На ветви отвода плазмы **M6** закрыть зажим **33**. Разместить ветвь **M6** в пазу электромагнитного клапана **ЭМК2** и соединить эту ветвь с контейнером для сбора плазмы **Е3**. Закрыть крышку электромагнитного клапана **ЭМК2** (следить за правильностью укладки трубок) и аккуратно завернуть крепежный винт до упора (рисунки 6 и 8).

Плазмочиститель вставить в соответствующий паз фильтродержателя **7**, расположив соединение с маркировкой «in» (красная заглушка) внизу, при этом поток крови в плазмочистителе будет направлен снизу вверх, что обеспечивает более надежное удаление воздуха из плазмочистителя (рисунок 5).

Снять красную заглушку с нижнего соединения плазмочистителя и заглушку с красного коннектора ветви **M4** комплекта магистралей, после чего присоединить коннектор к соединению плазмочистителя с осевым усилием и вращением по часовой стрелке. Снять синюю заглушку с верхнего соединения плазмочистителя (с маркировкой «out») и заглушку с синего коннектора ветви **M5** комплекта магистралей, после чего присоединить коннектор к соединению плазмочистителя с осевым усилием и вращением по часовой стрелке. Снять белую заглушку со среднего штуцера плазмочистителя (с маркировкой «plasma out») и заглушку с желтого коннектора магистрали **M6** комплекта магистралей, после чего присоединить коннектор к соединению плазмочистителя с осевым усилием и вращением по часовой стрелке.

Свободный конец магистрали **М6** соединить с контейнером для сбора плазмы **Е3** (рисунки 5 и 6).

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

Выдвинуть вверх держатели **9** стойки аппарата **6** до фиксации их положения. Закрепить контейнер **Е1** с антикоагулянтом на правом держателе **9**, а контейнер **Е2** с физраствором на левом держателе **9** (рисунки 1 и 6).

Снять защитный колпачок с иглы капельницы **К1** ветви антикоагулянта **М3** комплекта магистралей и соединить капельницу **К1** с контейнером антикоагулянта **Е1**. Заполнить капельницу **К1** до половины ее внутреннего объема согласно требованиям инструкции по заполнению полимерных капельниц (рисунок 6).

Снять защитный колпачок с иглы капельницы **К2** ветви инфузионного раствора **М2** и соединить капельницу **К2** с контейнером инфузионного раствора **Е2**. Заполнить капельницу **К2** до половины ее внутреннего объема согласно требованиям инструкции по заполнению полимерных капельниц (рисунок 6).

На инфузионный узел **УИ** надеть инфузионную иглу **ИИ** и с ее помощью подсоединиться к контейнеру с физраствором **Е2**.

На этом сборка экстракорпорального контура закончена.

### Заполнение экстракорпорального контура

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



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

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

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

Открыть роликовый регулируемый зажим **34** и наблюдать за тем, как антикоагулянт под действием силы тяжести заполняет трубопроводы ветви **М3**. При достижении антикоагулянтом насосной трубки **Н** закрыть зажим **34**, что позволит избежать заполнения экстракорпорального контура антикоагулянтом.

Открыть зажимы **31** и **32** и после удаления воздуха в ветвях **М1** и **М5** – закрыть эти зажимы.

Открыть роликовый зажим **35** для заполнения ветви **М2** и насосной трубки **Н** (для лучшего удаления воздуха из насосной трубки, приподнимать ее правый край не вынимая полностью из насосного отсека). После заполнения насосной трубки **Н** опустить ее в насосный отсек и продолжить заполнение плазмофилтра и ловушки воздуха **ЛВ**. По окончании заполнения закрыть зажимы **35** и **36**, даже если не удастся заполнить систему полностью. На этом заканчивается 1-й этап заполнения экстракорпорального контура.

## 2-й этап заполнения экстракорпорального контура.

Установить сетевой выключатель аппарата в положение «I», при этом на экране индикатора первоначально осуществляется представление предприятия-изготовителя: АО «ТОММ», через 3 секунды - название аппарата и его состояние «АППАРАТ ГОТОВ / РАБОТА», а левый светодиод аппарата **28** включается желтым цветом (рисунок 1).

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

Открыть зажимы **31** и **32** комплекта магистралей, нажать на кнопку «WORKING/PUMPING» («РАБОТА/ПРОКАЧКА»), затем на кнопку «START» («ПУСК») и продолжить заполнение экстракорпорального контура физраствором с последовательным вытеснением воздуха из всех его элементов (при заполнении экстракорпорального контура на короткое время открыть зажим **33** до появления жидкости из плазмофилтра и заполнения магистрали **M6**).

Во время заполнения ветвей комплекта магистралей, плазмофилтра и ловушки воздуха допускается изменять положение элементов комплекта магистралей для более быстрого и полного вытеснения воздуха: приподнимать правую сторону насосной трубки **H**, для окончательного удаления воздуха из ловушки **ЛВ** необходимо закрыть зажим **32** и открыть зажим **36** до появления жидкости из трубки ловушки **ЛВ**, после чего закрыть зажим **36** и открыть зажим **32** и т.д.

После того, как экстракорпоральный контур будет полностью заполнен, нажать на кнопку «STOP» («СТОП») при этом аппарат перейдет в режим «ОСТАНОВ» и на экране индикатора на 3 сек появится сообщение «ОСТАНОВ», затем «АППАРАТ ГОТОВ / РАБОТА». При наличии большого количества воздуха в насосной трубке повторить вытеснение воздуха из экстракорпорального контура как указано выше. Закрыть защитную крышку насосного отсека, включить блокировку защитной крышки, нажав на кнопку «RESET» («СБРОС»).

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

## Проверка герметичности экстракорпорального контура

Для выполнения проверки герметичности зажимы **31 – 36** должны быть закрыты, инфузионная игла введена в контейнер с физраствором.

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

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

Аппарат начнет работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»), при этом на экране индикатора будет отображаться информация о текущем значении давления на входе плазмофилтра.



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

Открыть зажим **32** и после начала фазы забора, закрыть зажим **32**. Обратить внимание на расширительную трубку, идущую к датчику давления **ДД1**: при работе аппарата с давлением 250 мм рт. ст. жидкость не должна подниматься выше 3/4 этой трубки, если уровень жидкости выше 3/4 и постепенно поднимается, что возможно из-за негерметичного соединения магистрали **М7** с датчиком давления **ДД1**, необходимо нажать на кнопку «STOP» («СТОП»), наложить зажим на эту магистраль, отсоединить коннектор магистрали от датчика давления **ДД**, наполнить шприц воздухом и, приоткрыв зажим, вытеснить жидкость из этой магистрали через гидрофобный фильтр **ГФ**, после чего коннектор плотно соединить со штуцером датчика давления **ДД1** и повторно провести проверку.



Наблюдать, нет ли подсосывания воздуха в **ЭК**.



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

Остановить аппарат, нажав кнопку «STOP» («СТОП»). Нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 1 раз для перехода в режим программирования давления перед плазмодифильтером. На индикаторе высветится: «ПРОГРАММИРОВАНИЕ» (верхний ряд), «Р<sub>уст.</sub>=XXX мм рт. ст.» (нижний ряд). Установить с помощью кнопок «<<» и «>>» давление 150 мм рт. ст., затем нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза для перевода аппарата в режим «WORKING» («РАБОТА»).

### Ведение процедуры:

Провести венопункцию одной из локтевых или центральных вен с введением венозного катетера **КТ** диаметром 1,4 – 2,0 мм. При необходимости ввести внутривенно гепарин в дозе 50-150 Ед/кг, в зависимости от показателей гемокоагуляции. Наложить зажим на ветви магистрали **М1** и **М5**, извлечь иглу **ИИ** из емкости с физраствором **Е2**, удалить иглу с инфузионного узла **УИ** магистрали и соединить с катетером **КТ**. Надежно закрепить место соединения, а также катетер и часть магистрали на руке во избежание смещений и разгерметизации.

Открыть зажимы **31**, **32** и **34**. Нажать кнопку «START» («ПУСК»).

Аппарат начнет работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»). На экран индикатора будет выводиться время фазы забора и возврата «Т<sub>забора</sub> = Хх сек / Т<sub>возвр</sub> Ххсек. ».

Обычно процедура плазмафереза (при адекватном сосудистом доступе и катетере G-16) протекает достаточно быстро: 600 мл плазмы получают за 40 мин (давление 150 мм рт. ст., Т<sub>забора</sub> = (3 – 4) сек, Т<sub>возврата</sub> = (6 – 8) сек). Подробная информация по ведению процедуры дана в книге В.А. Воинова «Мембранный плазмаферез» - рекомендации для врачей.

В любой момент аппарат можно остановить нажатием кнопки «STOP» («СТОП»).

При нажатии кнопки «START» («ПУСК») аппарат возобновит работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»).

При значительном возрастании гидравлического сопротивления плазмодифильтера, сопровождающемся увеличением времени фазы возврата и подачей предупреждающей

звуковой сигнализации, необходимо промыть плазмодифильтр, проведя следующие манипуляции. Остановить насос аппарата, нажав кнопку «STOP» («СТОП»). Перекрыть выход плазмы зажимом **33**, закрыть зажим **31** открыть зажим **35** на ветви физраствора. Включить аппарат, нажав кнопку «START» («ПУСК»). После (5 – 10) циклов забора-возврата (допускается применять подачу антикоагулянта при открытом зажиме **34**) вернуться в исходное состояние, произведя обратные действия. Продолжить процедуру.

В случае повторения ситуации следует увеличить подачу антикоагулянта.

### **Проведение плазмозамещения:**

При одноигольной методике проведения плазмафереза на аппарате невозможно проводить синхронное добавление плазмозамениителя. Поэтому нормальный режим работы сопровождается постепенно нарастающим дефицитом возвращаемого объема, что требует особой тактики его периодического возмещения плазмозамениителями (после удаления плазмы в объеме 100 – 600 мл – в зависимости от массы тела пациента, состояния его гемодинамики и иных причин).

Проведение плазмозамещения возможно в двух режимах:

- с использованием аппарата;
- в безаппаратном режиме (под действием силы тяжести).

**Аппаратный режим** (учитывая относительно высокую скорость введения плазмозамениителя, его необходимо предварительно подогреть до температуры тела пациента, что позволит избежать озноба):

- установить плазмозамещающий раствор вместо емкости **E2**;
- не останавливая аппарат, перекрыть зажимы **31** ветви забора крови и **34** ветви подачи антикоагулянта (если присутствие цитрата в ЭК нежелательно) и открыть зажим **35**;
- при подходе плазмозамениителя к плазмодифильтру перекрыть зажим **33** ветви отвода плазмы;
- после введения всего запланированного объема закрыть зажим **35** и открыть зажимы **31** и **34**; после заполнения плазмодифильтра кровью вновь открыть зажим **33**.

### **Безаппаратный режим (капельное введение):**

- не останавливая аппарат, перекрыть зажим **31** ветви забора крови и открыть зажим **35**;
- при подходе плазмозамениителя к плазмодифильтру перекрыть зажим **33** ветви отвода плазмы;
- при подходе плазмозамениителя к вене пациента перекрыть зажимы **32** и **34**;
- нажать кнопку «STOP» («СТОП») и открыть зажим **31**;
- в процессе введения плазмозамениителя скорость введения можно регулировать с помощью зажима **35**;
- после введения всего запланированного объема закрыть зажим **35** и открыть зажимы **32** и **34**, нажать кнопку «START» («ПУСК»), аппарат перейдет в режим «WORKING» («РАБОТА»);
- после заполнения плазмодифильтра кровью вновь открыть зажим **33**;
- продолжить процедуру плазмафереза.

### Антикоагуляционная тактика:

Для обеспечения стабильных условий плазмафереза применяют следующую антикоагуляционную тактику.

В лечебной практике 4% раствор натрия цитрата добавляют к крови в соотношении 1:8 (паз дозатора - 1,1 мл) при умеренной системной гепаринизации крови пациента в пределах от 50 до 150 Ед/кг массы тела, в зависимости от показателей гемокоагуляции. Поскольку половина объема натрия цитрата удаляется с плазмой, то практически не требуется введения препаратов кальция для ликвидации возможной цитратной интоксикации.

Приведенные выше соотношения антикоагулянта и крови в некоторых случаях требуют коррекции.

При исходном гематокрите выше 50% целесообразно также добавлять 4 – 6 капель физраствора одновременно с антикоагулянтом, а при гематокрите ниже 35 % и гипокоагуляции объем цитрата может быть уменьшен до соотношения 1:10 (паз дозатора - 0,9 мл).

### Окончание процедуры:

После получения необходимого количества плазмы, определяемого по шкале контейнера для плазмы или взвешиванием контейнера, произвести следующие действия. Остановить аппарат, нажав кнопку «STOP» («СТОП»). Закрыть зажимы 31, 33 и 34, капельница К2 должна быть заполнена физраствором на 70 %, открыть зажим 35 ветви физраствора. Нажать кнопку «START» («ПУСК»). Насос начнет вытеснять физраствором кровь из ЭК в вену.



При вытеснении физиологическим раствором не допускать попадание воздуха в ЭК. Вытеснять кровь из ЭК воздухом запрещено!

Вытеснение продолжать до полного выведения крови из ЭК (около 10 циклов работы насоса) и введения требуемой порции физраствора, после чего остановить аппарат, нажав кнопку «STOP» («СТОП»), закрыть зажимы 32 и 35.

Отсоединить катетер от ЭК.

Извлечь катетер из вены и наложить давящую асептическую повязку.

Не нарушая целостности магистрали извлечь ЭК из аппарата.

Использованную систему магистралей вместе с плазмoфилтpом утилизировать в установленном порядке с соблюдением мер безопасности.

### Сигналы аварии, возникающие при работе Аппарата:

• При снижении уровня жидкости в ловушке воздуха ниже уровня фильтродержателя аппарат обеспечивает:

- остановку насоса;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение светодиода красного цвета;
- вывод текстового сообщения «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Воздух в ловушке».

• При длительности фазы забора более 100 с аппарат обеспечивает:

- остановку насоса;
- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение светодиода красного цвета;
- вывод текстового сообщения «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Время забора 100 с».

• При длительности фазы возврата более 100 с аппарат обеспечивает:

- остановку насоса;

- включение тревожной звуковой сигнализации;
- включение светодиода красного цвета;
- вывод текстового сообщения «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Время возврата 100 с».
- При давлении на входе плазмифильтра более 300 мм рт.ст. аппарат обеспечивает:
  - остановку насоса;
  - включение тревожной звуковой сигнализации;
  - включение светодиода красного цвета;
  - вывод текстового сообщения «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Р тек > 300 мм рт.ст.».
- При снятии защитной крышки насоса и включенной блокировке защитной крышки в режимах «ПРОКАЧКА» и «РАБОТА» аппарат обеспечивает:
  - остановку насоса;
  - включение тревожной звуковой сигнализации;
  - включение светодиода красного цвета;
  - вывод текстового сообщения «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ Проверь защитную крышку».

### Противопоказания

Необходимо учитывать общие противопоказания для экстракорпоральной детоксикации.



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

## 8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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



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

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

## 9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

| Неисправность,<br>внешнее<br>проявление                                                              | Вероятная причина                                                                                                                                                              | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При включении аппарата не работает индикатор.                                                        | <p>Вилка шнура питания не включена в розетку</p> <p>Отсутствует необходимое напряжение на контактах розетки.</p> <p>Перегорел один из сетевых предохранителей FU1 или FU2.</p> | <p>Включить вилку шнура питания в розетку.</p> <p>Проверить наличие напряжения на контактах розетки вольтметром переменного тока или включением в эту розетку заведомо исправного прибора.</p> <p>Заменить неисправный предохранитель, расположенный в держателе предохранителя типа ДПБ на задней стенке аппарата. Предварительно необходимо снять крышку предохранителя, открутив винт.</p> |
| В режимах «ПРОКАЧКА» или «РАБОТА» не происходит пережатие трубок магистрали в клапанах.              | <p>Неисправен пережимной клапан.</p> <p>Отказ в управляющей плате.</p>                                                                                                         | <p>Необходим ремонт пережимного клапана. Обратитесь в сервисную службу.</p> <p>Необходим ремонт управляющей платы. Обратитесь в сервисную службу.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| В режиме «РАБОТА» или «ПРОКАЧКА» при нажатии на кнопку «ПУСК» не происходит сжатие насосной трубки.  | <p>Отказ кнопок клавиатуры.</p> <p>Отказ в управляющей плате.</p>                                                                                                              | <p>Необходима замена клавиатуры. Обратитесь в сервисную службу.</p> <p>Необходим ремонт управляющей платы. Обратитесь в сервисную службу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| В режиме «РАБОТА» или «ПРОКАЧКА» на экране индикатора полностью или частично отсутствует информация. | Отказ индикатора.                                                                                                                                                              | Необходима замена индикатора. Обратитесь в сервисную службу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                   |                    |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|
| В режиме «РАБОТА» или «ПРОКАЧКА» повышен уровень шума, производимый вентилятором. | Отказ вентилятора. | Необходима замена вентилятора. Обратитесь в сервисную службу. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|

## 10 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В ходе выполняемой при помощи аппарата процедуры, биологические жидкости пациента имеют контакт только с внутренней поверхностью плазмофильтра и магистралей. Контакт с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма при выполнении аппаратом предназначенной функции отсутствует.

## 11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ



Перед транспортированием аппарата необходимо зафиксировать прижим насоса (рисунок 3) в отжатом состоянии прокладкой из упругого мягкого материала (гофрокартон, поролон и т.п.). Транспортировать аппарат без фиксации прижима насоса **запрещается!**



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

Допустимые условия для транспортирования и хранения аппарата:

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

## 12 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Объем и последовательность утилизации неисправного аппарата должны отвечать требованиям ГОСТ Р 55102 по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования.

Сбор, хранение, транспортирование и разборку осуществляют производители указанного оборудования, предприятия по переработке отработавшего оборудования, специализированные пункты сбора и хранения, пункты сбора вторичного сырья.

Перед утилизацией аппарат должен быть дезинфицирован.

Запрещается утилизация медицинских изделий вместе с бытовыми отходами.

Допускается проводить утилизацию аппарата путем возврата продавцу аппарата.

На этикетке аппарата должен быть указан знак отдельного сбора электротехнического и электронного оборудования



## Приложение А

## Особенности заполнения экстракорпорального контура при использовании растворов в стеклянных флаконах

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

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

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

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

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

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

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

**Лист заметок**

Прошито пронумеровано

36 листов

Управляющий АО «ТОММ» Соловьёв О.В.

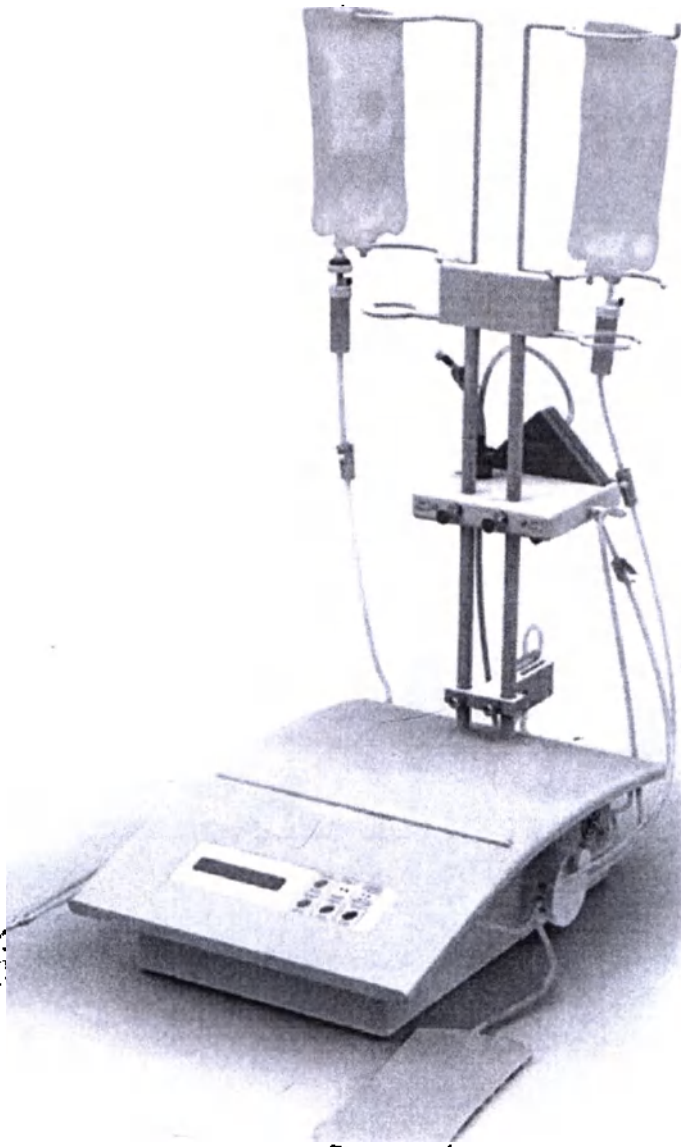


« 01 » февраля 2023 г.

ПАСПОРТ

АППАРАТ ДЛЯ МЕМБРАННОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА АП-01

93503573.003.000.000ПС



RUS-2АП-2021-12-30/v-1.0

### Назначение

Аппарат относится к системам терапевтической плазмофильтрации, управляемым программным обеспечением, предназначенным для очищения крови путем экстракорпорального удаления плазмы методом фильтрации и возвращения заменителя плазмы. Аппарат используется для проведения плазмафереза с целью удаления антител, иммунных комплексов, медиаторов воспаления или отравляющих веществ и восполнения дефицита плазмы совместно с комплектом кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020 и мембранным плазмофильтром ПФТ-01 по ТУ 32.50.21-001-93503573-2020 или с комплектом однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010.

Показания и противопоказания к проведению плазмафереза приведены в руководстве по эксплуатации аппарата и эксплуатационной документации на расходные материалы:

- комплект кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020;
- комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010;
- плазмофильтр мембранный однократного применения ПФТ-01 по ТУ 32.50.21-001-93503573-2020.

### Технические характеристики

Диапазон установки давления на входе плазмофильтра – от 100 до 250 мм рт. ст. с дискретностью 5 мм рт. ст.

Диапазон измерения давления на входе плазмофильтра – от 50 до 350 мм рт. ст. с дискретностью показаний 1 мм рт. ст.

Абсолютная погрешность измерения давления не более  $\pm 15$  мм рт. ст.

Насос в фазе забора адаптивен вене пациента (работает в ожидающем режиме наполнения насосной трубки кровью), объем забора –  $(10 \pm 1)$  мл, частота перемещения прижима насоса – не менее 8 ход/мин.

Объем дозирования антикоагулянта дозатором – 0,9 мл или 1,1 мл.

Диапазон контроля перекачанного объема – от 0,1 до 9,99 л с дискретностью показаний 0,01 л.

Относительная погрешность счетчика объема - не более  $\pm 15$  %.

Диапазон счетчика времени работы аппарата в режиме «РАБОТА» от 0 до 9 ч 59 мин с пределами допускаемого отклонения  $\pm 5$  мин за 10 ч работы.

Аппарат может эксплуатироваться при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности от 45 до 80 %, атмосферном давлении от 84,0 кПа (650 мм рт. ст.) до 106,7 кПа (800 мм рт. ст.).

Время непрерывной работы аппарата не менее 10 ч.

Электробезопасность по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - класс I с рабочей частью ВF.

Электромагнитная совместимость – по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Средняя наработка между отказами не менее 2500 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

|                                                                                        |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Питание                                                                                | Сеть переменного однофазного тока с напряжением от 190 до 250 В |
| Частота питающей сети                                                                  | (50±0,5) Гц                                                     |
| Мощность, потребляемая аппаратом, не более                                             | 100 В·А                                                         |
| Плавкие предохранители                                                                 | ВП1-1 3А, 250В<br>(ВП1-1 3,15А, 250В)                           |
| Предельный скорректированный уровень звуковой мощности при работе                      | 50 дБА                                                          |
| Предельный скорректированный уровень звуковой мощности тревожной звуковой сигнализации | 70 дБА                                                          |

### Габаритные размеры и масса

Габаритные размеры аппарата, мм, не более:

|        | Без установленной стойки | С установленной стойкой |
|--------|--------------------------|-------------------------|
| Длина  | 440                      | 485                     |
| Ширина | 300                      | 305                     |
| Высота | 120                      | 740                     |

Масса аппарата с установленной стойкой - не более 13,1 кг.

### Электрическая схема

Электрическая схема аппарата представлена на рисунке 1. Аппарат представляет собой систему, состоящую из:

|                                             |           |
|---------------------------------------------|-----------|
| микропроцессорного контроллера              | A9;       |
| буквенно-цифрового двухстрочного индикатора | A7;       |
| клавиатуры                                  | A8;       |
| модуля ШИМ                                  | A11;      |
| электромагнитного насоса                    | YA1       |
| двух электромагнитных клапанов (ЭМК)        | YA2, YA3; |
| двух модулей согласования (ЭМК)             | A12, A13; |
| датчика давления крови в магистрали (ДД)    | A2;       |
| ультразвукового датчика воздуха (УЗД)       | A18;      |
| двух датчиков положения прижима насоса      | A4, A5;   |
| источника электропитания                    | A6;       |
| датчика положения защитной крышки           | SB1.      |

Микропроцессорный контроллер построен на процессоре, имеющем 10-ти разрядное АЦП для опроса датчиков и два управляемых ШИМ-выхода для управления насосом.

Индикатор – двухстрочный буквенно-цифровой индикатор, позволяющий выводить информацию на русском или английском языке. В каждой строке может располагаться по 20 символов.

Клавиатура имеет шесть кнопок управления для задания режимов работы аппарата.

Электромагнитный насос соленоидного типа с модулем ШИМ для согласования с контроллером.

Электромагнитные клапаны с платами согласования служат для управления потоком перфузата.

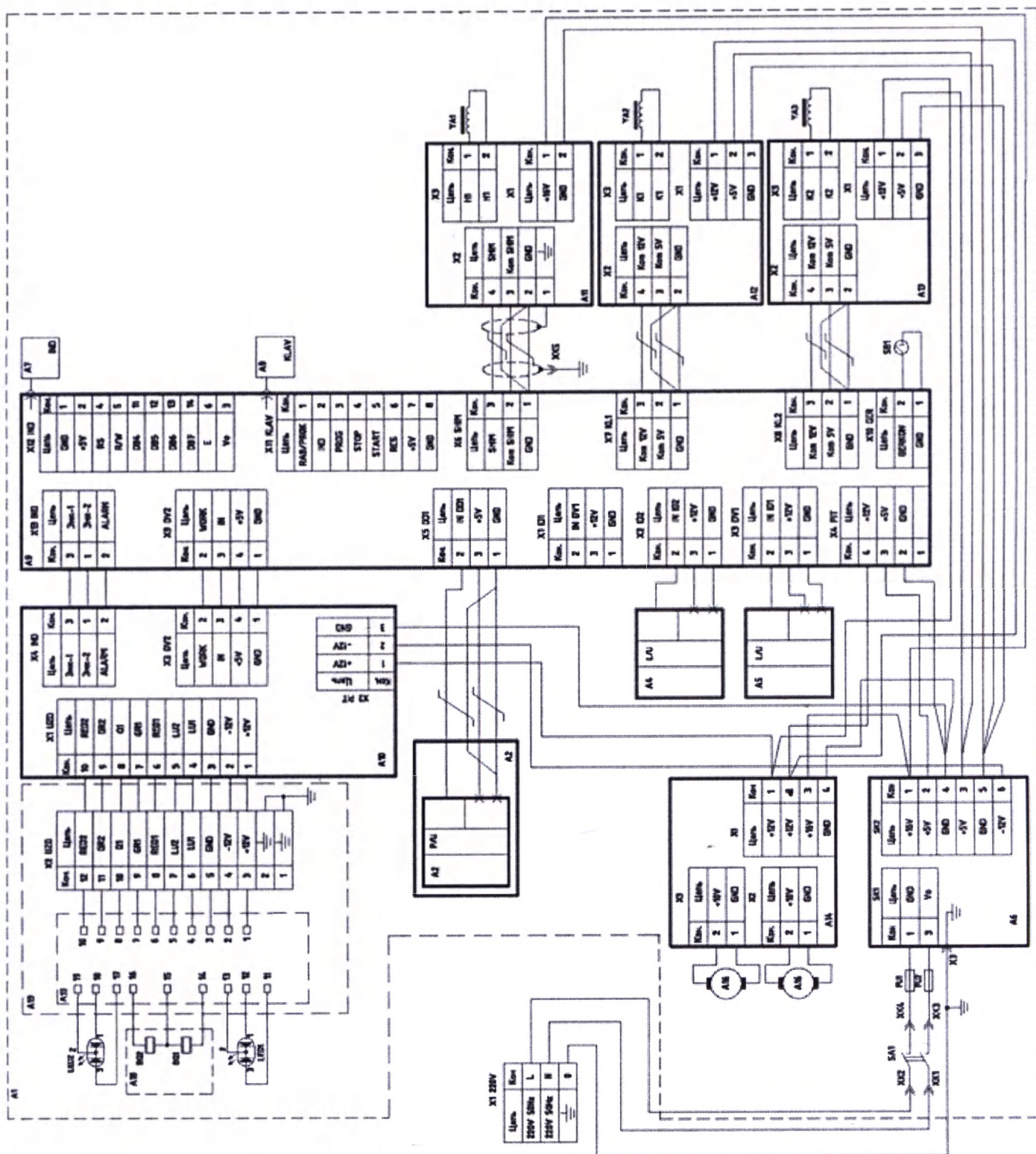


Рисунок 1 - Схема электрическая аппарата

## Указания по эксплуатации и техническому обслуживанию

Электрическое питание аппарата осуществляется от сети переменного однофазного тока напряжением (190 – 250) В с частотой питающей сети (50±0,5) Гц.

Управление аппаратом и его техническое обслуживание должно осуществляться специально подготовленным персоналом.

Эксплуатация и техническое обслуживание аппарата должны проводиться в соответствии с «Руководством по эксплуатации», прилагаемым к аппарату.

## Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям безопасности, при условии соблюдения потребителем правил использования, транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантия распространяется на все дефекты, возникшие по вине завода-изготовителя.

Претензии по комплектации и внешнему виду аппарата принимаются только при его покупке.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным аппаратом.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппарат в следующих случаях:

- выход аппарата из строя по вине покупателя, вызванный нарушениями правил эксплуатации;
- наличие внешних и/или внутренних механических повреждений (замятых контактов, трещин, следов удара, сколов и т.п.), полученных в результате неправильной эксплуатации, установки или транспортирования;
- наличие признаков ремонта неуполномоченными лицами;
- наличие повреждений, полученных в результате аварий, воздействия на аппарат огня, влаги, попадания внутрь корпуса насекомых, пыли, посторонних предметов и т.п.;
- наличие повреждений, полученных в результате неправильного подключения аппарата в электросеть и/или эксплуатации аппарата при нестабильном напряжении в электросети (отклонение напряжения более 10%), а также отсутствия заземления;
- наличие следов электрического пробоя, прогар проводников и т.п.

## Условия гарантийного обслуживания

Обслуживание производится только в сертифицированных сервисных центрах, адреса которых указаны на сайте производителя [www.aotomm.ru](http://www.aotomm.ru).

Прием аппарата в обслуживание сервисным центром осуществляется только при наличии гарантийного талона, оформленного надлежащим образом или документов, подтверждающих факт покупки. Неисправный аппарат должен быть сдан в сервисный центр в полной комплектации, с технической документацией.

Гарантийный ремонт аппарата производится в течение не более 45 дней.

Под неисправностью подразумевается потеря работоспособности аппарата, которая может быть продемонстрирована сотруднику сервисного центра.

При необоснованном обращении в сервисный центр покупателю может быть выставлен счет за диагностику неисправности. Необоснованным считается обращение по поводу устранения неисправностей в работе аппарата, не потребовавших ремонта

или замены комплектующих, а также, если при диагностике выяснено, что неисправности как таковой нет, а обращение явилось следствием неправильного подключения или эксплуатации. Счет также выставляется в случаях, признанных уполномоченным сервисным центром не гарантийными.

Доставка аппарата в сервисный центр и обратно осуществляется Потребителем самостоятельно.

### Порядок представления рекламаций

В случае неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств владелец аппарата должен направить заявку (бланк заявки прилагается к данному паспорту) в адрес изготовителя.

Также данное сообщение можно отправить по E-mail: [aotomm@aotomm.ru](mailto:aotomm@aotomm.ru)



Сведения о рекламациях должны быть надлежаще оформлены в заявке на ремонт аппарата.

### Сведения о соответствии стандартам

Аппарат соответствует следующим стандартам:

- 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 Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)».

### Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие

Аппарат для мембранного плазмафереза АП-01 по ТУ 32.50.21-003-93503573-2020 имеет регистрационное удостоверение на медицинское изделие №\_\_\_\_\_, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения \_\_\_\_\_ года.

### Сведения о приемке

Аппарат для мембранного плазмафереза АП-01 соответствует ТУ 32.50.21-003-93503573-2020 и признан годным.

|                               |          |                       |
|-------------------------------|----------|-----------------------|
| Аппарат АП-01, серийный номер |          |                       |
| Дата изготовления             |          |                       |
| Ф.И.О. контролера ОК          | Штамп ОК | Подпись контролера ОК |
|                               |          |                       |

### Сведения об упаковывании и консервации

Упаковка и консервация произведена в соответствии с конструкторской документацией 93503573.003.090.000.

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| Аппарат АП-01, серийный номер       |  |  |
| Дата упаковывания и консервации     |  |  |
| Упаковывание и консервацию произвел |  |  |

## Заявка на ремонт аппарата для мембранного плазмафереза АП-01

|                                                                                                                                              |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------|
| линия отреза                                                                                                                                 | Организация:                                                             |  |                           |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Почтовый индекс:                                                         |  |                           |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Край, область                                                            |  | Город                     |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Улица, дом:                                                              |  |                           |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Ф.И.О. контактного лица                                                  |  | № телефон                 |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | № аппарата                                                               |  | Дата ввода в эксплуатацию |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Количество проведенных процедур                                          |  |                           |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Отправленная комплектация производителю (в поле поставить любую отметку) |  |                           |                         |                    |                             |
|                                                                                                                                              | Аппарат                                                                  |  | Стойка аппарата           |                         | Первичная упаковка | Транспортная упаковка       |
|                                                                                                                                              | Дозатор                                                                  |  | Струбцина                 |                         | Паспорт            | Руководство по эксплуатации |
| Замечания потребителя:                                                                                                                       |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 1.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 2.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 3.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| Руководитель организации _____ / _____ /                                                                                                     |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| Дата « _____ » _____ 20__ год _____ М.П.                                                                                                     |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| <b>Примечание: заявка заполняется ответственным лицом потребителя. Без подписи руководителя и печати организации заявка недействительна.</b> |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| Особые отметки сервисного инженера:                                                                                                          |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 1.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 2.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 3.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 4.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| 5.                                                                                                                                           |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |
| Дата « _____ » _____ 20__ год                                                                                                                |                                                                          |  |                           | Подпись _____ / _____ / |                    |                             |
| Ремонт разрешаю: _____ / _____ / _____ /дата/                                                                                                |                                                                          |  |                           |                         |                    |                             |

О замечаниях по работе аппарата просим Вас предварительно сообщить:  
 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, улица Приборостроителей 3Г, строение 1  
 Тел/факс: +7 (495) 777-79-57 доб.220 Тучин Михаил Анатольевич

Прошито пронумеровано



8 листов

Управляющий АО «ТОММ» Соловьёв О.В.

« 07 » декабря 20 22 г.